



Systeme OMNIBotics[®] Knee – Application pour genou ART[™]

MODE D'EMPLOI

OMNI – 480 Paramount Drive – Raynham, MA 02767



Fabriqué par :

OMNIlife science, Inc. (OMNI)

480 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
www.OMNIIs.com

Pour une assistance technique, composez le :

☎ : 800-448-6664

☎ : 508-822-6030

CE 2797



Corin France SAS
157 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint-Martin
France

Normes

Ce produit est conforme aux normes concernant les appareils électromédicaux.

Consultez le mode d'emploi de chaque élément du système énuméré dans la section 1.3 « Documents connexes ».

Copyright

© 2018 OMNI. Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de diffuser ce document (en tout ou en partie), quel que soit le format ou le moyen, sans l'autorisation écrite d'OMNI.

Brevets

Le système OMNIBotics®, l'application pour genou ART™, les instruments, le BalanceBot™ et l'OMNIBot™ sont protégés par les brevets suivants : US 10,441,437, US 10,321, 904, US 10,383,638, US 10,285,683, US 9,684,768, US 9,421,019, US 9,220,571, US 9,220,510, US 9,050,132, US 9,033,958, US 8,990,052, US 8,880,152, US 8,626,267, US 8,214,016, US 8,126,533, US 8,096,997; US 7,691,108, EP 1 635 715 (FR, GB), DE 602004048029.0, FR 2 856 268, FR 2 852 223, CA 2,954,125, EP 3 273 868 (FR, GB), AU 2016235175. D'autres brevets sont en attente.

Modifications

Les informations fournies dans ce document peuvent être modifiées sans préavis. Tout a été mis en œuvre pour garantir l'exactitude des informations contenues dans ce document.

Options de formation

Pour une utilisation sûre et efficace du dispositif médical, les formations suivantes sont recommandées :

<i>Nom</i>	<i>Référence</i>	<i>Durée</i>	<i>Fréquence</i>
Mode d'emploi du système OMNIBotics® Knee et de l'application pour genou ART™	IFU-036-EU-FR	2 heures	Les chirurgiens et le personnel OMNI doivent suivre la formation chaque année. Le personnel hospitalier lors de l'installation et si nécessaire.
Mode d'emploi de la station OMNIBotics	IFU-037-FR	2 heures	Les chirurgiens et le personnel OMNI doivent suivre la formation chaque année. Le personnel hospitalier lors de l'installation et si nécessaire.

Tableau 1 - Description et codes de référence pour les formations

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION.....	8
1.1	OBJET DU DOCUMENT	8
1.2	CONVENTIONS	8
1.3	DOCUMENTS CONNEXES.....	8
1.4	CONDITIONS D'UTILISATION PARTICULIERES.....	9
2	APERÇU.....	10
2.1	UTILISATION PREVUE	10
2.2	CONTRE-INDICATIONS.....	11
2.3	FONCTIONS PRINCIPALES	11
2.4	SYSTEME ET ACCESSOIRES	12
2.5	CARACTERISTIQUES DE L'OMNIBOT	13
2.6	CARACTERISTIQUES DU BALANCEBOT	13
2.7	CONDITIONS DE L'ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE.....	14
2.8	PRECISION.....	14
2.9	INTERFACE UTILISATEUR	15
3	DEMARRAGE DU SYSTEME	18
3.1	PERSONNEL REQUIS.....	18
3.2	PREPARATION DU SYSTEME	18
3.3	PRECAUTIONS DE SECURITE SUPPLEMENTAIRES ET CONDITIONS D'UTILISATION PARTICULIERES DE L'OMNIBOT™	19
3.4	PRECAUTIONS DE SECURITE SUPPLEMENTAIRES ET CONDITIONS D'UTILISATION PARTICULIERES DU BALANCEBOT	22
3.5	DEMARRAGE DE L'APPLICATION	23
3.6	SELECTION DE L'IMPLANT	24
3.7	SELECTION DU PROFIL UTILISATEUR.....	25
3.8	INFORMATION SUR L'INTERVENTION	26
3.9	POSITIONNEMENT DE LA STATION OMNIBOTICS	28
3.10	ENTREPOSAGE ET MANIPULATION	30
4	UTILISATION DU SYSTEME	31

4.1	PREPARATION DES REFERENCES DE NAVIGATION.....	31
4.2	PREPARATION DES INSTRUMENTS DE NAVIGATION	33
4.3	INSTRUMENTS.....	34
4.4	CALIBRATION DES INSTRUMENTS.....	36
4.5	POSITIONNEMENT DES REFERENCES ET DE LA CAMERA.....	40
4.6	ACQUISITION DE L'ANATOMIE DU PATIENT	48
4.7	VALIDATION DE L'OMNIBOTICS BONE MORPHING™	55
4.8	PLANNING TIBIAL AVEC OMNIBOTICS BONE MORPHING™ POUR LE TIBIA	58
4.9	PLANNING FEMORAL	60
4.10	PLANNING FEMORAL AVEC BALANCE LIGAMENTAIRE.....	63
4.11	AJUSTEMENT DU « FIT » DU COMPOSANT FEMORAL (POUR APEX KNEE UNIQUEMENT).....	66
4.12	PLANNING FEMORAL AVEC LE BALANCEBOT™	70
4.13	NAVIGATION SUR LA COUPE TIBIALE AVEC LE GUIDE LAME	82
4.14	NAVIGATION SUR LA COUPE TIBIALE AVEC LE NANOBLOCK™.....	85
4.15	NAVIGATION SUR LA COUPE FEMORALE DISTALE AVEC LE NANOBLOCK™.....	90
4.16	NAVIGATION SUR LA COUPE FEMORALE AP AVEC LA PLAQUE DE VALIDATION	94
4.17	NAVIGATION DES COUPES FEMORALES AVEC L'OMNIBOT™	98
4.18	VALIDATION DE LA COUPE.....	112
4.19	ÉVALUATION DE LA BALANCE LIGAMENTAIRE FINALE AVEC LE BALANCEBOT	118
4.20	ALIGNEMENT DE LA JAMBE ET ACQUISITIONS CINEMATIQUES	128
4.21	CONTROLE DE LA ROTATION DU GENOU.....	131
4.22	IMPLANT TIBIAL MODULAIRE (POUR APEX KNEE UNIQUEMENT)	133
4.23	RECOUPER LE FEMUR LORSQUE TOUTES LES COUPES ONT ETE EFFECTUEES	136
4.24	RAPPORT DE NAVIGATION.....	138
4.25	CORINCONNECT CASE ID	139
5	PERSONNALISATION DU PROTOCOLE ET MENU	141
5.1	DEFINITIONS.....	141
5.2	PROFILS PAR DEFAUT	142
5.3	PERSONNALISATION DU PROFIL UTILISATEUR	144
5.4	MENU	156
5.5	UTILISATION DU MENU.....	161
6	NOTES TECHNIQUES	173

6.1	ORIENTATION DU FEMUR	173
6.2	ORIENTATION DU TIBIA	174
6.3	OMNIBOTICS BONE MORPHING™	176
6.4	MESURES DE L'ALIGNEMENT DE LA JAMBE	181
6.5	MESURES DU PLANNING DES IMPLANTS.....	181
6.6	MODES D'AFFICHAGE DU PLANNING DE L'IMPLANT	184
6.7	ÉTAPES DE NAVIGATION	185
7	DEPANNAGE	186
8	ENTRETIEN ET SURVEILLANCE.....	191
8.1	ENTRETIEN DE L'OMNIBOT :.....	191
8.2	ENTRETIEN DU BALANCEBOT :.....	191

1 Introduction



1.1 Objet du document

Ce document contient un ensemble d'instructions concernant l'utilisation du **système OMNIBotics Knee**, y compris l'application ART™, l'OMNIBot™, le BalanceBot™ et les instruments auxiliaires.

Il facilite la configuration du système pour genou OMNIBotics, ainsi que son utilisation quotidienne avec l'application ART, l'OMNIBot et le BalanceBot et les premières mesures de dépannage et de maintenance.

Ce document est destiné à tous les chirurgiens, représentants commerciaux ou membres du personnel hospitalier susceptibles d'assister à une procédure chirurgicale ou d'assurer la supervision du système pour genou OMNIBotics. Ce personnel doit également être formé aux instructions de la station OMNIBotics et suivre toute autre formation prévue par OMNI.

1.2 Conventions





	AVERTISSEMENT : Ce symbole précède tout danger pour la santé et/ou la sécurité des utilisateurs et des patients.
	RECOMMANDATION : Ce symbole précède tout conseil concernant l'utilisation du système, qui n'a aucune incidence sur la santé et/ou la sécurité des utilisateurs et des patients.

1.3 Documents connexes

- Mode d'emploi « Station OMNIBotics » (IFU-037)
- Mode d'emploi « OMNIBotics Tracker Kit » (IFU-035)
- Mode d'emploi « Instrumentation OMNIBotics™ Knee et OMNIBot™ » (IFU-039)
- Mode d'emploi « Instrumentation BalanceBot™ » (IFU-040)

1.4 Conditions d'utilisation particulières







Le système **OMNIBotics Knee** ne doit pas être utilisé sans avoir lu et compris les documents énumérés dans la section 1.3 « Documents connexes ».

	RECOMMANDATION : Lisez et comprenez l'intégralité du mode d'emploi et des Documents connexes avant d'utiliser le système pour OMNIBotics avec l'application ART Knee, l'OMNIBot™ et le BalanceBot™.
	RECOMMANDATION : L'accès aux systèmes informatiques contenus dans la station OMNIBotics est strictement réservé au personnel agréé par le fabricant, OMNI.
	RECOMMANDATION : Le nombre d'utilisation de chaque boîtier de l'OMNIBot doit être consigné pour permettre les procédures de maintenance appropriées.
	RECOMMANDATION : Le nombre d'utilisation de chaque BalanceBot doit être consigné pour permettre les procédures de maintenance appropriées.

2 Aperçu

2.1 Utilisation prévue

Le système OMNIBotics® Knee est indiqué dans le cadre de chirurgies stéréotaxiques afin de permettre au chirurgien de localiser les structures anatomiques et d'aligner les endoprothèses avec celles-ci lors d'arthroplasties totales du genou. Le BalanceBot™ est un outil conçu pour ajuster les tissus mous et l'implant fémoral afin d'atténuer l'instabilité liée à l'asymétrie de l'espace en flexion. Le système pour OMNIBotics® Knee supporte les implants Apex Knee™, Unity Knee™ et HLS KneeTec™.

	AVERTISSEMENT : Si l'application ART rencontre un problème et que le chirurgien doit repasser au protocole chirurgical conventionnel, assurez-vous qu'un ensemble stérile d'instruments conventionnels pour le système Apex Knee, Unity Knee ou HLS KneeTec est disponible avant de débuter une procédure avec le système.
	AVERTISSEMENT : Le système doit être utilisé avec un OMNIBot™ et un BalanceBot correctement maintenus.
	AVERTISSEMENT : Si l'utilisation d'un défibrillateur s'avère nécessaire, débranchez les câbles de l'OMNIBot et du BalanceBot.
	AVERTISSEMENT : Pour éviter tout problème de performance ou de sécurité, il est interdit d'apporter des modifications au système OMNIBot ou BalanceBot.
	AVERTISSEMENT : L'OMNIBot et le BalanceBot peuvent uniquement être raccordés à la station OMNIBotics et peuvent uniquement être utilisés avec les instruments indiqués. Toute utilisation non supportée par OMNI est susceptible d'endommager ces systèmes.
	AVERTISSEMENT : Un opérateur formé et agréé qui connaît les conditions d'utilisation du bouton d'arrêt d'urgence de la station OMNIBotics doit être présent et capable d'éteindre le système OMNIBot et/ou BalanceBot en cas d'urgence.

Attention : La loi fédérale (américaine) exige que cet appareil soit uniquement vendu par ou sur ordonnance d'un médecin.

2.2 Contre-indications

Les contre-indications absolues ci-dessous doivent être respectées :

- Utilisation avec des implants ou procédures autres que l'arthroplastie totale du genou avec le système Apex Knee, le système Unity Knee ou le système HLS KneeTec
- Utilisation par un médecin qui n'a pas été dûment formé à la technique OMNIBotics®
- Toute contre-indication énoncée pour le système Apex Knee, le système Unity Knee ou le système HLS KneeTec

Les contre-indications relatives ci-dessous doivent être respectées :

- Toute contre-indication énoncée pour le système Apex Knee, le système Unity Knee ou le système HLS KneeTec

2.3 Fonctions principales


Les fonctions principales de l'application ART Knee sont les suivantes :

- **Planification virtuelle en 3D** : Grâce à la technologie propriétaire OMNIBotics Bone Morphing™, l'utilisateur peut planifier de manière virtuelle le positionnement de l'implant tibial et fémoral. L'application ART aide l'utilisateur à trouver la position optimale par le biais de critères anatomiques et cinématiques prédéfinis (pour plus de détails, voir sections 0 et 4.9).
- **Navigation sur les coupes tibiale et fémorale** : Le système contrôle la position exacte des coupes planifiées ainsi que celle des guides de coupe. Les guides de coupe peuvent être les guides de coupe standard du système Apex Knee, du système Unity Knee ou du système HLS KneeTec, qu'il est possible d'équiper de références, ou des guides OMNIBotics spécifiques (pour plus de détails, voir sections 4.12 à 4.17).
- **Alignement de la jambe et contrôle de l'équilibre** : Pendant le protocole assisté par ordinateur, l'utilisateur peut contrôler l'alignement, la stabilité et la mobilité de la jambe en temps réel (pour plus de détails, voir section 4.10).


2.4 Système et accessoires

L'application pour genou ART™ fait partie du système pour genou OMNIBotics et doit être utilisée avec les accessoires suivants :

- Une station OMNIBotics

CODE PRODUIT	QTÉ	DESCRIPTION	ILLUSTRATION
NV-F2200	1	Station OMNIBotics	

- Un logiciel de navigation : Logiciel pour genou ART Knee Software

CODE PRODUIT	QTÉ	DESCRIPTION	ILLUSTRATION
NS-27114	1	ART Knee Software v2.7: Logiciel pour genou	

- Une Instrumentation pour genou OMNIBotics avec paniers de stérilisation (pour Apex Knee, Unity Knee ou HLS KneeTec):

CODE PRODUIT	QTÉ	DESCRIPTION	ILLUSTRATION
KK-S6000	1	Câbles Robots OMNIBotics	
KK-S6001	1	Kit d'instruments OMNIBotics – Apex Knee	


Ou

CODE PRODUIT	QTÉ	DESCRIPTION	ILLUSTRATION
KK-S6000	1	Câbles Robots OMNIBotics	
KK-S6002	1	Kit d'instruments OMNIBotics – HLS KneeTec	


Ou

CODE PRODUIT	QTÉ	DESCRIPTION	ILLUSTRATION
KK-S6000	1	Câbles Robots OMNIBotics	
KK-S6003	1	Kit d'instruments OMNIBotics – Unity Knee	

- Une unité moteur (non stérile) - option OMNIBot

CODE PRODUIT	QTÉ	DESCRIPTION	ILLUSTRATION
4144-6000	1	Moteur OMNIBot	

- Des marqueurs réfléchissants jetables

CODE PRODUIT	QTÉ	DESCRIPTION	ILLUSTRATION
Série RM-1000X	1	OMNIBotics Tracker Kit comprenant : - 20 marqueurs stériles à usage unique - 1 clé USB	

2.5 Caractéristiques de l'OMNIBot

Guide de coupe OMNIBot	
Dimensions	9,9 x 6,6 x 16,3 cm (largeur x profondeur x hauteur)
Poids	720 g
Types d'interfaces	Moteur : Connexion Fischer
Moteur – longueur du câble de connexion à la station	6,5 m
Indice de protection du boîtier	IP 45
Indice de protection du moteur	IP 30

2.6 Caractéristiques du BalanceBot

Unité moteur du BalanceBot	
Dimensions	7,1 x 6,3 x 17 cm (largeur x profondeur x hauteur)
Poids	1,230 kg
Types d'interfaces	Connexion Fischer
Unité moteur – longueur du câble de connexion à la station	6 m
Indice de protection	IP X7

2.7 Conditions de l'environnement électromagnétique

Pour des directives détaillées concernant les conditions de l'environnement électromagnétique de la station OMNIBotics, de l'OMNIBot et du BalanceBot, consultez le mode d'emploi de la station OMNIBotics mentionné dans la section 1.3 « Documents connexes ».

2.8 Précision



La précision générale du système OMNIBotics® Knee avec l'application ART Knee est de ± 1 mm et $\pm 1^\circ$ dans des conditions d'utilisation normales. La précision du système a été vérifiée lors de multiples tests impliquant des mesures répétées auprès de nombreux utilisateurs sur un sujet fantôme standard.

2.9 Interface utilisateur



Pendant le protocole, le système est contrôlé par l'interface utilisateur graphique de l'application ART Knee. Cette interface a été conçue et optimisée pour être utilisée sur les écrans tactiles de la station OMNIBotics.





Avancer et reculer dans le protocole :

- Cliquez sur  pour démarrer une acquisition ou valider une étape.
- Cliquez sur  pour revenir à une étape précédente.

Remarque : Lorsque vous retournez à une étape précédente, seule l'étape où vous vous arrêtez doit être à nouveau complétée.

La station OMNIBotics® est équipée d'une pédale à trois boutons. La pédale bleue remplit les mêmes fonctions que la touche . La pédale jaune remplit les mêmes fonctions que la touche .

Réviser ou passer à une autre étape du protocole : Cliquez sur  pour ouvrir le Menu et sélectionnez l'étape à réviser. Double-cliquez sur l'élément correspondant ou cliquez sur  pour vous rendre à l'étape sélectionnée (pour plus de détails, consultez la section 5.4).

Le bouton noir sur la pédale remplit les mêmes fonctions que les touches  / .


Vérifier la visibilité des références :

Chaque instrumentation OMNIBotics Knee contient un kit de quatre références de navigation dotées de marqueurs jetables. Ces références sont F pour le fémur, T pour le tibia, P pour le palpeur et G pour le guide. Pendant le protocole assisté par ordinateur, le logiciel ART™ Knee Software indique les références nécessaires grâce à un code couleurs : vert = la référence est visible pour le système, rouge = la référence n'est pas visible pour le système et doit l'être pour l'étape actuelle, et gris = la référence n'est pas visible pour le système et ne doit pas l'être pour l'étape actuelle.

Exemples :

- **F** (un F vert) indique que le système de localisation détecte la référence du fémur.
- **T** (un T vert) indique que le système de localisation détecte la référence du tibia.
- **P** (un P rouge) indique que la référence du palpeur est nécessaire pour effectuer l'étape actuelle mais que le système de localisation ne la détecte pas.
- **G** (un G gris) indique que le système de localisation ne détecte pas la référence du guide et que celle-ci n'est pas nécessaire pour effectuer l'étape actuelle.

Remarque : Le message « INFRAROUGE DÉTECTÉ » dans la partie supérieure de l'écran indique que le système ne parvient pas à détecter les références en raison d'interférences infrarouges.

Vérifier la visibilité des références : Cliquez que  pour afficher l'écran Références et caméra. Cette action fera apparaître l'emplacement des références dans le volume de visibilité du localisateur.



RECOMMANDATION : Assurez-vous qu'il n'y a qu'un ensemble de références (F, T, P et G) dans le champ de la caméra.



Prendre une capture d'écran : L'écran actuel sera enregistré dans le rapport.

Remarque : Les captures d'écran peuvent être exportées vers un média externe (clé USB) à la fin de la procédure assistée par ordinateur.



Écran d'aide : Affiche la fenêtre d'aide et fournit des informations détaillées sur les actions nécessaires pour terminer l'étape actuelle.



Indicateur du genou opéré : Le genou opéré est indiqué par une lettre (G pour gauche, D pour droit).



Angle varus/valgus : Affiche l'angle de varus/valgus actuel de la jambe.

Remarque : Les références T et F doivent toutes deux être visibles et cette donnée n'est disponible que lorsque les acquisitions de l'axe mécanique ont été obtenues.



Angle de flexion : Affiche l'angle de flexion actuel de la jambe.

Remarque : Les références T et F doivent toutes deux être visibles et cette donnée n'est disponible que lorsque les acquisitions de l'axe mécanique ont été obtenues.



Précision de la position des références fémur/tibia : Placez la référence Palpeur « P » en contact avec le fémur ou le tibia dans la zone où l'acquisition OMNIBotics Bone Morphing™ a été obtenue. Si une acquisition de points singuliers a été effectuée sur le tibia, placez le palpeur sur le point de confiance. La distance entre l'extrémité du palpeur et le modèle virtuel du fémur/tibia apparaît. La distance doit demeurer entre 0 et 1,0 mm pendant toute la procédure pour indiquer que les références restent correctement installées et fixées à l'os.

Remarque : La référence P et la référence T ou F doivent toutes deux être visibles et cette donnée n'est disponible que lorsque les acquisitions d'OMNIBotics Bone Morphing™ ont été obtenues.



Retourner la vue sagittale : La vue sagittal bascule entre le côté latéral et le côté médial.



Fermer l'application : Ferme l'application logicielle et demande si le rapport de navigation doit être enregistré.

3 Démarrage du système

3.1 Personnel requis

Seul le personnel requis pour une arthroplastie totale du genou conventionnelle est nécessaire pour faire fonctionner le système.

3.2 Préparation du système

Kit d'instrumentation OMNIBotics Knee

La totalité des instruments OMNIBotics Knee ainsi que l'instrumentation standard (Apex Knee, Unity Knee ou HLS KneeTec) doivent être stérilisés avant d'être utilisés.

L'instrumentation OMNIBotics Knee, y compris le boîtier OMNIBot, doit être nettoyée et stérilisée selon les consignes énoncées dans le document IFU-039 (INSTRUMENTATION OMNIBOTICS Knee ET OMNIBOT).

Le BalanceBot et son instrumentation doivent également être nettoyés et stérilisés selon les consignes énoncées dans le document IFU-040 (INSTRUMENTATION BALANCEBOT).

Unités moteur OMNIBot et BalanceBot

Les unités moteur de l'OMNIBot et du BalanceBot doivent être inspectées visuellement à la recherche de signes de détérioration avant la réalisation de toute procédure chirurgicale. Les signes de détérioration physique peuvent prendre la forme de piqûres ou de corrosion sur les composants métalliques ou de fissures, de fendillements ou de gonflements, voire d'une fragilité ou d'un assouplissement excessif des pièces externes en matière polymère.

Si l'unité moteur de l'OMNIBot ou du BalanceBot est lâchée, heurtée ou soumise à un choc, une inspection visuelle doit être effectuée. En cas de doute quant à son intégrité, l'unité doit être renvoyée à OMNI.

Tous les instruments détériorés sur le plan physique ou fonctionnel doivent être mis hors service. La procédure de nettoyage peut entraîner une décoloration des éléments métalliques mais n'est pas censée nuire au fonctionnement de l'instrument.

OMNI décline toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte du système, des instruments et des accessoires.

Stérilité / manipulation :

L'unité moteur de l'OMNIBot est livrée non stérile.

Décontaminez l'unité moteur avant et après l'avoir installée ou utilisée dans la salle d'opération. L'objectif de la décontamination est de réduire la population de micro-organismes.

Pendant la procédure de décontamination, les modes d'emploi des décontaminants doivent être strictement respectés. Des mesures de protection individuelle adéquates doivent être prises.

Le BalanceBot est livré non stérile.

L'unité moteur et l'instrumentation BalanceBot doivent être nettoyées et stérilisées avant d'être utilisées.




Décontamination de l'unité moteur de l'OMNIBot






Frottez l'unité moteur à l'aide d'un chiffon propre humecté d'un détergent enzymatique neutre qui peut être utilisé sur l'aluminium anodisé. Consultez le mode d'emploi du fabricant du détergent pour vous assurer que le produit est compatible.


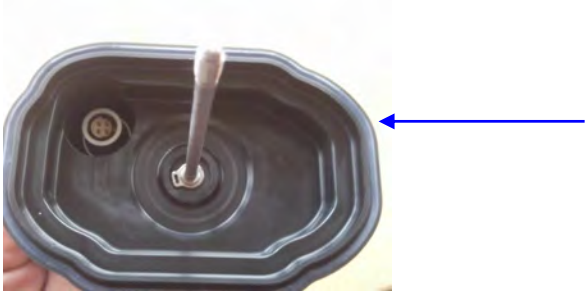


Marqueurs

Une boîte de 20 marqueurs OMNI est nécessaire pour chaque utilisation du système. Elle est fournie avec chaque OMNIBotics Tracker Kit (RM-10000, RM-10001 RM-10002, RM-10003, RM-10004 ou RM-10005). Elle contient 20 marqueurs stériles à usage unique destinés à la navigation avec le système OMNIBotics®. Au moins 18 marqueurs sont nécessaires avec les références à 3 marqueurs (série 0501-XXXX), 2 marqueurs étant mis de côté dans l'éventualité où un ou plusieurs marqueurs seraient endommagés pendant la chirurgie et devraient être remplacés (chute, sang, etc.). Les 20 marqueurs sont nécessaires avec les références à 4 marqueurs (série NS-300X4), ne laissant ainsi aucun marqueur supplémentaire.







3.3 Précautions de sécurité supplémentaires et conditions d'utilisation particulières de l'OMNIBot™

	AVERTISSEMENT : N'immergez ou ne stérilisez jamais l'unité moteur de l'OMNIBot. Elle n'a pas été conçue à cet effet. Elle subira des dégâts irréversibles si elle est immergée et/ou stérilisée.
	AVERTISSEMENT : Le boîtier stérile de l'OMNIBot (corps et capot) offre une barrière microbienne qui a démontré son efficacité lors de tests en laboratoire. Néanmoins, pour minimiser tout risque de contamination, OMNI recommande de conserver l'unité moteur dans un état propre et décontaminé.
	AVERTISSEMENT : L'OMNIBot est un instrument de haute précision qui doit être manipulé avec précaution.

	<p>AVERTISSEMENT : N'ouvrez jamais :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le connecteur de l'unité moteur de l'OMNIBot - Le connecteur du capot stérile de l'OMNIBot <div style="text-align: center;">  </div>
	<p>AVERTISSEMENT : N'OUVREZ OU NE DÉMONTÉZ JAMAIS L'UNITÉ MOTEUR DE L'OMNIBOT. L'unité moteur de l'OMNIBot n'a pas été conçue pour être ouverte par l'utilisateur. Seul un technicien OMNI qualifié doit ouvrir l'unité. En cas de problème, prenez contact avec l'assistance technique.</p>
	<p>AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'OMNIBot si une pièce de l'unité moteur de l'OMNIBot est détériorée ou endommagée.</p>
	<p>AVERTISSEMENT : Le câble est équipé d'un connecteur « Push-pull ». Pour le déverrouiller, tirez délicatement sur la bague extérieure du connecteur. NE FAITES PAS PIVOTER LE CONNECTEUR. NE TIREZ PAS SUR LE CÂBLE.</p>

	<p>RECOMMANDATION : Inspectez visuellement et vérifiez la présence et l'état du joint sur le capot de l'OMNIBot avant chaque utilisation.</p> <div data-bbox="911 272 1493 561" data-label="Image">  </div>
	<p>RECOMMANDATION : Décontaminez l'unité moteur directement après chaque chirurgie.</p>
	<p>RECOMMANDATION : Le nombre de cycles de stérilisation du boîtier de l'OMNIBot doit être consigné et conservé pour que le boîtier soit remplacé une fois la limite atteinte.</p>


3.4 Précautions de sécurité supplémentaires et conditions d'utilisation particulières du BalanceBot

	AVERTISSEMENT : Le BalanceBot est un instrument de haute précision qui doit être manipulé avec précaution.
	AVERTISSEMENT : N'OUVREZ OU NE DÉMONTÉZ JAMAIS L'UNITÉ DU BALANCEBOT. L'unité du BalanceBot n'a pas été conçue pour être ouverte par l'utilisateur. Seul un technicien OMNI qualifié doit ouvrir l'unité. En cas de problème, prenez contact avec l'assistance technique.
	AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le BalanceBot si celui-ci est détérioré ou endommagé.
	AVERTISSEMENT : Le câble est équipé d'un connecteur « Push-pull ». Pour le déverrouiller, tirez délicatement sur la bague extérieure du connecteur. NE TIREZ PAS SUR LE CÂBLE.
	AVERTISSEMENT : Ne débranchez jamais le câble du BalanceBot lorsque le BalanceBot est engagé en « Force Mode » ou en « Gap Mode », sans quoi vous risquez d'endommager certains composants électroniques du BalanceBot.
	RECOMMANDATION : Même si l'utilisation du BalanceBot est contrôlée par le logiciel ART Knee, le nombre de cycles de stérilisation auxquels est soumis le BalanceBot doit être consigné et contrôlé pour que les procédures de maintenance nécessaires puissent être planifiées avant que la limite ne soit atteinte.


3.5 Démarrage de l'application

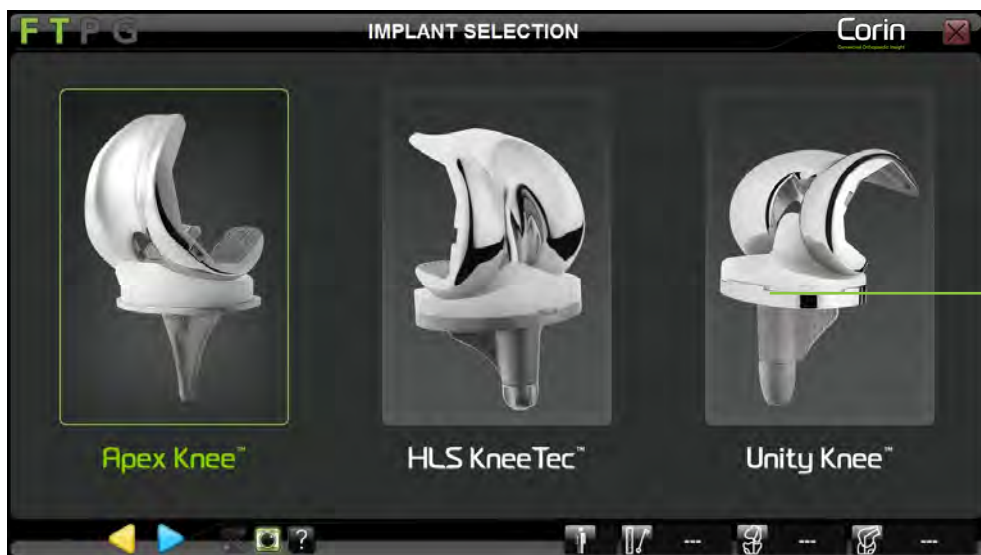
Lancer le logiciel pour genou ART™ Knee : Allumez la station OMNIBOTICS® et cliquez sur l'icône du logiciel pour genou ART Knee sur l'écran (pour plus de détails, consultez le mode d'emploi de la station OMNIBOTICS). Une fois l'application démarrée, l'écran « Accueil » apparaît :



Cliquez sur  pour vous rendre sur la page « Sélection implant ».

3.6 Sélection de l'implant

Choisir l'implant : Cliquer sur le bouton correspondant au système d'implant à utiliser parmi les implants supportés par le système et cliquez sur  pour vous rendre sur l'écran « Sélection profile utilisateur ».




Sélectionner le système d'implant à utiliser pour la chirurgie

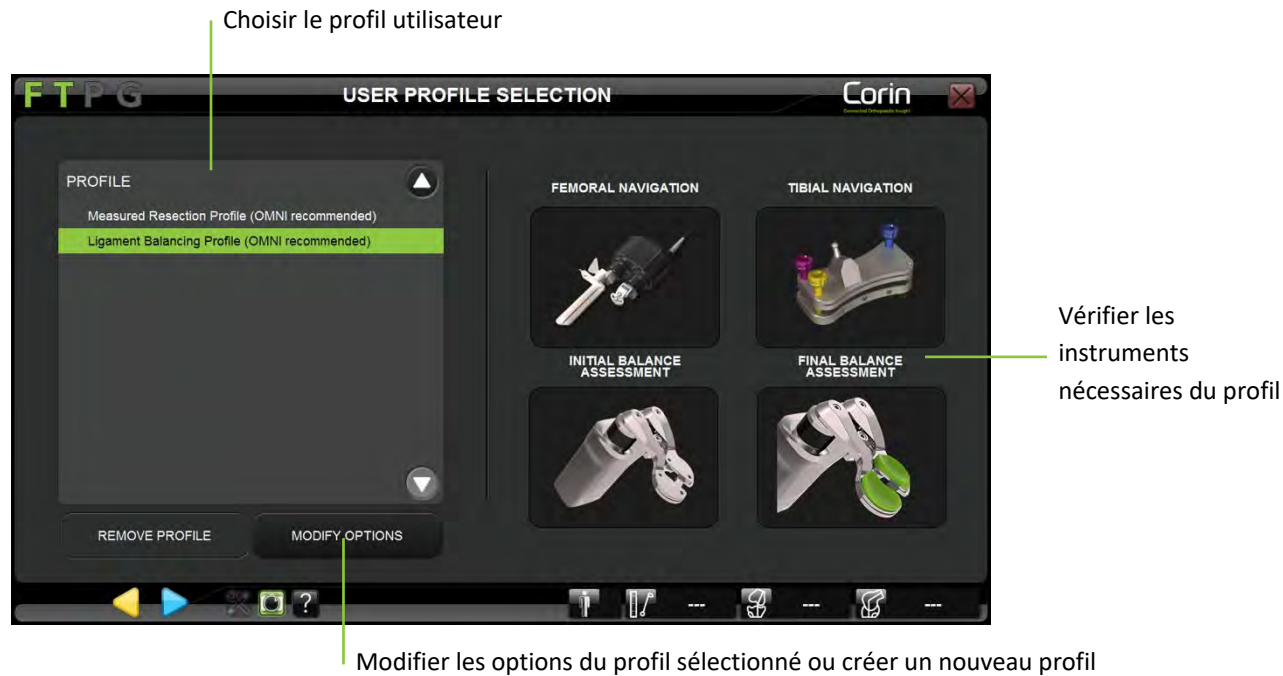
Remarque : L'application requière une confirmation systématique du choix d'implant effectué. Cliquer sur CONFIRMER pour confirmer le choix d'implant ou RETOUR pour modifier ce choix. Passé cette étape, le choix de l'implant ne pourra plus être modifié sans redémarrer l'application



AVERTISSEMENT : Assurez-vous que l'implant sélectionnez est bien l'implant à utiliser sans quoi les coupes réalisées avec le système ne correspondront pas l'implant disponible.

3.7 Sélection du profil utilisateur

Choisir le profil : Cliquez sur le nom du profil dans la liste des profils utilisateur et vérifiez que les instruments illustrés sont ceux qui doivent être utilisés. Si aucune modification ne doit être apportée au profil sélectionné, cliquez sur  pour vous rendre sur l'écran « Informations patient ».



Remarque : Le logiciel pour genou OMNI ART™ est préinstallé sur chaque station avec certains profils recommandés pour les systèmes Apex Knee, Unity Knee et HLS KneeTec. Pour plus d'informations concernant les profils prédéfinis, consultez la section 5.2.

Créer/modifier un profil : Cliquez sur le profil à modifier et cliquez sur MODIFIER OPTIONS (pour plus de détails, consultez la section 5.3).

3.8 Information sur l'intervention

Modifier les informations de l'intervention

FTPG CASE INFORMATION Apex Knee

CORINCONNECT CASE ID

HOSPITAL NAME

SURGEON NAME

PATIENT FIRST NAME

PATIENT LAST NAME

BIRTHDATE

PATIENT HEIGHT inches cm

PATIENT WEIGHT lb kg

PATIENT GENDER FEMALE MALE

CASE TYPE Patient Dry bone Specimen

LEFT RIGHT

Choisir le côté opéré

Choisir le type d'intervention




Modifier les informations : Cliquez sur un champ de saisie et utiliser le clavier de l'ordinateur portable pour entrer les informations.


Choisir le côté du genou opéré : Cliquez sur le bouton Droit ou Gauche.

Choisir le type d'intervention : Cliquer sur le radio bouton Patient, Os Sec ou Spécimen

Renseigner le CorinConnect Case ID :

- Cliquer sur le champ CorinConnect Case ID.
- Entrer l'identifiant CorinConnect Case ID généré lors de l'enregistrement de l'intervention sur Corin Connect.
- L'identifiant CorinConnect Case ID renseigné est utilisé comme clef principale pour lier les données de l'intervention OMNIBotics avec les données du patient et le profil du chirurgien sur CorinConnect.

	RECOMMANDATION : L'enregistrement de vos interventions OMNIBotics doit se faire avant le début de la chirurgie (Voir §4.25) car l'identifiant CorinConnect Case ID est requis à cette étape par le système OMNIBotics Knee.
	RECOMMANDATION : L'identifiant CorinConnect Case ID doit être enregistré avec précaution pour chaque patient afin qu'il puisse être entré avec exactitude dans le système OMNIBotics Knee. L'identifiant CorinConnect Case ID doit toujours respecter le format suivant : ABC-DE-12345 or ABC-DEF-12345
	<p>RECOMMANDATION : Dans le cas où l'identifiant CorinConnect case ID n'est pas reconnu par le système OMNIBotics Knee ou s'il ne peut pas être récupéré avant le début de la chirurgie, alors il est possible d'utiliser l'identifiant de secours suivant :</p> <p style="text-align: center;">EMG-CID-11937</p> <p>Dans ce cas, il est recommandé d'enregistrer les données de l'intervention sur la clef USB fournie avec l'OMNIBotics Tracker Kit dès la fin de l'intervention. Un identifiant OMNIBotics case ID peut-être récupéré sur le rapport PDF enregistré sur la clef USB. Cet identifiant vous permettra de lier les données du cas OMNIBotics correspondant avec un enregistrement tardif (après la chirurgie) d'une intervention OMNIBotics sur CorinConnect.</p> <p>En l'absence d'enregistrement des interventions sur CorinConnect le chirurgien ne sera pas en mesure de retrouver ses données de chirurgies OMNIBotics sur CorinConnect.</p>

- Cliquez sur  pour vous rendre sur la page « Calibration palpeur ».

Remarque : Le côté opéré et le type d'intervention doivent être sélectionnés avant de passer à l'étape suivante. Choisir le type « Patient » incrémente le nombre d'utilisations du BalanceBot et rendra l'identifiant CorinConnect Case ID obligatoire.

Remarque : L'identifiant CorinConnect Case ID sera affiché dans le coin supérieur droit de l'écran sous le nom du système d'implant sélectionné comme illustré ci-dessous :



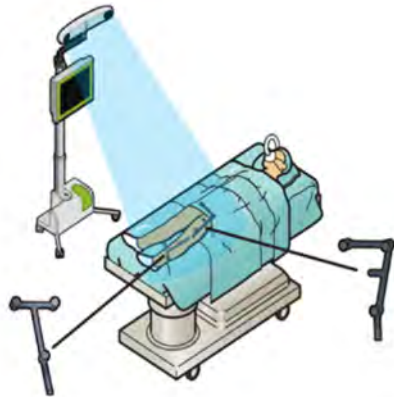
3.9 Positionnement de la station OMNIBotics

Configuration standard : Dans la salle d'opération, le système peut être positionné des deux côtés du genou opéré, à l'extérieur du champ stérile opératoire. Il est recommandé d'installer le système du côté opposé au chirurgien par rapport au patient.

La caméra doit être placée à environ 1,5 à 1,8 mètre du genou.

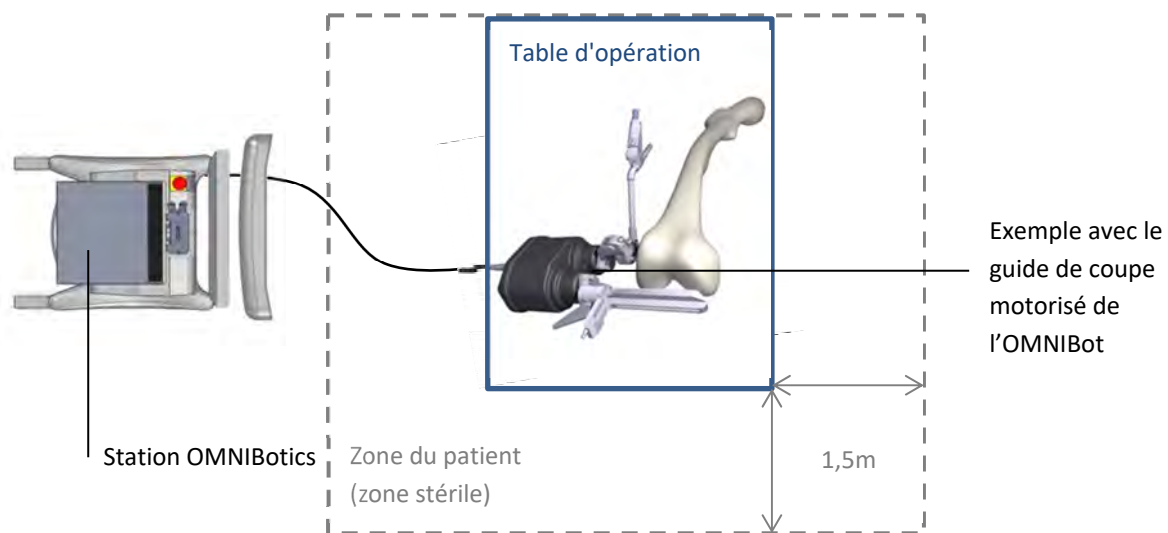


Configuration pour un genou droit



Configuration pour un genou gauche

Lorsque vous utilisez l'OMNIBot™ ou le BalanceBot, le dispositif motorisé et ses instruments doivent se trouver dans le champ stérile opératoire.

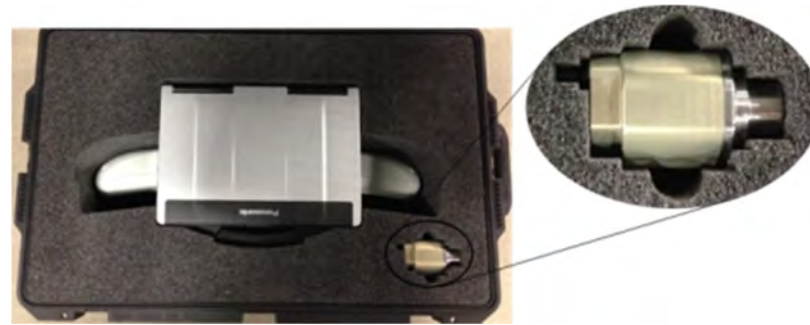


RECOMMANDATION : Tous les appareils électromédicaux de la zone du patient (zone stérile) doivent être reliés à l'aide d'un câble d'équilibrage de tension

3.10 Entreposage et manipulation

Consultez le mode d'emploi des éléments du système énumérés dans la section 1.3 « Documents connexes ».

Remarque : L'unité moteur de l'OMNIBot peut être entreposée dans le tiroir de la station OMNIBotics et être expédiée avec le système OMNIBotics dans la boîte d'expédition de la caméra, de l'ordinateur portable et de l'unité moteur :



	AVERTISSEMENT : Les instruments doivent être décontaminés et stérilisés en autoclave après chaque utilisation.
	AVERTISSEMENT : Desserrez toutes les vis avant de nettoyer, de décontaminer et de stériliser les instruments.
	AVERTISSEMENT : La base de fixation OMNIBot se fixe aux vis pour os spongieux à l'aide d'une vis de blocage hexagonale fixe de 3,5 mm, qui ne peut pas être retirée de la base. Lorsque vous montez et démontez la base de fixation à l'aide du tournevis H3,5, faites attention à ne pas trop forcer pour éviter de trop serrer ou de trop desserrer la vis de blocage et de risquer d'endommager la vis.

4 Utilisation du système

4.1 Préparation des références de navigation

Déballez les 20 marqueurs OMNI (1301-1020 ou NS-26220) du OMNIBotics Tracker Kit (RM-10000, RM-10001 RM-10002, RM-10003, RM-10004 ou RM-10005) et fixez un marqueur sur chaque attache des références de navigation.

Remarque : La partie réfléchissante du marqueur est fragile et sensible aux salissures. Les marqueurs doivent être manipulés avec précaution, et la surface réfléchissante ne doit pas être touchée avec des gants sales.

4.1.1 Utilisation d'un jeu de références à 3 marqueurs



- 3 marqueurs sur le Tibia - référence « T » (0501-5030)
- 3 marqueurs sur le Fémur - référence « F » (0501-5020)
- 6 marqueurs sur le Palpeur - référence « P » (0501-5000)
- 6 marqueurs sur le Guide standard - référence « G » (0501-5070)
ou 8 marqueurs sur le Guide optionnel - référence « G » (NS-3000G)

4.1.2 Utilisation d'un jeu de références à 4 marqueurs



- 4 marqueurs sur le Tibia - référence « T » (NS-300T4)
- 4 marqueurs sur le Fémur - référence « F » (NS-300F4)
- 4 marqueurs sur le Palpeur - référence « P » (NS-300P4)
- 8 marqueurs sur le Palpeur - référence « G » (NS-300G4)



AVERTISSEMENT : Les marqueurs doivent être solidement fixés aux attaches des références. Un déclic est entendu lorsqu'ils sont correctement fixés.



AVERTISSEMENT : Les marqueurs sont des dispositifs jetables à usage unique.

4.2 Préparation des instruments de navigation

Vérifier les instruments et les vis : Avant chaque utilisation du système, vérifiez l'absence de jeu mécanique dans les assemblages ou de déformation anormale des instruments et des vis. Vérifiez toutes les interfaces reproductibles. N'utilisez pas le système et ne remplacez pas de pièces si vous constatez des défaillances.

Vérifier l'OMNIBot™ et le BalanceBot : Avant d'utiliser l'OMNIBot et/ou le BalanceBot sur un patient, inspectez-les visuellement pour détecter toute usure ou défaillance anormale sur les joints du dispositif.

Pour l'OMNIBot, assurez-vous que :

- les deux axes de l'OMNIBot peuvent tourner librement sans jeu ni recul ;
- tous les joints sont complètement secs ;
- le joint sur le bord du capot OMNIBot (4144-4000 ou NS-42000) est présent et en bon état :

Pour le BalanceBot, assurez-vous que :

- les deux axes du BalanceBot peuvent se déplacer vers le haut et vers le bas sans jeu ni recul ;
- les soufflets ne sont pas abîmés.





N'utilisez pas le dispositif actif si vous constatez l'un de ces défauts.

Consultez le mode d'emploi des éléments du système énumérés dans la section 1.3 « Documents connexes ».

4.3 Instruments

Le système contient les guides de coupe NanoBlock™ et OMNIBot pour la préparation du tibia et du fémur. Il est également compatible avec le guide de coupe tibiale, le guide de coupe fémorale distale et les guides de coupe fémorale 4-en-1 des instrumentations conventionnelles Apex Knee, Unity Knee et HLS KneeTec.

Les instruments suivants doivent être calibrés avec le système :

CODE PRODUIT	DESCRIPTION	FOURNISSEUR	ILLUSTRATION	COMPATIBILITÉ
4160-5000	Guide lame	OMNI		Coupe tibiale avec bloc de coupe tibiale Apex Knee et HLS KneeTec
4137-5000	NanoBlock	OMNI		Coupe tibiale Coupe fémorale distale
4161-5400 ou NS-40500	Plaque de validation Apex Knee	OMNI		Coupes fémorales AP avec blocs de coupe fémorale 4-en-1 Apex Knee Validation de la coupe
NS-54035	Plaque de validation Apex & Unity Knee	OMNI		Coupes fémorales AP avec blocs de coupe fémorale 4-en-1 Apex Knee et Unity Knee Validation de la coupe
NS-54034	Plaque de validation HLS KneeTec	OMNI		Coupes fémorales AP avec blocs de coupe fémorale 4-en-1 HLS KneeTec Validation de la coupe
4146-5200 ou XK-06471	Guide de coupe 1,27 mm OMNIBot™ - Court	OMNI		Cinq coupes fémorales avec OMNIBot
4146-5300 ou XK-06449	Guide de coupe 1,27 mm OMNIBot	OMNI		Cinq coupes fémorales avec OMNIBot

Fixer la référence G aux instruments de navigation :

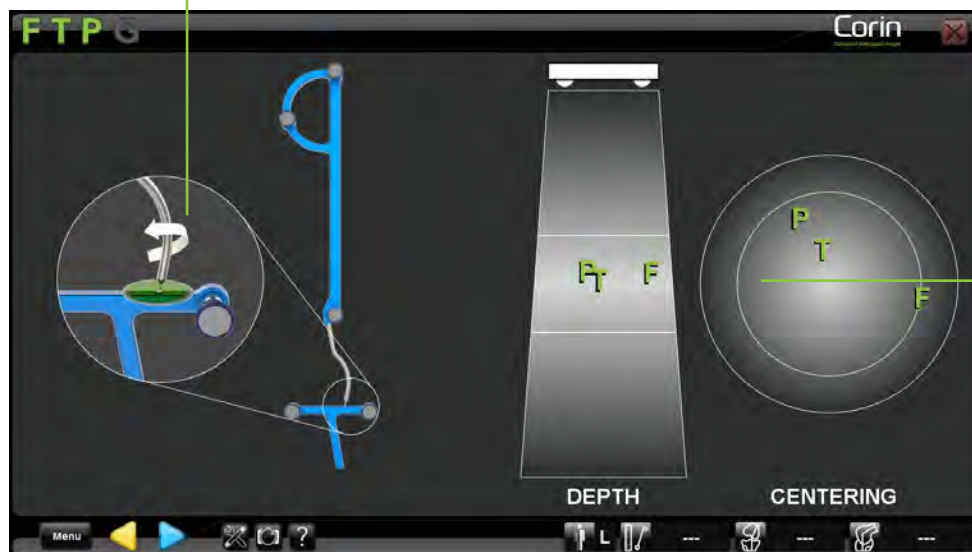


- Si vous utilisez la référence « G » standard (0501-5070) ou optionnelle (NS-3000G), utilisez la fixation amovible pour « G » (4146-5000) illustrée ci-dessous. Montez la référence « G » (0501-5070 ou NS-3000G) en alignant les trois (3) trous de la fixation amovible pour « G » (4146-5000) sur les trois (3) tétons de la référence « G » et en serrant la vis papillon.
- Si vous utilisez la nouvelle référence « G » (NS-300G4), celle-ci est fournie avec l'interface amovible intégrée.
- Utilisez le bouton-poussoir sur la fixation pour référence « G » pour la fixer aux instruments de navigation.



4.4 Calibration des instruments

Calibration du palpeur à 3 marqueurs :

Vérifier la position du cône de calibration sur la référence T





Vérifier l'emplacement de la référence dans le volume de référence de la caméra du système de localisation

- Placez l'extrémité du palpeur (0501-5000) dans le cône de calibration de la référence « T » (0501-5030) et vérifiez que le système de localisation voit le T et le P puis cliquez sur  pour calibrer le premier côté du palpeur.
- Faites pivoter le palpeur de manière à ce que les trois autres marqueurs fassent face à la caméra du système de localisation et vérifiez que T et P sont visibles, puis cliquez sur  pour calibrer le deuxième côté du palpeur.

Calibration du palpeur à 4 marqueurs :

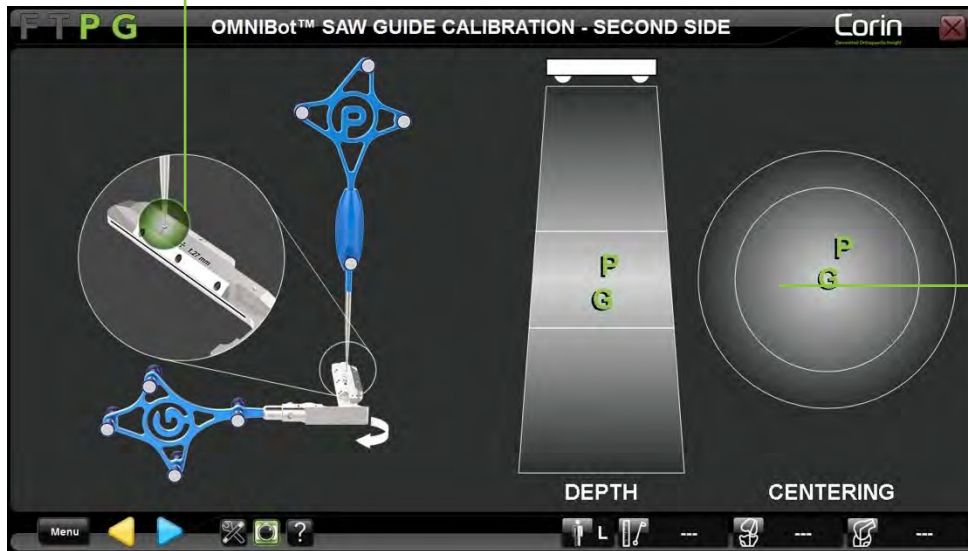


- Placez l'extrémité du palpeur (NS-300P4) dans le cône de calibration de la référence « G » (NS-300G4) et vérifiez que le système de localisation voit le P et le G puis cliquez sur  pour calibrer la première position du palpeur.
- Inclinez le palpeur d'au moins 30° et vérifiez que P et G sont visibles, puis cliquez sur  pour calibrer la deuxième position du palpeur.


Remarque : Le logiciel détectera si le palpeur est incliné de plus de 30° entre les deux positions. Dans le cas contraire, la procédure de calibration du palpeur redémarrera automatiquement.

Calibration des instruments navigués :

Image d'aide à la bonne calibration de l'instrument



Vérifier l'emplacement de la référence dans le volume de référence de la caméra du système de localisation

- Fixez la référence « G » (0501-5070, NS-3000G ou NS-300P4) à l'instrument affiché à l'écran.
- Placez l'extrémité du palpeur (0501-5000 ou NS-300P4) dans le premier cône de calibration de l'instrument et vérifiez que le système de localisation voit le P et le G puis cliquez sur  pour acquérir la première position du palpeur.
- Répétez l'étape ci-dessus jusqu'à ce que les quatre cônes aient été acquis.

Remarque : Pour calibrer le guide de coupe OMNIBot (4146-5200, 4146-5300, XK-06471 ou XK-06449) le processus d'acquisition des quatre cônes devra être répété deux fois pour calibrer l'instrument pour chaque côté de la référence « G ».

**RECOMMANDATION :**

- Ne poussez pas et ne pliez pas le palpeur pendant la calibration.
- Orientez le palpeur de manière à ce qu'il soit perpendiculaire à la surface de l'instrument contenant chaque cône pendant la calibration.
- L'extrémité du palpeur doit rentrer totalement dans chaque cône pendant la calibration.
- Les instruments sont centrés dans le volume de visibilité de la caméra du système de localisation (profondeur et centrage) et font face à la caméra pendant la calibration.
- Utilisez le même côté du palpeur lorsque vous calibrez un instrument.



AVERTISSEMENT : Lorsque vous calibrez le NanoBlock™ (4137-5000), faites particulièrement attention lorsque vous numérisez le cône central adjacent au bouton-poussoir de la fixation amovible pour « G ». Assurez-vous que l'extrémité du palpeur se trouve totalement à l'intérieur du cône. Si ce cône est mal calibré, des erreurs surviendront dans la pente du tibia et du fémur.



AVERTISSEMENT : Si un instrument calibré doit être remplacé pendant la procédure, la précision de l'instrument de remplacement n'est plus garantie. L'instrument de remplacement doit être calibré de nouveau avant d'être utilisé (voir section 5.4).

4.5 Positionnement des références et de la caméra

Recommandations générales pour placer rapidement les vis corticales

- Instruments nécessaires

Les instruments suivants sont indispensables pour utiliser les vis :

- Porte Vis (4148-2000 ou NS-40300)
- Perceuse électrique pour insérer les vis à os

- Insertion des vis

Fixez le porte vis à la perceuse électrique pour insérer la vis. Choisissez une vis d'une longueur appropriée à l'anatomie du patient. Insérez la vis dans le porte vis et enfoncez la vis dans l'os. Tirez sur la perceuse pour la détacher de la vis lorsque celle-ci est suffisamment insérée dans l'os. Le système fonctionne de la même manière pour retirer les vis.



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'un dispositif de fixation pour os nécessite de prendre en compte tous les risques liés à ce type d'équipement, en particulier en ce qui concerne la qualité de l'os.



RECOMMANDATION :

- OMNI recommande l'utilisation de broches et de vis OMNIBotics.
- Le système peut être utilisé dans l'incision ou de manière percutanée. Dans le deuxième cas, assurez-vous de préparer la peau en suivant votre méthode habituelle.

- Restriction d'utilisation



AVERTISSEMENT : Utilisez la perceuse à faible vitesse. Les vis ne doivent pas être utilisées si vous constatez une déformation, des signes d'endommagement ou une usure anormale, en particulier sur la pointe. Ces défauts peuvent bloquer de manière irréversible la vis dans l'instrument avec lequel elle doit être utilisée.

- Risque lié aux prions



AVERTISSEMENT : S'il existe un risque que le patient soit atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jacob, les vis doivent être jetées de manière appropriée.

Fixer les références F et T au patient :

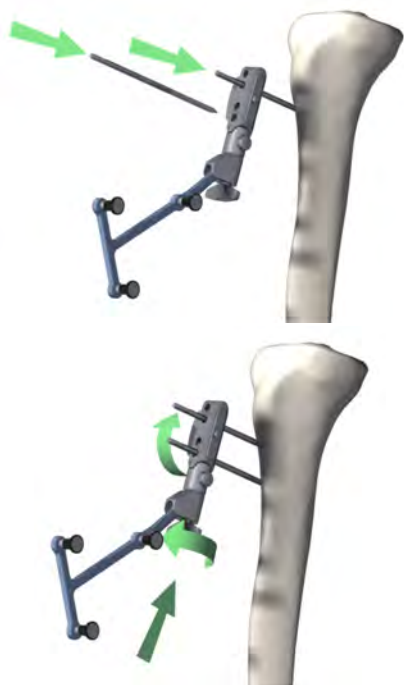
Les références « F » et « T » doivent être solidement fixées respectivement au fémur et au tibia, de telle sorte que la caméra de la station de navigation puisse les repérer quel que soit le mouvement de la jambe. *Conseil* : Alignez les références T et F avec le plan sagittal de chaque os. Orientez les références vers la caméra avec la jambe à moitié fléchie et vérifiez la visibilité pour l'intégralité de la gamme de mouvements avant de passer aux acquisitions.

Les vis à os $\varnothing 3,2\text{mm}$ et $\varnothing 4,0\text{mm}$ sont destinées à une utilisation bicorticale sur le tibia et le fémur et doivent être insérées dans le cortex postérieur, et pas au-delà de celui-ci, pour une stabilité optimale.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'instrument si vous constatez du jeu entre les différents éléments lorsque ceux-ci ont été assemblés et verrouillés.

- **Placement de la référence « T »** : À l'aide de la fixation bi-broches (4149-5000) et de l'adaptateur $\varnothing 6,9\text{ mm}$ (4154-5000) illustrées ci-dessous.



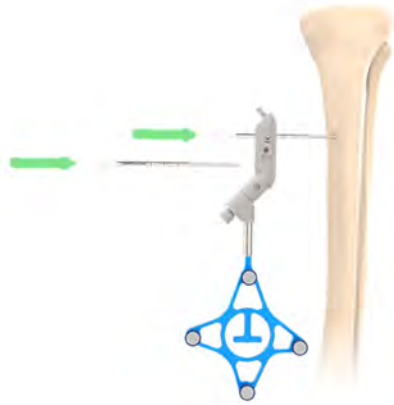
Placez la première vis à os $\varnothing 3,2\text{mm}$ (4148-1004 ou 4148-1005) environ 10 cm au-dessous du plateau tibial à l'aide du porte vis (4148-2000 ou NS-40300). Évaluez le placement de manière à éviter tout conflit avec les coupes et le bloc de coupe.

La deuxième vis peut être placée en utilisant la fixation universelle bi-broches (4149-5000) comme guide de perçage. Pour une meilleure stabilité, laissez au moins un orifice entre les deux vis.

Serrez la fixation universelle bi-broches (4149-5000) manuellement en vissant la vis papillon. Il est important que les vis à os soient solidement fixées et que la fixation universelle bi-broches soit fermement attachée aux vis. Fixez la référence « T » (0501-5030 ou NS-300T4) à la fixation universelle bi-broches à l'aide de l'adaptateur $\varnothing 6,9\text{ mm}$ (4154-5000). Orientez les marqueurs de la référence tibiale vers la caméra de la station et serrez la vis papillon sur l'adaptateur.

En présence d'un os mou, il est possible d'utiliser une vis à os $\varnothing 4,0\text{mm}$ (4148-1001 ou 4148-1002) pour renforcer la stabilité.

- **Placement de la référence « T » avec le BalanceBot :** Utiliser la fixation bi-broches (NS-06827) avec l'adaptateur amovible (NS-06864) illustré ci-dessous permet d'éviter tout conflit avec le corps du BalanceBot pendant son utilisation (voir sections 4.10 et 4.19).

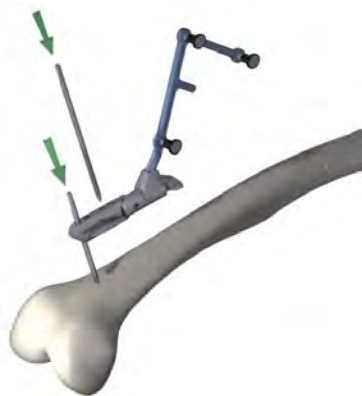


Avec le BalanceBot, placez la première vis à os Ø3,2 mm (4148-1004 ou 4148-1005) de façon médiale ou environ 15 à 20 cm au-dessous du plateau tibial à l'aide du porte vis (4148-2000 ou NS-40300). Évaluez le placement de manière à éviter tout conflit avec le BalanceBot.



Fixez la fixation bi-broches (NS-06827) à l'aide du tournevis hexagonal 5mm (KS-31000). Il est important que les vis à os soient solidement fixées et que la fixation universelle bi-broches soit fermement attachée aux vis. Fixez la référence « T » (0501-5030 ou NS-300T4) à la fixation bi-broches à l'aide de l'adaptateur amovible (NS-06864). Orientez les marqueurs de la référence tibiale vers la caméra de la station et serrez la vis de l'adaptateur à l'aide du tournevis hexagonal 5mm (KS-31000).

- **Placement de la référence « F » avec le NanoBlock™** : Utilisez la fixation bi-broches (4149-5000 ou NS-06827) et l'adaptateur (4154-5000 ou NS-06864) illustrés ci-dessous.



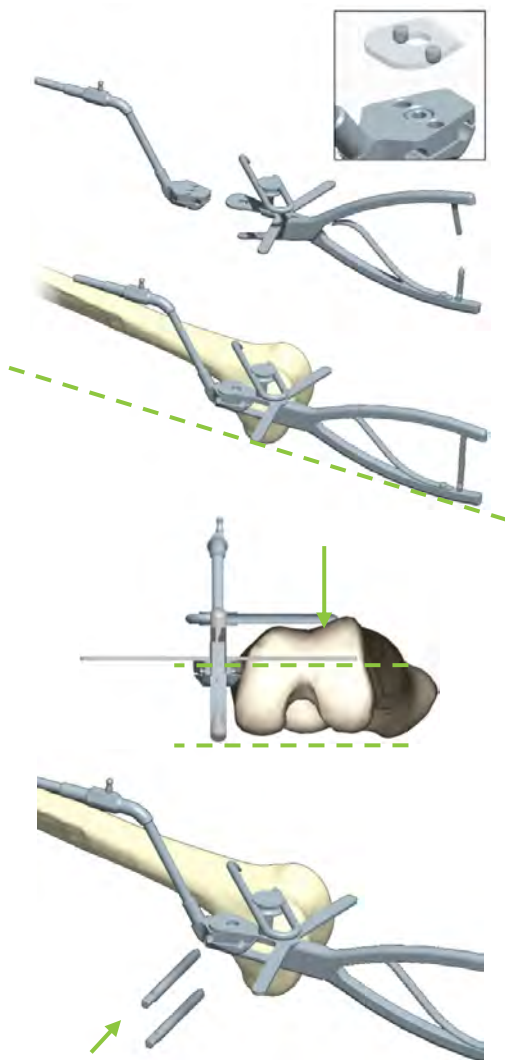
Placez la première vis à os Ø4,0 mm (4148-1001 ou 4148-1002) dans la zone métaphysaire ou diaphysaire du fémur distal à l'aide du porte vis (4148-2000 ou NS-40300). Les vis peuvent être placées dans l'incision, ou de manière percutanée. Évaluez le placement de manière à éviter tout conflit avec les coupes et le bloc de coupe.

La deuxième vis peut être placée en utilisant une fixation bi-broches (4149-5000 ou NS-06827) comme guide de perçage. Pour une meilleure stabilité, laissez au moins un orifice entre les deux vis.

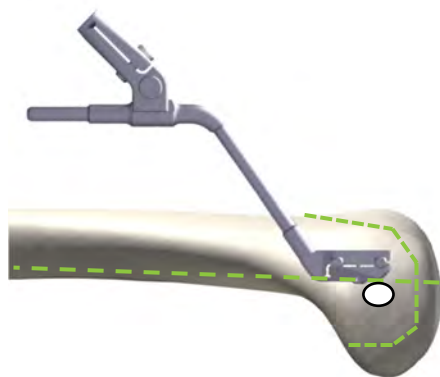


Fixez la fixation bi-broches (4149-5000 ou NS-06827) à l'aide de sa vis de blocage. Il est important que les vis à os soient solidement fixées et que la fixation universelle bi-broches soit fermement attachée aux vis. Fixez la référence « F » (0501-5020 ou NS-300F4) à la fixation bi-broches à l'aide de l'adaptateur amovible (4154-5000 ou NS-06864). Orientez les marqueurs de la référence fémorale vers la caméra de la station et serrez la vis de blocage.

- **Placement de la référence « F » avec l'OMNIBot™** : Utilisez la base de fixation de l'OMNIBot (4145-5100 ou NS-06762) et l'adaptateur amovible à 45° (4154-5100) illustrés ci-dessous.



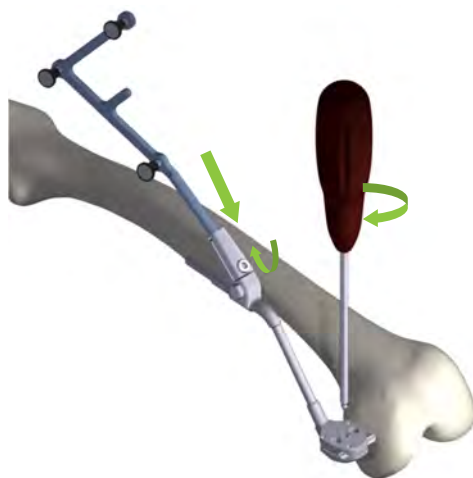
1. Placez la base de fixation de l'OMNIBot (4145-5100 ou NS-06762) entre les mâchoires de la pince de positionnement (4145-3100). Fermez la pince et engagez les dents de blocage.
2. Placez la base de fixation de l'OMNIBot contre l'aspect médial du fémur distal, avec l'ailette de la pince en contact avec les deux condyles distaux et le guide de perçage juste en avant de l'insertion du ligament latéral interne.
3. Orientez la tige de la base de fixation vers le centre de la hanche dans le plan frontal et sagittal.
4. Alignez l'ailette de la pince dans le plan axial avec l'axe transépicondylien ou condylien postérieur. Cette action alignera les broches avec les résections fémorales sur le plan sagittal.
5. Glissez et faites pivoter le stylet sur la pince de manière à ce que l'extrémité soit en contact avec la corticale antérieure, dans la zone proximale de la coupe antérieure fémorale. Cette action positionnera les vis en arrière de la résection antérieure.
6. En tenant compte de la qualité de l'os et de la taille du fémur, sélectionnez la position et la longueur appropriées pour les vis pour os spongieux (4145-5003 ou 4145-5004). À l'aide d'une perceuse électrique équipée du porte vis (4148-2000 ou NS-40300), insérez les vis pour os spongieux jusqu'à ce qu'elles se dégagent du porte vis et soient complètement insérées dans la base de fixation de l'OMNIBot. L'extrémités des vis ne doit pas dépasser de la base de fixation de plus de 1-2mm.
7. Retirez la pince.



Remarque : Les vis pour os spongieux ne doivent pas interférer avec les coupes fémorales et doivent pénétrer dans l'os juste en avant (environ 5 mm) du bord antérieur du site d'insertion du ligament latéral interne sur le fémur.

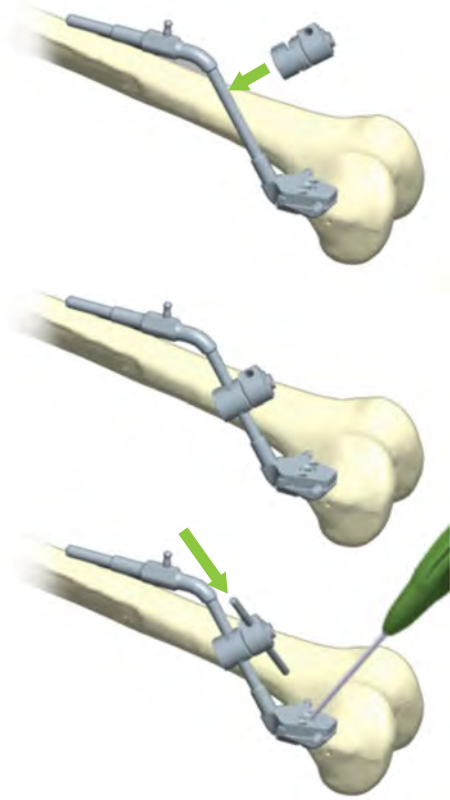


RECOMMANDATION : Les vis pour os spongieux doivent être placées dans le plan frontal.



Serrez la base de fixation de l'OMNIBot (4145-5100 ou NS-06762) à l'aide du tournevis H3,5 (KS-62030). Fixez la référence « F » (0501-5020 ou NS-300F4) à la base de fixation à l'aide de l'adaptateur amovible à 45° (4154-5100). Orientez les marqueurs de la référence fémorale vers la caméra de la station et serrez la vis pour verrouiller la position de la référence à l'aide du tournevis H3,5.

Remarque : Il est possible de remplacer l'adaptateur amovible à 45° (4154-5100) par un adaptateur amovible standard (4154-5000 ou NS-06864).

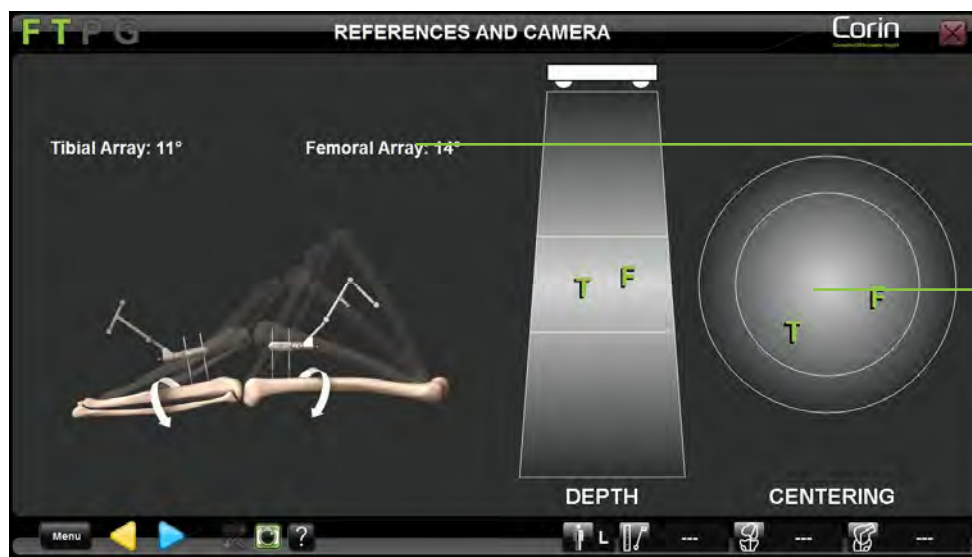


S'il s'avère nécessaire d'améliorer la stabilité de la fixation à l'aide d'une broche supplémentaire (si la fixation est instable ou que l'os est de mauvaise qualité), fixez un raccord articulé $\varnothing 6 \times \varnothing 4$ (4145-1030) sur l'axe de la base de fixation de l'OMNIBot (4145-3100 ou NS-06762) et orientez-le en fonction de la direction recherchée pour la broche. Insérez une vis à os cortical 4 mm (4148-1001 ou 4148-1002) dans l'orifice et dans le fémur. Serrez l'articulation à l'aide du tournevis H3,5 et vérifiez la stabilité de la fixation dans l'os.




RECOMMANDATION : La vis sur le raccord articulé $\varnothing 6 \times \varnothing 4$ n'est pas amovible. Lorsque vous la desserrez, ne forcez pas au-delà de la limite, sans quoi vous risquez d'endommager le produit.


Localisation des références du patient :



Vérifier l'orientation de la référence par rapport à la ligne de vue de la caméra du système de localisation

Vérifier l'emplacement de la référence dans le volume de référence de la caméra du système de localisation

- Vérifiez la visibilité et l'orientation des références « F » et « T » sur l'écran en flexion maximale et en extension. Ajustez l'orientation des références si nécessaire. L'angle de « F » et de « T » par rapport à la caméra doit être inférieur à 20°.
- Cliquez sur  pour valider la position des références « F » et « T ».

Remarque : Les références « F » et « T » doivent être solidement fixées au fémur et au tibia et visibles pour le système lorsque vous cliquez sur  pour passer à l'étape suivante. La position relative des références « F » et « T » est enregistrée et les informations utilisées pour les acquisitions suivantes (par exemple, l'amplitude du mouvement d'acquisition du centre de la hanche et le calcul des acquisitions médiales/latérales).




AVERTISSEMENT : Les références « F » et « T » doivent être solidement fixées respectivement au fémur et au tibia pendant l'étape « Références et caméra ». Si les références se déplacent après cette étape, toute la procédure d'acquisition des repères anatomiques du patient doit être recommencée.

4.6 Acquisition de l'anatomie du patient

Acquérir le centre de la hanche :

Consulter l'image d'aide pour une acquisition cinématique approprié



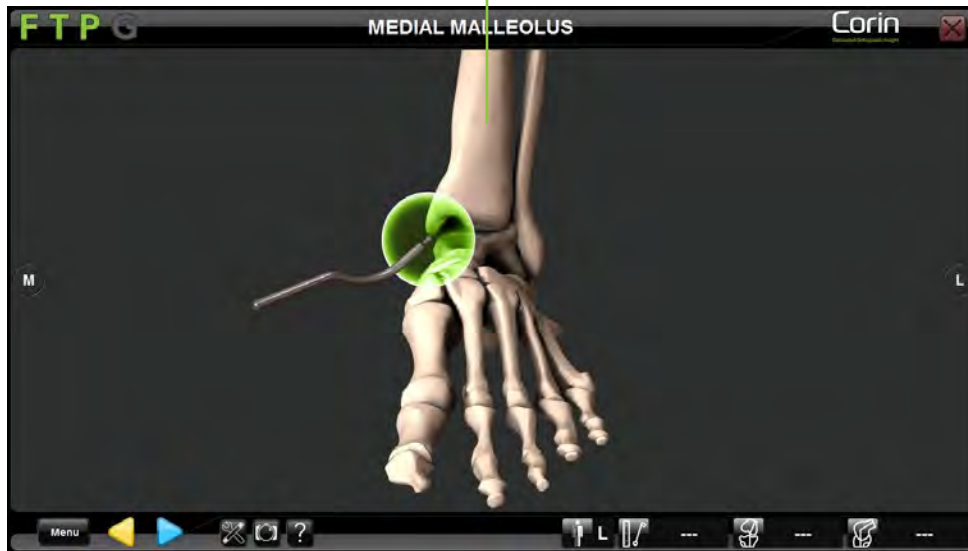
- Cliquez sur  pour démarrer l'acquisition du centre de la hanche.
- Faites pivoter le fémur pour effectuer l'acquisition. Le diamètre de rotation au niveau de la référence fémorale doit être d'au moins 15 cm. L'acquisition s'effectuera automatiquement.





RECOMMANDATION : Pendant le calcul du centre de la hanche, faites des mouvements circulaires avec la jambe. Assurez-vous que le bassin du patient et le localisateur de la station ne bougent pas pendant l'acquisition.

Acquérir le centre de la cheville :

Consulter l'image d'aide pour identifier le point anatomique à acquérir



- Placez l'extrémité du palpeur sur le point le plus distal de la malléole médiale.
- Cliquez sur  pour enregistrer la position de ce premier point.
- Placez l'extrémité du palpeur sur le point le plus distal de la malléole latérale
- Cliquez sur  pour enregistrer la position du deuxième point.

Remarque : Le système utilise le milieu de la malléole latérale et médiale pour déterminer le centre de la cheville.

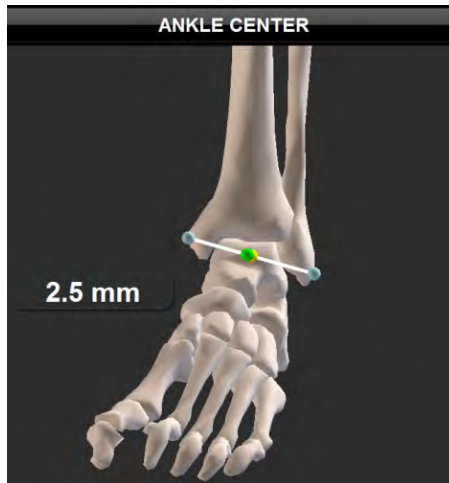
Acquérir le centre de la cheville à l'aide de la fonction d'ajustement manuel :

La fonction « Ajustement manuel » peut être activée depuis le menu REGLAGE DU PROFIL UTILISATEUR, dans le sous-menu ACQUISITION.

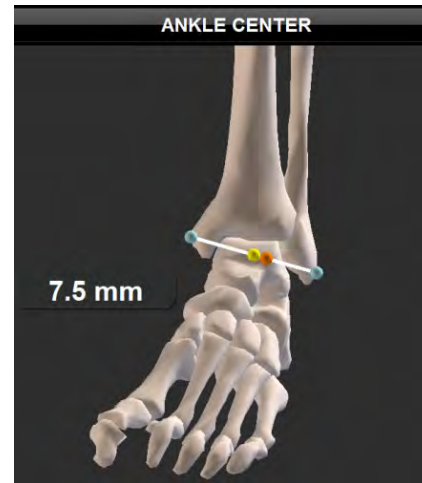


Cliquer sur l'option pour activer l'ajustement manuel.

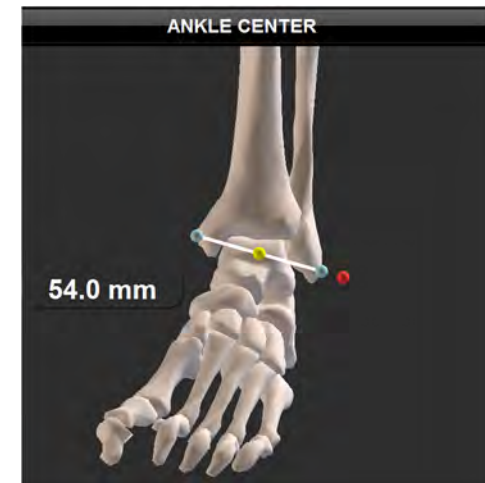
- Acquérir les malléoles médiale et latérale comme indiqué ci-dessus.
- Le point milieu des malléoles latérale et médiale est représenté par un cercle jaune.
- Si vous déplacez l'extrémité du palpeur entre les deux points déjà acquis, un cercle coloré se déplace sur la ligne qui relie les points des malléoles médiale et latérale acquis.




Si l'extrémité du palpeur se trouve à moins de 4 mm du centre de la cheville, il apparaît en vert.



Si l'extrémité du palpeur se trouve \geq 4 mm du centre de la cheville, il apparaît en orange

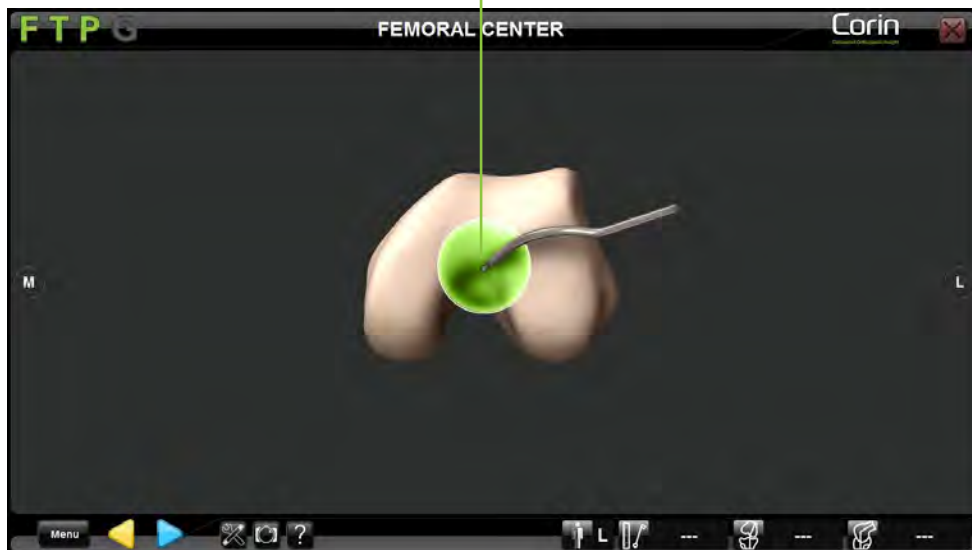



Si l'extrémité du palpeur se trouve en dehors des malléoles médiale et latérale, il apparaît en rouge

- Cliquez sur  pour valider la position ajustée du centre de la cheville.

Acquérir des points anatomiques :

Consulter l'image d'aide pour identifier le point anatomique à acquérir



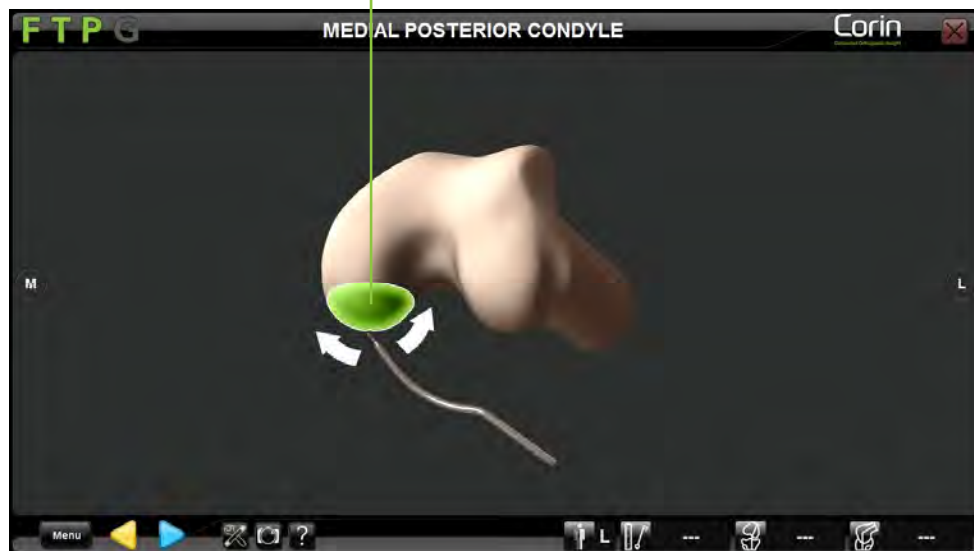
- Placez l'extrémité du palpeur sur le point affiché à l'écran.
- Cliquez sur  pour acquérir la position de ce point.


Remarque : Il est important de conserver l'extrémité du palpeur en contact avec l'os pendant l'acquisition du point.

Remarque : La tubérosité tibiale antérieure est utilisée comme référence pour déterminer l'axe de rotation axiale du tibia. Toute erreur dans l'acquisition de la tubérosité tibiale antérieure entraînera un décalage des valeurs de rotation fémoro-tibiale (pour plus de détails, voir section 4.21).

Acquérir des surfaces anatomiques avec OMNIBotics Bone Morphing™ « Light » (tibia et fémur) :

Consulter l'image d'aide pour identifier la surface anatomique à acquérir



- Placez l'extrémité du palpeur sur la surface anatomique affichée à l'écran.
- Cliquez sur  pour démarrer l'acquisition du Bone Morphing.
- Faites glisser l'extrémité du palpeur sur la surface osseuse jusqu'à ce que l'acquisition se termine automatiquement.

Remarque : Essayez d'acquérir une vaste surface plutôt que d'enregistrer de nombreux points dans une petite zone concentrée. Il est important de conserver l'extrémité du palpeur en contact avec l'os pendant toute l'acquisition du Bone Morphing.





RECOMMANDATION : Il est important de ne pas inclure les ostéophytes lors des acquisitions Bone Morphing. Dès lors, il est recommandé d'éliminer les ostéophytes avant de démarrer le processus d'acquisition Bone Morphing.



RECOMMANDATION : Il est nécessaire de couvrir les zones importantes telles que les portions les plus distales et postérieures des condyles et la crête latérale du cortex antérieur. Faites preuve d'une attention particulière lorsque vous enregistrez des points sur un grand genou ou sur un genou qui présente des défauts majeurs, car un plus grand nombre de points peut être nécessaire pour englober les zones importantes.

Acquérir des surfaces anatomiques avec OMNIBotics Bone Morphing™ « Full » (fémur uniquement) :



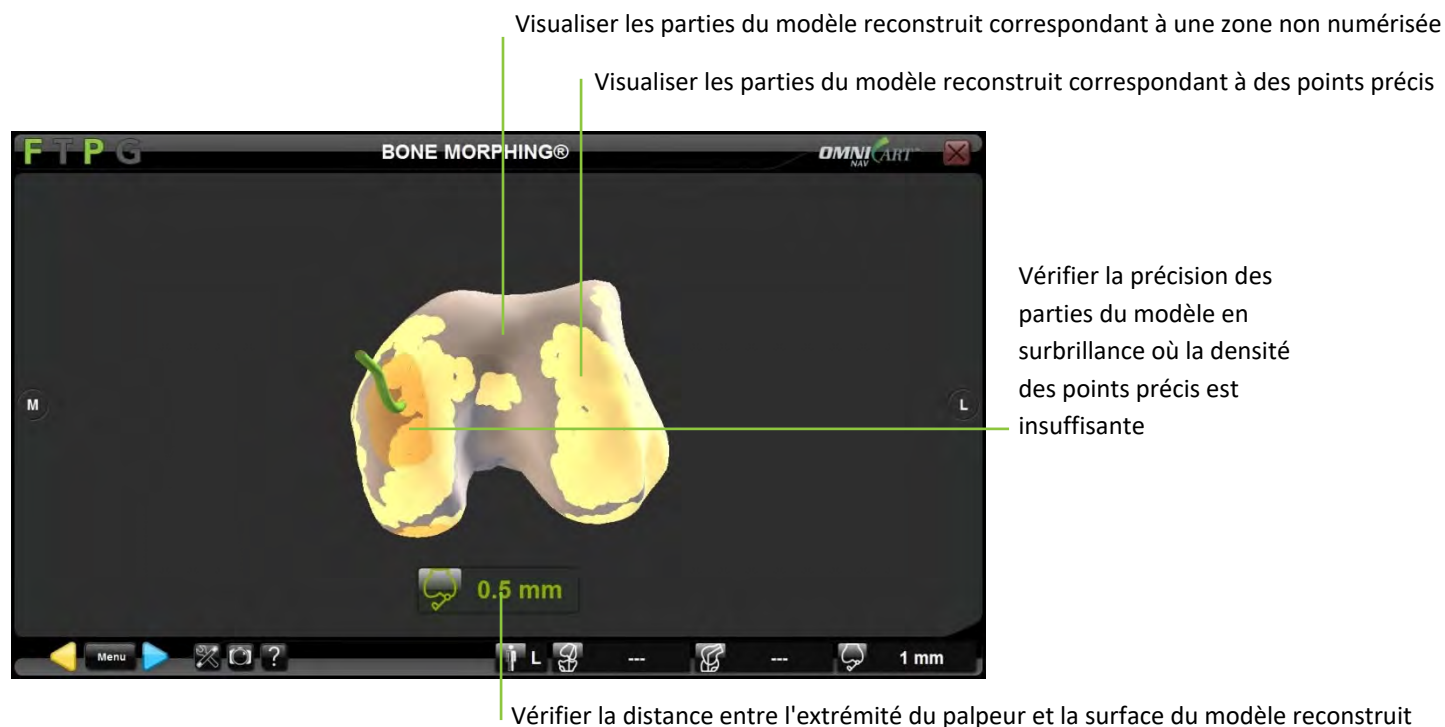
- Placez l'extrémité du palpeur sur le fémur distal.
- Cliquez sur  pour démarrer l'acquisition Bone Morphing.
- Faites glisser l'extrémité du palpeur sur tout le fémur distal jusqu'à ce que toutes les zones passent au vert et que l'acquisition se termine automatiquement. Il est également possible de mettre fin à l'acquisition en appuyant sur  dès que 500 points ont été collectés.

Remarque : Essayez d'acquérir une vaste surface plutôt que d'enregistrer de nombreux points dans une petite zone concentrée. Il est important de conserver l'extrémité du palpeur en contact avec l'os pendant toute l'acquisition du Bone Morphing.




RECOMMANDATION : Il est important de ne pas inclure les ostéophytes lors des acquisitions Bone Morphing. Dès lors, il est recommandé d'éliminer les ostéophytes avant de démarrer le processus d'acquisition Bone Morphing.

4.7 Validation de l'OMNIBotics Bone Morphing™



Validation du Bone Morphing :



- Placez l'extrémité du palpeur sur la partie de l'os que vous désirez examiner. La valeur à l'écran sous le modèle 3D indique la distance entre l'extrémité du palpeur et le modèle reconstruit. Vérifiez que la distance est inférieure ou égale à 1,0 mm dans ces zones essentielles.
- Cliquez sur  pour valider le modèle 3D de l'os reconstruit.

Remarque : Dans le but de détecter et prévenir le notching de la corticale fémorale antérieure, le système peut requérir d'étendre l'acquisition de Bone Morphing dans la partie plus proximale de cette zone avant d'atteindre l'étape de validation du Bone Morphing. Dans ce cas, le message d'avertissement permettra un accès direct à la page « Ajout points Bone Morphing » (Voir section « **Ajouter des points à l'OMNIBotics Bone Morphing™** » ci-après).


Ajouter des points à l'OMNIBotics Bone Morphing™ :

- Depuis la page de validation du Bone Morphing, cliquez sur  pour ouvrir le Menu et sélectionnez l'onglet « Ajout points Bone Morphing ».

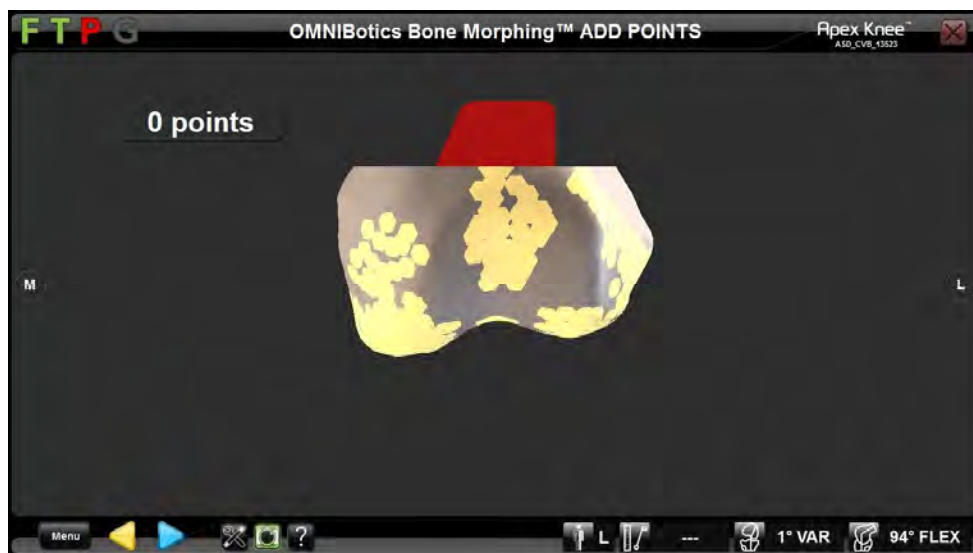


- Cliquez sur  pour vous rendre sur l'étape « Ajout points Bone Morphing » sélectionnée.
- Cliquez sur  pour débuter l'acquisition de points supplémentaires.

Remarque : Il est important de conserver l'extrémité du palpeur en contact avec l'os pendant toute l'acquisition de Bone Morphing.

- Cliquez sur  pour arrêter l'acquisition de points supplémentaires.

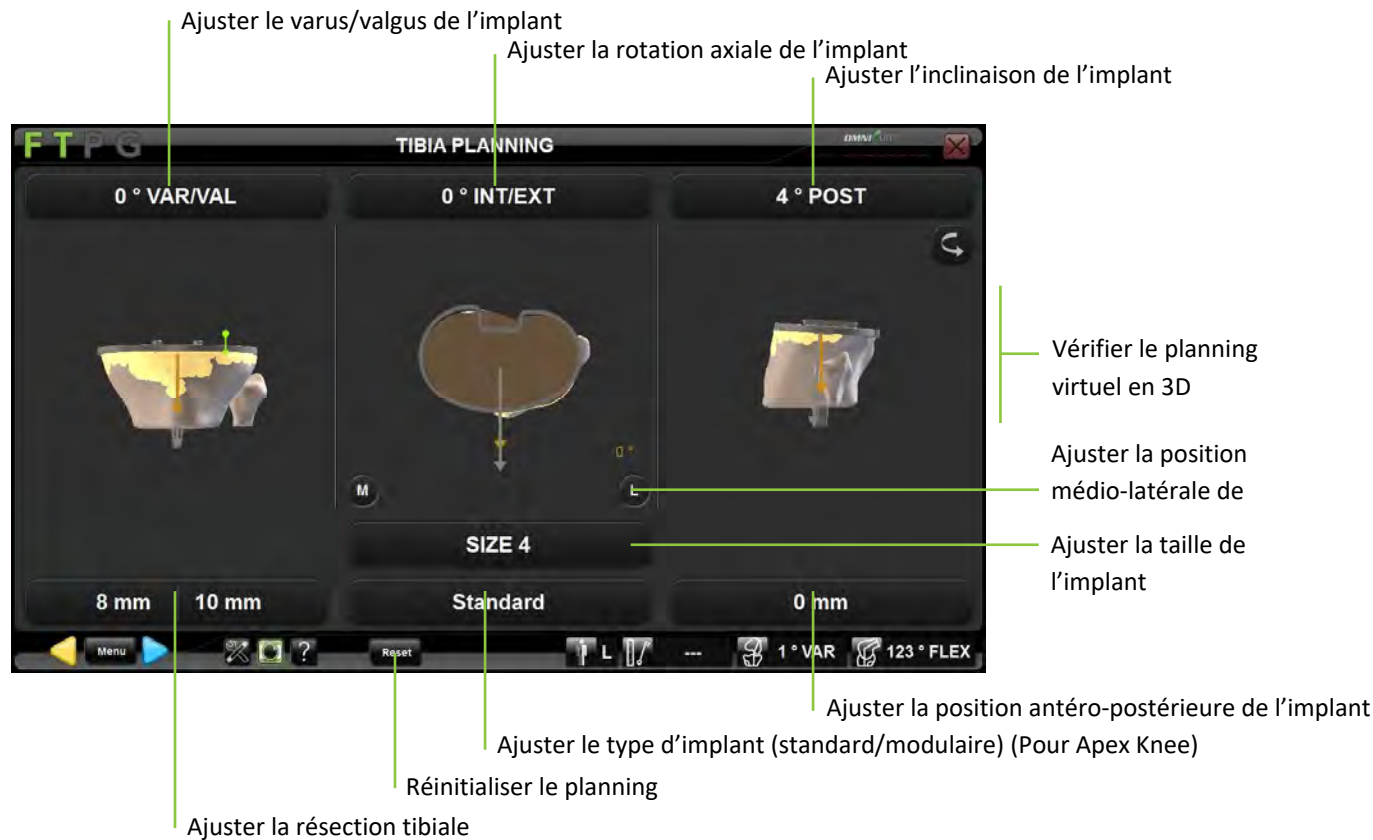
Remarque : Si le système requière détendre l'acquisition de Bone Morphing dans la partie proximale de la corticale fémoral antérieure, alors le message d'avertissement vous conduira directement à la page « Ajout points Bone Morphing » et une zone rouge au niveau de la corticale fémorale antérieure indiquera jusqu'à quel niveau proximal l'acquisition de points devra être étendue.



4.8 Planning tibial avec OMNIBotics Bone Morphing™ pour le tibia

Remarque : Le planning tibial est uniquement accessible si l'option Bone Morphing pour tibia est sélectionnée dans les options du profil (voir section 5.3).

La taille et la position de l'implant tibial sont proposées en fonction du modèle Bone Morphing généré au préalable. La coupe par défaut est une résection de 10 mm du côté le moins affecté du plateau tibial. Pour plus d'informations concernant les profils prédéfinis, consultez la section 5.2.



Choisir le type d'implant (Pour Apex Knee) : Si nécessaire, cliquez sur le bouton « Standard » et cliquez sur \langle / \rangle pour passer à un implant de type « Modulaire ».

Remarque : Choisir un implant tibial de type modulaire pour Apex Knee définira automatiquement comme valeurs par défaut l'inclinaison tibiale à 0° et la résection tibiale à +2mm.

Ajuster la position de l'implant tibial : Cliquez sur le bouton du paramètre à ajuster puis cliquez sur +/-.

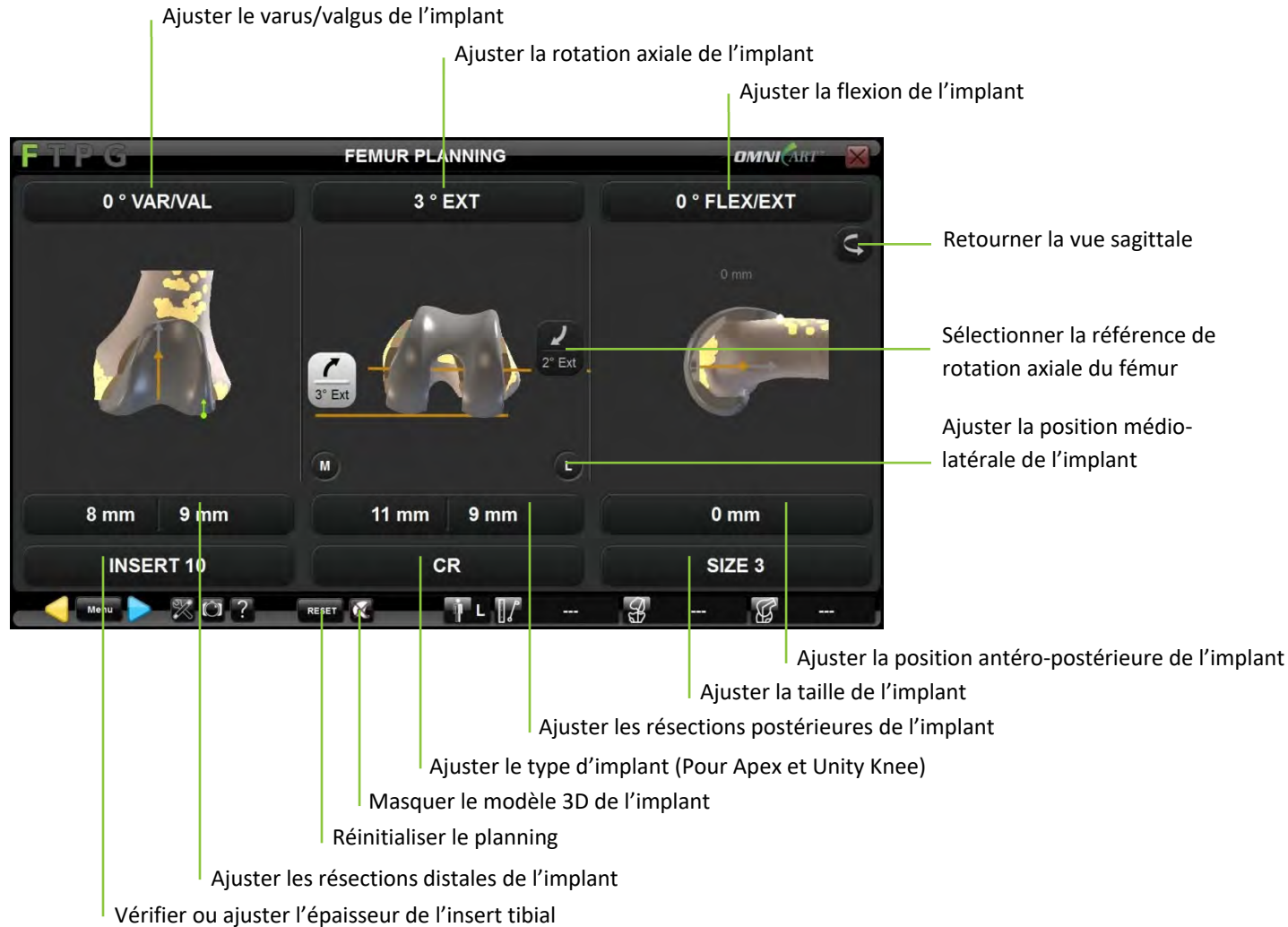
Ajuster la taille de l'implant tibial : Cliquez sur « TAILLE » (« SIZE ») puis cliquez sur +/-.

Réinitialiser le planning tibial : Cliquez sur .

Confirmer le plan de navigation tibiale : Cliquez sur .

4.9 Planning fémoral

La taille et la position de l'implant fémoral sont proposées en fonction du modèle OMNIBotics Bone Morphing™ généré au préalable et des spécificités de l'implant utilisé. Les coupes par défaut sont égales à l'épaisseur du composant fémoral. La rotation du composant fémoral par défaut est de 3° par rapport aux condyles postérieurs. Pour plus d'informations concernant les profils prédéfinis pour chaque implant, consultez la section 5.2.



Masquer le modèle 3D de l'implant et voir les coupes correspondantes : Cliquez sur .

Remarque : Cliquez à nouveau sur  pour afficher le modèle 3D de l'implant.



Ajuster la position de l'implant fémoral : Cliquez sur le bouton du paramètre à ajuster puis cliquez sur +/-.

Ajuster la taille de l'implant fémoral : Cliquez sur « TAILLE » puis cliquez sur +/-.

Ajuster le type d'implant (Pour Apex Knee et Unity Knee) : Cliquez sur « CR » (préservation des croisés) ou « PS » (postérostabilisé) puis cliquez sur </>.

Réinitialiser le planning fémoral et revenir aux paramètres par défaut : Cliquez sur .

Confirmer le plan de navigation fémorale : Cliquez sur .

	RECOMMANDATION : Le planning fémoral doit être contrôlé et optimisé par le chirurgien, sur la base de l'anatomie du patient et des informations 3D disponibles lors de l'étape de planification fémorale.
	RECOMMANDATION : La rotation du composant fémoral doit être optimisée à l'aide de multiples références, notamment : <ul style="list-style-type: none">• L'axe antéro-postérieur (ligne de Whiteside),• L'axe transépicondylien,• L'axe condylien postérieur et l'épaisseur des résections,• La forme du contour de la résection antérieure,• Le degré de déformation préopératoire du patient, l'usure condylienne et la symétrie de l'espace en flexion. <p>Remarque : L'ajustement de la rotation fémorale peut influencer la taille du composant fémoral désiré. Le chirurgien doit réévaluer la taille du composant fémoral après avoir ajusté la rotation fémorale pour garantir une correspondance optimale.</p>



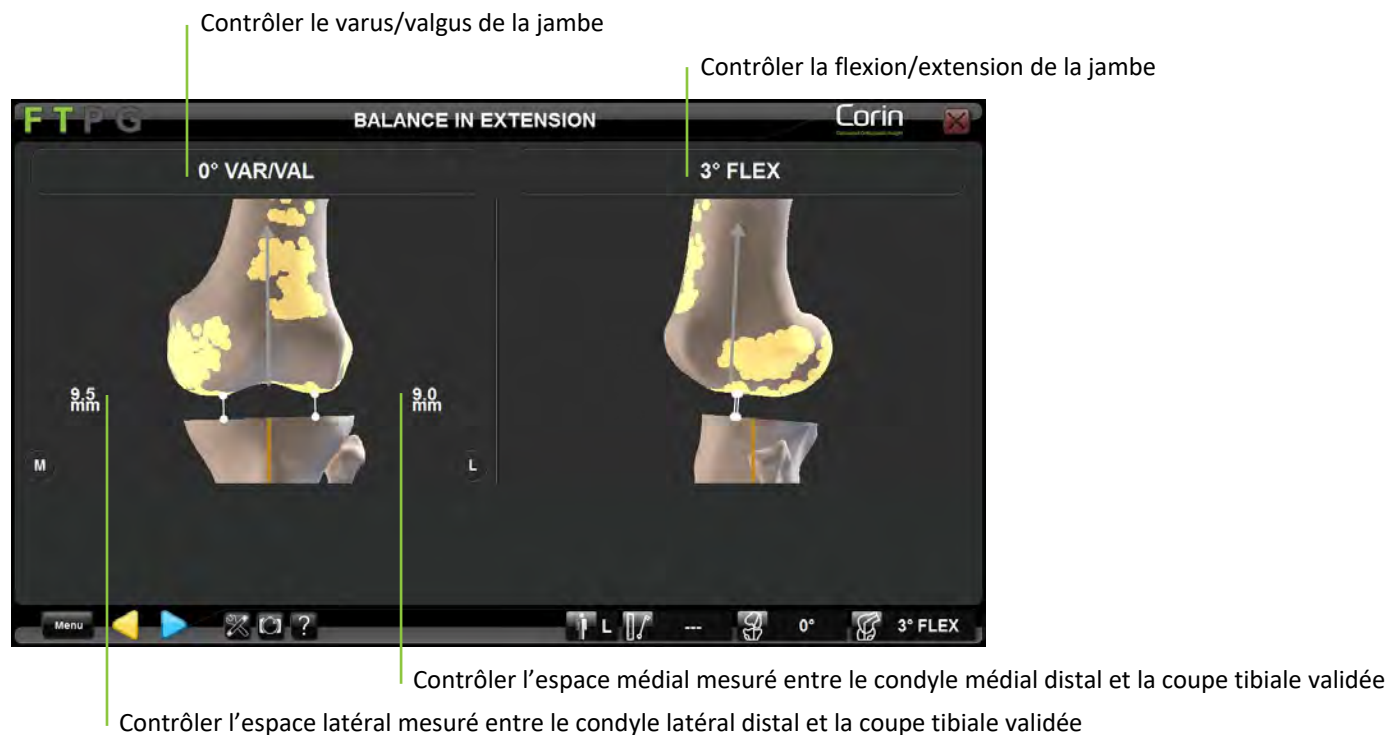
RECOMMANDATION : Lorsque vous utilisez l'option de référence postérieure, l'application propose d'abord une taille plus grande pour le composant fémoral si la valeur de résection antérieure (notching) est supérieure à 1,0 mm POST. Pour l'anatomie de certains patients, en particulier pour les fémurs avec un rapport ML/AP étroit, cela pourrait engendrer un composant fémoral plus grand que prévu. Le chirurgien doit envisager une taille moindre en réduisant manuellement la taille et en ajustant la position du composant tout en gardant un œil sur les contours de la résection. La flexion et/ou la translation AP du composant fémoral peuvent être ajustées pour obtenir une correspondance optimale.

4.10 Planning fémoral avec balance ligamentaire

Remarque : Sélectionnez les étapes de « Balance en Extension » et « Balance en Flexion » sans l'option BalanceBot™ (voir sections 5.2 et 5.3). Les étapes décrites ci-dessous suivent immédiatement la navigation de coupe tibiale.

Vérifier la balance ligamentaire en extension :

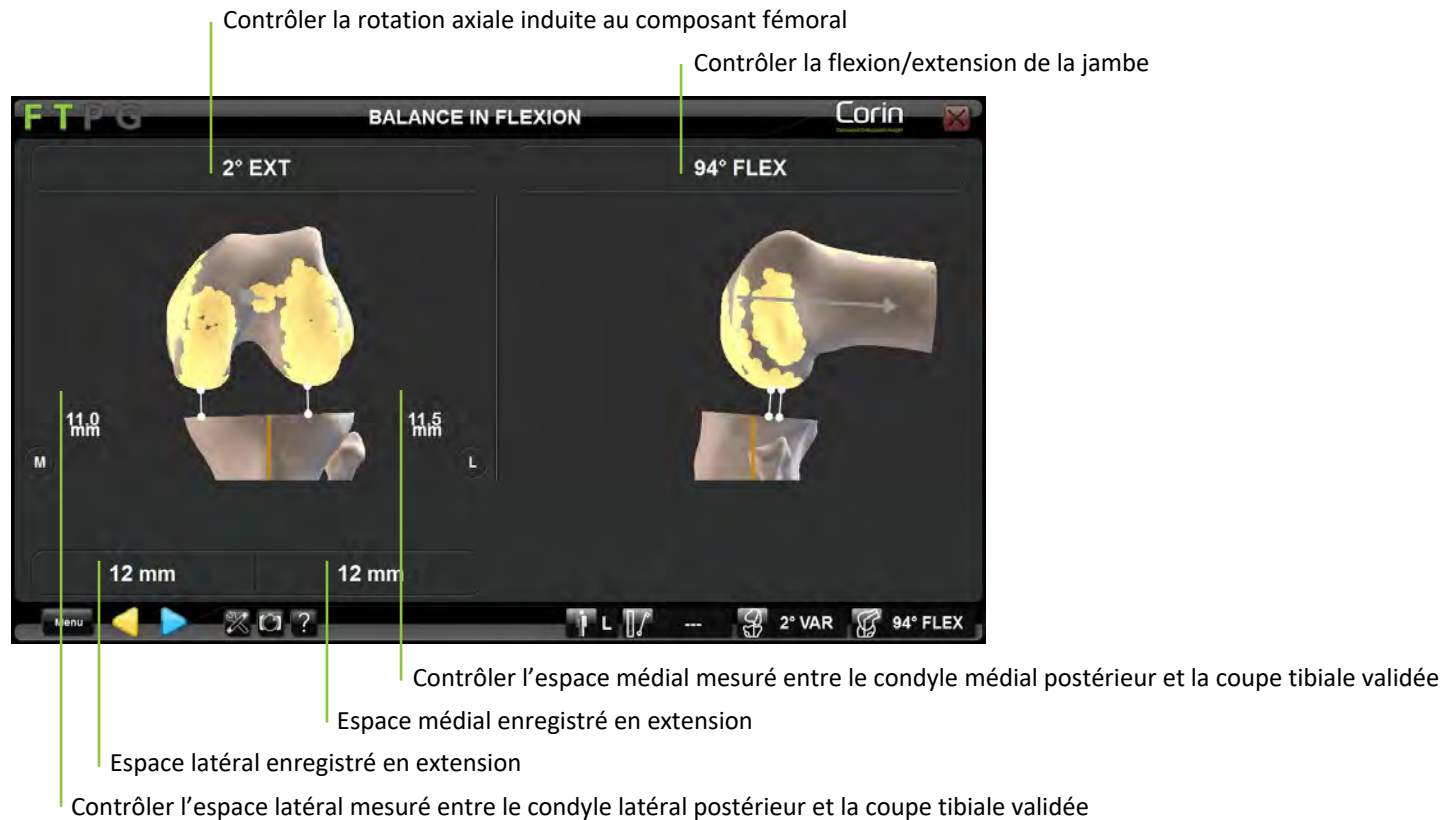
- Placez la jambe en extension totale et mettez les ligaments sous tension à l'aide d'un dispositif adapté (blocs asymétriques ou dispositif de distraction) afin de stabiliser le genou.
- Vérifiez la stabilité du genou et l'alignement de la jambe sur les plans frontal et sagittal.
- Testez la stabilité en exerçant du varus et du valgus forcé, et visualisez la stabilité des espaces pour les deux compartiments du genou.



Enregistrer les espaces en extension : Cliquez sur .

Vérifier la balance ligamentaire en flexion :

- Fléchissez la jambe à 90° et mettez les ligaments sous tension à l'aide d'un dispositif adapté (blocs asymétriques ou dispositif de distraction) afin de stabiliser le genou.
- Vérifiez la stabilité du genou et contrôlez la rotation axiale qui sera appliquée à l'implant fémoral pour que la coupe postérieure soit parallèle à la coupe tibiale lorsque la jambe est fléchie à 90°.
- Testez la stabilité en exerçant du varus et du valgus forcé, et visualisez la variation des espaces pour les deux compartiments.

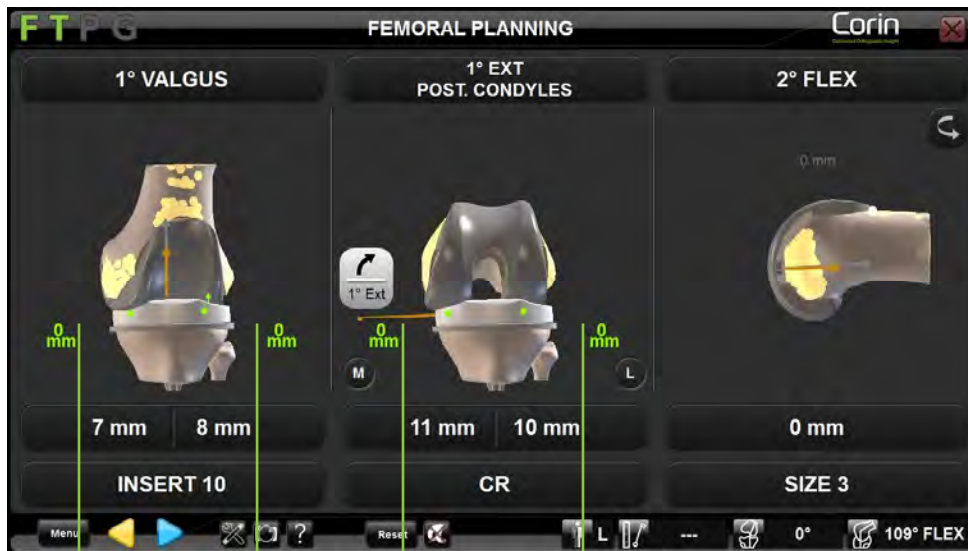


Enregistrer les espaces en flexion : Cliquez sur .

Ajuster le planning fémoral :

La taille et la position de l'implant fémoral sont proposées en fonction du modèle OMNIBotics Bone Morphing™ généré au préalable et des spécificités de l'implant utilisé. Dans ce cas, la méthode préconisée pour établir la rotation consiste à faire pivoter le composant fémoral pour qu'il soit parallèle à la coupe tibiale tout en respectant les limites anatomiques en matière de placement de l'implant. Par ailleurs, les informations concernant les espaces s'affichent en fonction de la position de l'implant simulé et des espaces de flexion/d'extension enregistrés au préalable.

Remarque : La position en extension et en flexion affichée sur l'écran correspond aux deux positions de référence enregistrées au préalable. Ces positions doivent correspondre aux positions stables et correctement alignées du genou. Il est généralement nécessaire d'ajuster la taille et la position du composant fémoral pour obtenir des espaces égaux (médial/latéral/extension/flexion) afin d'atteindre la même stabilité avec l'implant final que pendant les étapes de balance ligamentaire.




Contrôler l'espace médial en flexion (Gap entre implants et/ou Gap entre résections)

Contrôler l'espace latéral en flexion (Gap entre implants et/ou Gap entre résections)

Contrôler l'espace médial en extension (Gap entre implants et/ou Gap entre résections)

Contrôler l'espace latéral en extension (Gap entre implants et/ou Gap entre résections)

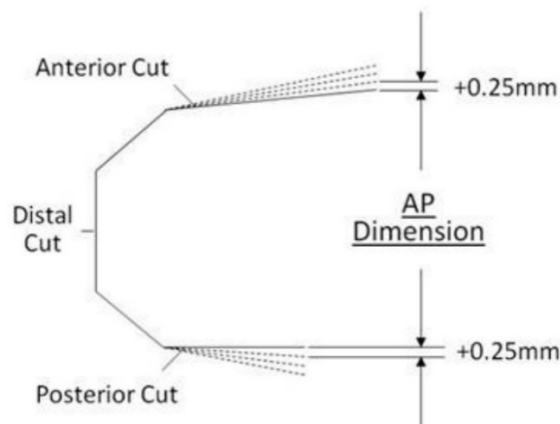
Remarque : L'utilisateur peut choisir d'afficher la distance entre l'insert tibial et le composant fémoral (« Gap entre implants »), la distance entre la coupe tibiale proximale et les coupes fémorales distale/postérieure (« Gap entre résections »), ou les deux.

Si vous choisissez d'afficher les « Gaps entre implants et résections », cliquez sur  pour naviguer entre les deux options.

4.11 Ajustement du « Fit » du composant fémoral (Pour Apex Knee uniquement).

La fonction d'ajustement du Fit du composant fémoral modifie la position relative planifiées des résections antérieure et postérieure d'une distance donnée (-0,25 mm, -0,5 mm, -0,75 mm) de sorte à couper un peu moins d'os par rapport au paramètre par défaut.

Voir figure ci-dessous :



L'ajustement du Fit ajuste la position relative des résections antérieure et postérieure prévues par palier de 0,25 mm à leur point le plus proximal. Les lignes continues et pointillées représentent respectivement les emplacements par défaut (de ligne à ligne) et les emplacements ajustés

Cette fonction peut être activée pour l'Apex Knee uniquement depuis les paramètres du profil utilisateur et nécessite l'utilisation de l'OMNIBot™. Une fois activé, l'ajustement du Fit du composant fémoral peut être modifié pendant l'opération au cours des étapes suivantes :

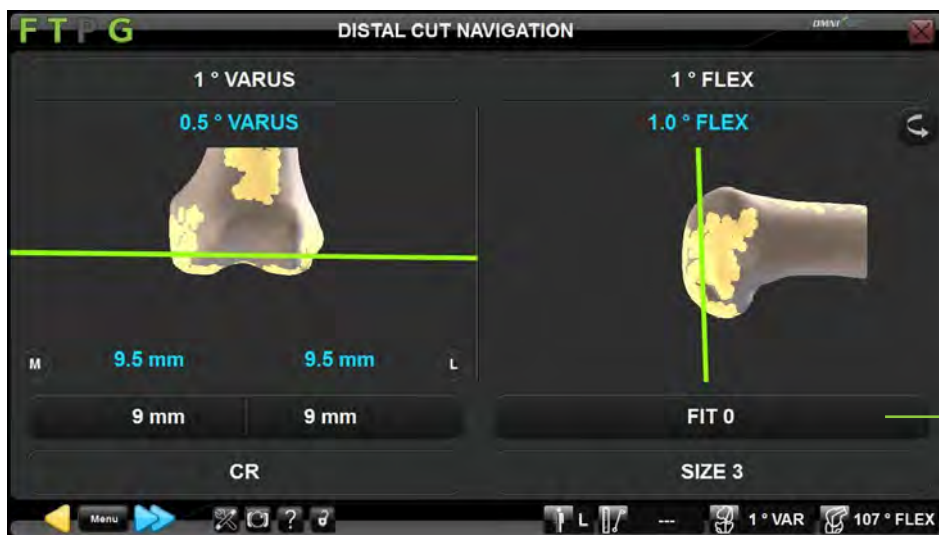
- Planning fémoral.
- Coupe distale.
- Coupe antérieure si la coupe antérieure est réalisée avant la coupe postérieure.
- Coupe postérieure si la coupe postérieure est réalisée avant la coupe antérieure.

Ajustement du Fit du composant fémoral pendant le planning fémoral : Cliquez sur le bouton du Fit puis cliquez sur +/-.



Vérifier/Ajuster le Fit du
composant fémoral

Ajustement du Fit du composant fémoral pendant la coupe distale : Cliquez sur le bouton du paramètre puis sur +/-.



Vérifier/Ajuster le Fit du composant fémoral

Ajustement du Fit du composant fémoral pendant la coupe antérieure : Cliquez sur le bouton du paramètre puis sur +/-.



Vérifier/Ajuster le Fit du composant fémoral

Ajustement du Fit du composant fémoral pendant la coupe postérieure : Cliquez sur le bouton du paramètre puis sur +/-.



Vérifier/Ajuster le Fit du
composant fémoral

Remarque : L'ajustement du Fit peut avoir des répercussions sur les valeurs de résection postérieure et antérieure car les positions des résections seront légèrement ajustées, tandis que la position du composant fémoral ne sera pas modifiée.

Si la valeur du Fit est diminuée (par exemple, de -0,25 mm à -0,5 mm) alors que les coupes antérieure ou postérieure ont déjà été effectuées, la valeur apparaît en rouge pour indiquer que la nouvelle résection n'est pas réalisable car l'os a déjà été coupé.



AVERTISSEMENT : La précision du Fit du composant fémoral (-0,25 mm, -0,5 mm, -0,75 mm) ne peut pas être garantie si l'OMNIBot est recalibré après que la résection antérieure ou postérieure a été effectuée.

4.12 Planning fémoral avec le BalanceBot™

Le BalanceBot est un distracteur motorisé doté de capteurs de force. Associé à un dispositif de navigation, il aide le chirurgien à assurer l'équilibre ligamentaire pendant une arthroplastie totale du genou.

Remarque : Sélectionnez un profile avec coupe tibiale première et le BalanceBot (voir section 5.2).



AVERTISSEMENT : Le dispositif est conçu pour fonctionner à température ambiante. S'il est trop chaud, vous devez attendre qu'il atteigne la température ambiante.

Préparer le BalanceBot :



Sélectionnez une embase tibiale de taille appropriée et pour le côté opéré (NS-5011L à NS-5016R) et fixez-la au BalanceBot (NS-52000/NS-52900) à l'aide d'un tournevis H3,5 (KS-62030).

Remarque : Le plateau tibial coupé peut être utilisé pour déterminer la taille de l'embase tibial appropriée.



Sélectionnez la paire de spatules fémorales (A+B) appropriée et pour le côté opéré (NS-5022L-A à NS-5022L-B) et fixez-les aux deux axes du BalanceBot (NS-52000/NS-52900) à l'aide d'un tournevis H3,5 (KS-62030). La spatule A va sur l'axe A et la spatule B va sur l'axe B.

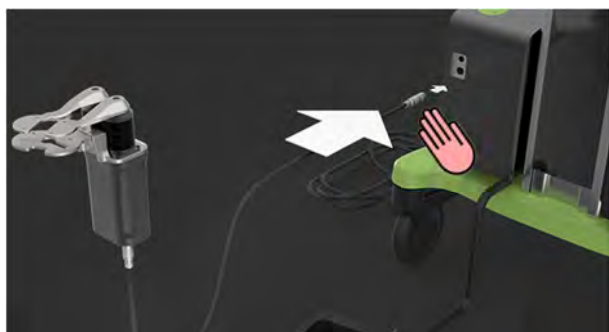


AVERTISSEMENT : Si l'embase tibiale ou une des spatules fémorales ne semble pas bien fixé après la calibration du BalanceBot, serrez-la correctement et effectuez à nouveau l'étape de calibration du BalanceBot depuis le Menu.

Connecter le BalanceBot à la station :



Branchez une extrémité du câble du BalanceBot (NS-44000) au BalanceBot (NS-52000/NS-52900). Le point rouge sur le connecteur du câble doit être aligné avec le point rouge du connecteur du BalanceBot ou avec la face antérieure du BalanceBot.







Conservez le BalanceBot et la majeure partie du câble sur la table d'opération, et confiez l'autre extrémité du câble au personnel non stérile afin que celui-ci le branche dans le port correspondant du BalanceBot (port de gauche) sur la station OMNIBotics. Le point rouge sur le connecteur du câble doit être aligné avec le point rouge du connecteur de la station.



AVERTISSEMENT : Pour éviter d'endommager les connecteurs, le câble du BalanceBot doit être connecté au port prévu pour le BalanceBot au niveau de la boîte de contrôle de la station, et pas au port de l'OMNIBot doté d'un anneau vert.



AVERTISSEMENT : Lorsque vous installez le BalanceBot, prévoyez une certaine longueur de câble à proximité du patient. Le câble doit être enroulé sur une boucle d'au moins 30 cm de diamètre et placé à côté du patient. Si le câble est tiré par inadvertance, cette boucle


	l'empêchera de se débrancher ou d'endommager le BalanceBot ou le câble, voire de retarder la chirurgie. Si le BalanceBot est déconnecté après la calibration, il doit être recalibré.
	AVERTISSEMENT : Le câble du BalanceBot qui le relie à la boîte de contrôle de la station doit être manipulé avec soin et aucun dégât mécanique ne doit lui être causé. N'entortillez pas et n'écrasez pas le câble en roulant dessus avec un équipement lourd.
	AVERTISSEMENT : Vous devez à tout moment disposer d'un câble BalanceBot de rechange pour remplacer un câble hors d'usage.
	AVERTISSEMENT : Essayez d'éviter tout contact direct entre le câble du BalanceBot et les tissus ou les os du patient.
	AVERTISSEMENT : Si le BalanceBot ne peut être connecté, le chirurgien peut poursuivre le protocole de navigation à l'aide d'un distracteur manuel ou des inserts d'essai standard pour assurer l'équilibrage ligamentaire.




Calibrer le BalanceBot :

- Maintenez le BalanceBot à la verticale dans une main. Assurez-vous que l'embase tibiale et les spatules fémorales sont correctement fixées au BalanceBot.



Remarque : Le BalanceBot doit être retiré de l'articulation du genou, l'embase tibiale/les spatules fémorales doivent être correctement fixées, et aucune force extérieure ne doit être appliquée au BalanceBot pendant le processus pour garantir la précision de chaque calibration du BalanceBot.

- Cliquez sur  et maintenez la touche enfoncée tout au long du processus de calibration du BalanceBot. La calibration se termine lorsque la barre verte de progression est remplie, après que le BalanceBot se soit rétracté, étendu complètement puis rétracté à nouveau.

	AVERTISSEMENT : Avant de calibrer le BalanceBot, assurez-vous que rien n'empêche les mouvements du dispositif, en particulier lorsque le BalanceBot se dirige vers sa position la plus basse. Dans le cas contraire, la précision du système pourrait être moindre.
	AVERTISSEMENT : Ne placez pas vos mains ou vos doigts sur l'embase tibiale ou les spatules fémorales pendant le processus de calibration pour éviter toute blessure par pincement.
	RECOMMANDATION : Si le BalanceBot est déconnecté (parce que le bouton d'arrêt d'urgence est actionné, que le câble est débranché, etc.) après la calibration, le BalanceBot doit être recalibré.

Évaluer la balance ligamentaire initial avec le BalanceBot en « Force Mode » :

Remarque : Les étapes décrites ci-dessous suivent immédiatement la navigation de coupe tibiale.

Contrôler la force et l'espace médial en temps réel

Contrôler le varus/valgus de la jambe en extension et la rotation axiale en flexion

Contrôler la force et l'espace latéral en temps réel

Contrôler la flexion/extension de la jambe

The screenshot shows the 'BALANCE LIGAMENTAIRE INITIALE' software interface. It features two 3D knee joint models: '2° VARUS' on the left and '1° FLEX' on the right. The '2° VARUS' model shows a medial gap of 10.5 mm and a lateral gap of 11.0 mm, with 80 N of force applied to both sides. The '1° FLEX' model shows a similar setup. A central graph plots 'Actual Gaps [mm]' against knee flexion angles from -10° to 130°. The graph shows a green line for the medial gap and a blue line for the lateral gap. A 'Clear' button is located at the bottom of the graph area. The interface includes a top navigation bar with 'FTP6', 'BALANCE LIGAMENTAIRE INITIALE', and 'HLS KneeTec'. A bottom toolbar contains various control buttons like 'Menu', 'Mode', 'Home', 'Lbs | N', and '2° VAR' / '1° FLEX'.

Ext 80 N Flex 80 N

Effacer le graphique

Faire basculer l'unité de force entre livres (Lbs) et newtons (N)

Rétracter le BalanceBot vers sa position la plus basse (Home)

Faire basculer le BalanceBot entre « Force Mode » et « Gap Mode »


Définir la force cible en flexion

Engager/Libérer le BalanceBot

Définir la force cible en extension

- Une fois la coupe tibiale validée, placez la jambe en extension complète et insérez le BalanceBot dans l'articulation du genou.
- Définissez la force cible en extension (par défaut, 80N à 10°) et en flexion (par défaut, 80N à 90°). Ajustez la force pour appliquer la tension de votre choix.

Remarque : Le BalanceBot appliquera la même force sur les compartiments médial et latéral et ajustera automatiquement la force appliquée en fonction de la flexion si différentes forces sont définies en extension et en flexion.

- Assurez-vous que la jambe peut être manipulée librement avant de démarrer l'acquisition des gaps.
- Cliquez sur  pour engager le BalanceBot et appliquer les forces cibles à chaque compartiment de l'articulation du genou.



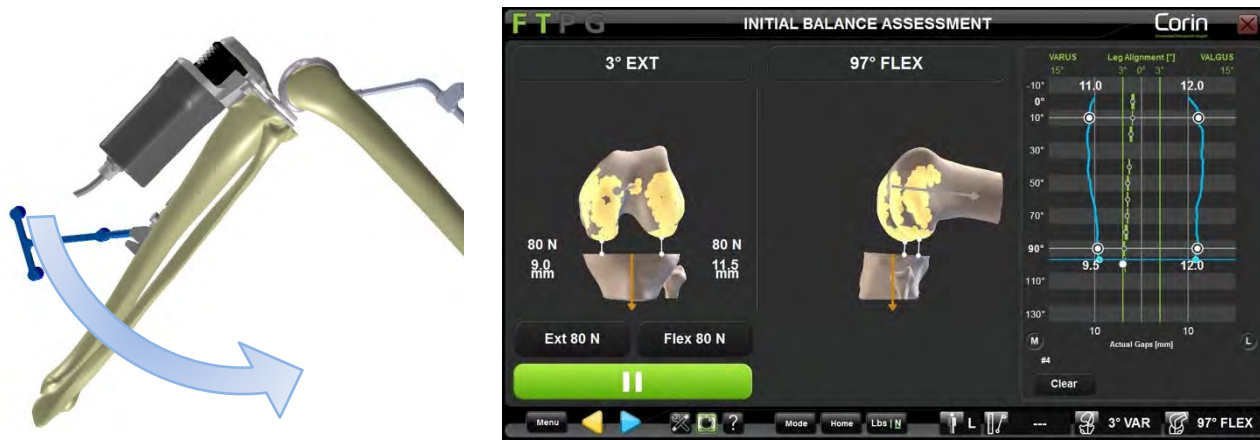
- Avec le genou en extension, vérifiez les espaces médial et latéral et l'alignement de la jambe sur les plans frontal, sagittal et axial.
- Si le chirurgien le désire, un défaut d'alignement tibio-fémoral en extension peut-être corrigé au cours de cette étape en relâchant les ligaments sous une force constante en extension.

Remarque : Si possible, conservez le BalanceBot engagé dans l'articulation du genou et observez les modifications dans l'alignement de la jambe lorsque les ligaments sont relâchés.

Remarque : Il est recommandé d'utiliser une technique de perforation avec une aiguille pour un meilleur contrôle pendant le processus de libération des ligaments. Faites attention à ne pas trop relâcher les ligaments.

Une fois que les espaces et l'alignement de la jambe vous satisfont, les espaces peuvent être acquis de manière dynamique tout au long de la flexion en amenant lentement la jambe de l'extension totale à la flexion maximale. Soutenez le fémur d'une main à l'arrière du genou pendant l'acquisition pour minimiser l'influence du poids du fémur sur la mesure des espaces et placez l'autre main au niveau de la cheville pour contrôler la flexion/extension de la jambe.

Remarque : Le graphique affiché sur la droite de l'écran peut être effacé avant l'enregistrement des courbes des gaps finaux. Pour ce faire, cliquez sur le bouton « Effacer ».




Remarque : Contrôlez la rotation du tibia par rapport au fémur pendant l'acquisition.


- Avec le genou fléchi, vérifiez les espaces médial et latéral et la rotation axiale du fémur.

Remarque : La rotation axiale du fémur est calculée comme l'angle entre les condyles postérieurs et l'axe mécanique du tibia. Elle indique la rotation de l'implant fémoral nécessaire pour créer un espace rectangulaire en flexion lorsque le tibia est coupé à 0° de varus/valgus par rapport à l'axe mécanique.

- Si le chirurgien le désire, un défaut d'alignement tibio-fémoral en flexion peut être corrigé au cours de cette étape en relâchant les ligaments sous une force constante en flexion.

Remarque : Si possible, conservez le BalanceBot engagé dans l'articulation du genou et observez les modifications dans l'alignement de la jambe lorsque les ligaments sont relâchés.

- Vérifiez les espaces initiaux et l'alignement de la jambe sur l'intégralité du mouvement de flexion/extension à l'aide du graphique sur la droite de l'écran. Il est nécessaire d'acquérir au moins les espaces à 10° et 90° de flexion pour passer à l'étape suivante.
- Cliquez sur  et retirez le BalanceBot de l'articulation du genou.

Remarque : Le BalanceBot se rétracte automatiquement vers sa position la plus basse (Home) lorsque la touche  est cliquée.

Conseil : Si le genou ne peut pas atteindre l'extension complète avec le BalanceBot placé dans l'articulation du genou, envisagez une ou plusieurs des options suivantes : assurez-vous que la partie postérieure du genou a été suffisamment libérée des ménisque et des autres tissus mous ; poussez délicatement la partie antérieure du genou vers le bas pour étendre complètement l'articulation du genou ; effectuez une résection provisoire du fémur distal. Pour un genou serré en extension, pensez à retirer un ou deux millimètres supplémentaires sur le plan distal lorsque vous planifiez l'implant fémoral.

Ajuster le planning fémoral :

La taille et la position de l'implant fémoral proposées au départ sont basées sur le modèle OMNIBotics Bone Morphing™ généré au préalable et des spécificités de l'implant utilisé. Les valeurs prévisionnelles des espaces sont affichées en extension et en flexion à 90°. Les espaces prévisionnels de l'implant sont tracés pour chaque degré de flexion à partir des espaces acquis avec le BalanceBot et de la position planifiée actuelle de l'implant fémoral. L'alignement prévisionnel de la jambe, basé sur la coupe tibiale validée et sur les coupes fémorales planifiées est également affiché.

Afficher la vue sagittale du fémur

Définir l'angle préféré de balance en extension (0° à 15° de flexion).

Vérifier les courbes des gaps planifiés et l'alignement prévisionnel de la jambe

Contrôler l'espace latéral prévisionnel en flexion

Contrôler l'espace médial prévisionnel en flexion

Contrôler l'espace latéral prévisionnel en extension

Contrôler l'espace médial prévisionnel en extension

Remarque : Les positions relatives du fémur et du tibia affichées sur l'écran en extension et en flexion correspondent aux positions relatives de l'articulation enregistrées pendant l'étape de balance ligamentaire initiale. Ces positions doivent correspondre aux positions stables et correctement alignées du genou contrôlées avec le BalanceBot.

Les espaces médial et latéral affichés à l'écran ne seront pas égaux dans la plupart des cas, il sera alors nécessaire d'ajuster le plan pour obtenir des espaces égaux en extension et en flexion. Cette action est nécessaire pour obtenir la même stabilité avec l'implant final que celle obtenue pendant l'étape de balance ligamentaire initiale avec le BalanceBot.

Remarque : La fonction « AutoBalance » peut être utilisée pour suggérer automatiquement un planning fémoral de départ qui tente d'obtenir des espaces égaux en extension et en flexion. Lorsque la fonction est activée, utilisez le bouton AUTO sur l'écran pour passer de la proposition d'optimisation au planning standard (« Measured Resection ») afin d'évaluer les changements proposés.



Basculer entre « AutoBalance » et « Measured Resection »

Planning « AutoBalance » optimisé

Planning « Measured Resection » par défaut

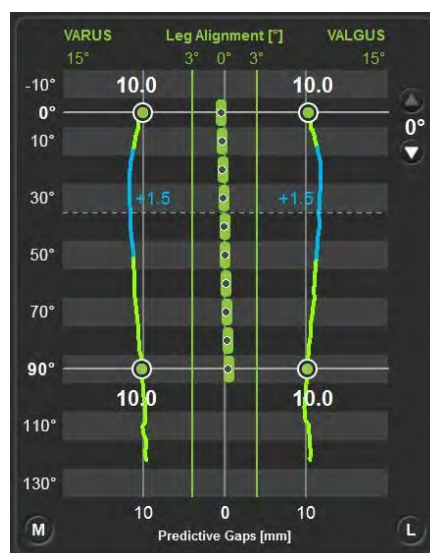
- Visualisez le planning fémoral proposé, contrôlez les résection osseuse et les espaces prévisionnels.

Remarque : Les espaces prévisionnels apparaissent selon un code couleur qui indique la différence entre l'espace prévisionnel calculé et l'épaisseur de l'implant tibial planifié.

Couleur	Espace – Épaisseur implant [mm]
Rouge	<-1
Vert	-1 à 1
Bleu clair	>1

- Ajustez les paramètres de planning fémorale (position, taille) selon votre jugement chirurgical.
- Observez l'effet de ces ajustements sur les espaces de référence à 0° et 90° et les courbes des gaps planifiés.

Remarque : Cliquez n'importe où sur le graphique entre l'extension et la flexion à 90° pour afficher la différence d'espace entre les courbes planifiées et l'implant tibial sélectionné pour la flexion du genou correspondante.



- Cliquez sur  pour confirmer le planning fémoral.

4.13 Navigation sur la coupe tibiale avec le guide lame

Le guide lame (4160-5000) a été spécifiquement conçu pour la navigation et la localisation des blocs de coupe tibiaux standard Apex et HLS KneeTec.



AVERTISSEMENT : Avant de naviguer la coupe tibiale, il est recommandé de vérifier que la référence « T » n'a pas bougé en plaçant le palpeur en contact avec le tibia.

Si la distance affichée (voir section 2.9) entre le palpeur et l'os est supérieure à 1mm dans les zones précédemment précises, alors la référence a certainement bougé. La précision n'est plus garantie et l'anatomie du tibia doit être enregistrée à nouveau (axe et Bone Morphing), ou l'utilisateur doit repasser à l'instrumentation manuelle conventionnelle.

Lorsque l'option « acquisition de points singuliers » est utilisée pour le tibia, le palpeur doit être placé sur le point de confiance afin de vérifier la fiabilité de la référence T.

Naviguer le bloc de coupe tibiale :

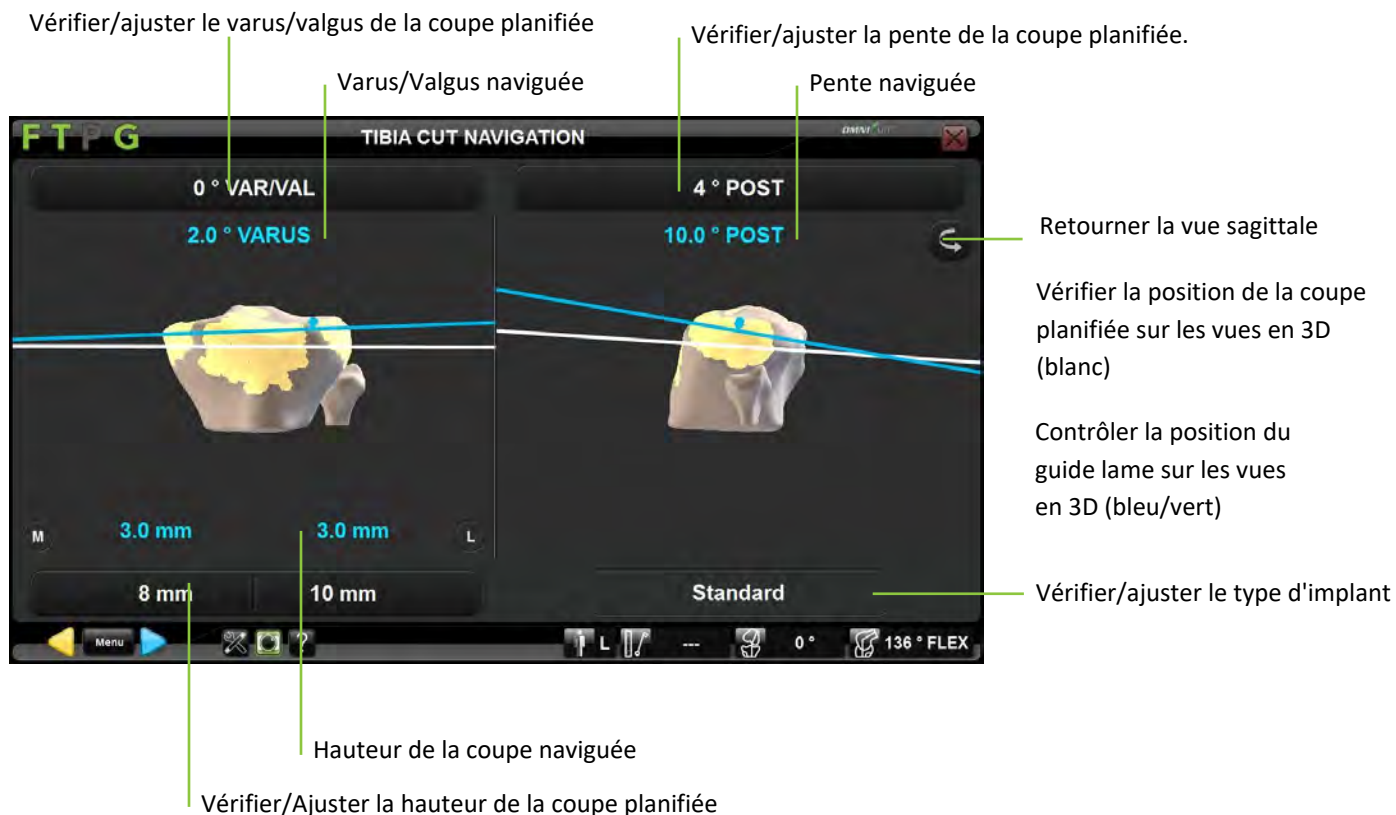


Utilisez le bouton-poussoir pour fixer la référence « G » (0501-5070 ou NS-300G4) au guide lame (4160-5000).



Insérez le guide de lame équipé de la référence « G » dans la fente de coupe du bloc de coupe tibiale de l'instrumentation manuelle.

La face inférieure du guide de lame doit être en contact avec la face du bloc de coupe qui guide la lame de la scie.



Choisir le type d'implant (Pour Apex Knee): Si nécessaire et si l'option « acquisition de points singuliers » est utilisée, cliquez sur le bouton « Standard » puis sur </> pour passer à un implant de type « Modulaire ».


Remarque : Choisir un implant tibial de type modulaire pour Apex Knee ajustera automatiquement les valeurs par défaut de la pente tibiale à 0° et de la résection tibiale à +2mm.

Ajuster la position de la coupe planifiée : Cliquez sur le bouton du paramètre à ajuster puis cliquez sur +/-.

Remarque : Lorsque vous utilisez l'option « acquisition de points singuliers », le modèle en 3D du tibia n'est pas représentatif de l'anatomie réelle du patient. Par conséquent, la position de la coupe planifiée sur les vues en 3D ne sera pas non plus nécessairement représentative. Dans ce cas, il est important d'ajuster la coupe en fonction des paramètres affichés qui sont précis dans tous les cas.

Naviguer le bloc de coupe par rapport à la coupe planifiée : Ajustez manuellement la position du bloc de coupe tibiale équipé du guide lame et de la référence « G » jusqu'à ce que les lignes de coupe soient alignées et vertes (la couleur bleue indique que le bloc de coupe n'est pas parfaitement aligné avec ce qui a été planifié).

Effectuer la coupe tibiale :

- Fixez le bloc de coupe tibiale à l'aide des broches fournies avec l'instrumentation manuelle.
- Cliquez sur  pour enregistrer la position du bloc de coupe et retirez le guide de lame de la fente du bloc de coupe.



AVERTISSEMENT : Vérifiez que le bloc de coupe est bien fixé avant d'effectuer la coupe.

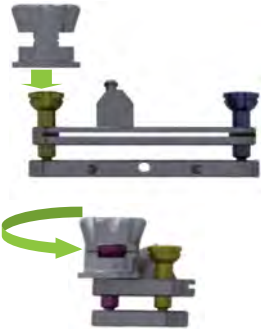
4.14 Navigation sur la coupe tibiale avec le NanoBlock™

Le NanoBlock (4137-5000) est un bloc de coupe spécialement conçu pour naviguer les coupes tibiale et fémorale distale. Il permet d'ajuster avec précision l'orientation et la hauteur de la coupe.



AVERTISSEMENT : Avant de naviguer la coupe tibiale, il est fortement recommandé de vérifier que la référence « T » n'a pas bougé en plaçant le palpeur en contact avec le tibia.
Si la distance affichée (voir section 2.9) entre le palpeur et l'os est supérieure à 1,0 mm dans les zones précédemment précises, alors la référence a certainement bougé. La précision n'est plus garantie et l'anatomie du tibia doit être enregistrée à nouveau (axe et Bone Morphing), ou l'utilisateur doit repasser à l'instrumentation manuelle conventionnel.
Lorsque l'option « acquisition de points singuliers » est utilisée sur le tibia, le palpeur doit être placé sur le point tibial de confiance afin de vérifier fiabilité de la référence T.

Naviguer le NanoBlock (4137-5000) :

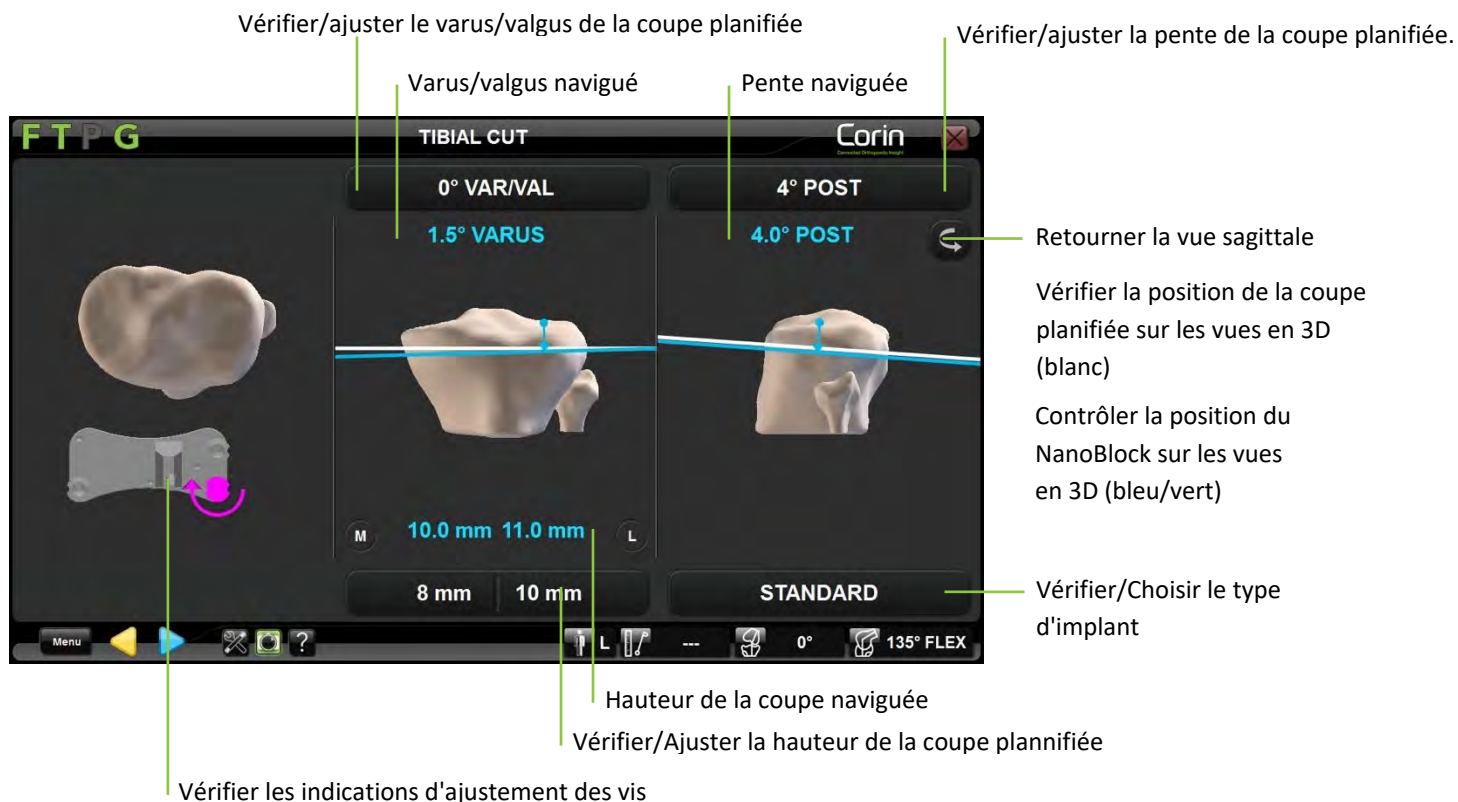


Ajustez la position initiale de chaque vis de couleur du NanoBlock (4137-5000) à l'aide de la douille d'initialisation du NanoBlock (4137-2050).

La rainure usinée sur la tête de chaque vis doit apparaître au centre de la fenêtre de la douille d'initialisation.



Utilisez le bouton-poussoir pour fixer la référence « G » (0501-5070 ou NS-300G4) au NanoBlock.



Choisir le type d'implant (Pour Apex Knee) : Si nécessaire et si l'option « acquisition de points singuliers » est utilisée, cliquez sur le bouton « Standard » puis sur </> pour passer à un implant de type « Modulaire ».

Remarque : Choisir un implant tibial de type modulaire pour Apex Knee ajustera automatiquement les valeurs par défaut de la pente tibiale à 0° et de la résection tibiale à +2mm.

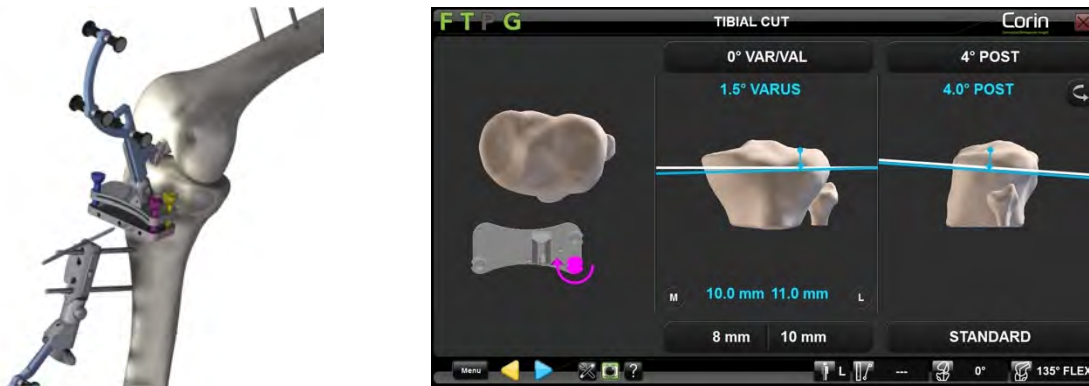
Ajuster la position de la coupe tibiale planifiée : Cliquez sur le bouton du paramètre à ajuster puis cliquez sur +/-.

Remarque : Lorsque vous utilisez l'option « acquisition de points singuliers », le modèle en 3D du tibia n'est pas représentatif de l'anatomie réelle du patient. Par conséquent, la position de la coupe planifiée sur les vues en 3D ne sera pas non plus nécessairement représentative. Dans ce cas, il est important d'ajuster la coupe en fonction des paramètres affichés qui sont précis dans tous les cas.

Naviguer le NanoBlock par rapport à la coupe planifiée :

- Ajustez manuellement la position du NanoBlock équipé de la référence « G » jusqu'à ce que les lignes de coupe deviennent bleues ou vertes sur l'écran.

Remarque : Les lignes de coupe rouges indiquent que le NanoBlock est trop éloigné de la cible et ne peut pas être fixé dans cette position.

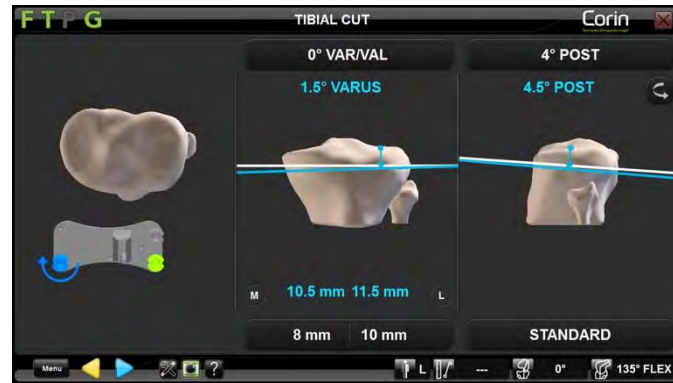


- Lorsque la ligne de coupe est bleue ou verte, fixez le NanoBlock au tibia avec 2 ou 3 vis à os $\varnothing 3,2$ mm (4148-1004 ou 4148-1005). Commencez par l'orifice du centre pour pouvoir ajuster plus facilement la position du NanoBlock en vous servant de ce point de stabilisation. Les deux orifices extérieurs convergent.



AVERTISSEMENT : Utiliser des broches ou des vis d'autres fabricants peut endommager sérieusement le NanoBlock et causer de graves lésions au patient.

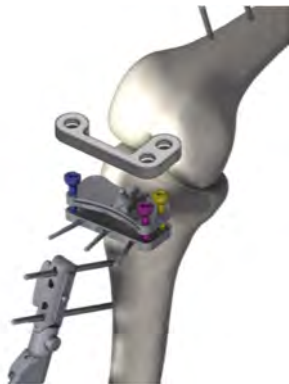
- Ajustez les 3 vis de couleur du NanoBlock à l'aide du tournevis H3,5 (KS-62030) dans la direction affichée à l'écran. Dans l'exemple ci-dessous, la vis bleue doit pivoter dans le sens horaire.




AVERTISSEMENT : Lorsque vous ajustez la position du plan de coupe du NanoBlock à l'aide du tournevis H3,5, ne forcez pas sur les vis afin de ne pas les endommager et risquer de compromettre la stabilité du NanoBlock.

Effectuer la coupe tibiale : La position de la coupe planifiée a été atteinte lorsque les trois vis deviennent vertes à l'écran.

- Placez le stabilisateur du NanoBlock (4137-5050) sur les 3 vis.



- Cliquez sur  pour enregistrer la position du NanoBlock et retirez le « G » du NanoBlock à l'aide du bouton-poussoir.
- Coupez l'os à l'aide d'une lame pour scie oscillante de 1,27 mm adaptée à la fente de coupe afin d'obtenir une coupe précise.



AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement des lames 1,27 mm avec le NanoBlock.



AVERTISSEMENT : Vérifiez que le bloc de coupe est bien fixé avant d'effectuer la coupe.



AVERTISSEMENT : La chaleur causée par la lame de la scie dans un bloc de coupe OMNI est identique à celle d'un bloc de coupe standard. En cas de surchauffe, pulvérisez de l'eau sur le bloc.

4.15 Navigation sur la coupe fémorale distale avec le NanoBlock™

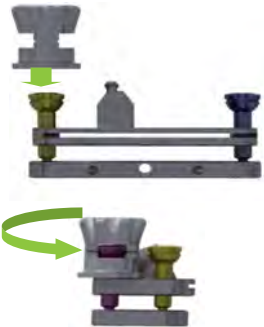
Le NanoBlock (4137-5000) est un bloc de coupe spécialement conçu pour naviguer les coupes tibiale et fémorale distale. Il permet d'ajuster avec précision l'orientation et la hauteur de la coupe.



AVERTISSEMENT : Avant de naviguer les coupes fémorales, il est fortement recommandé de vérifier que la référence « F » n'a pas bougé en plaçant le palpeur en contact avec le tibia.

Si la distance affichée (voir section 2.9) entre le palpeur et l'os est supérieure à 1,0 mm dans les zones précédemment précises, alors la référence a certainement bougé. La précision n'est plus garantie et l'anatomie du fémur doit être enregistrée à nouveau (axe et Bone Morphing), ou l'utilisateur doit repasser à l'instrumentation manuelle conventionnel.

Naviguer le NanoBlock (4137-5000) :

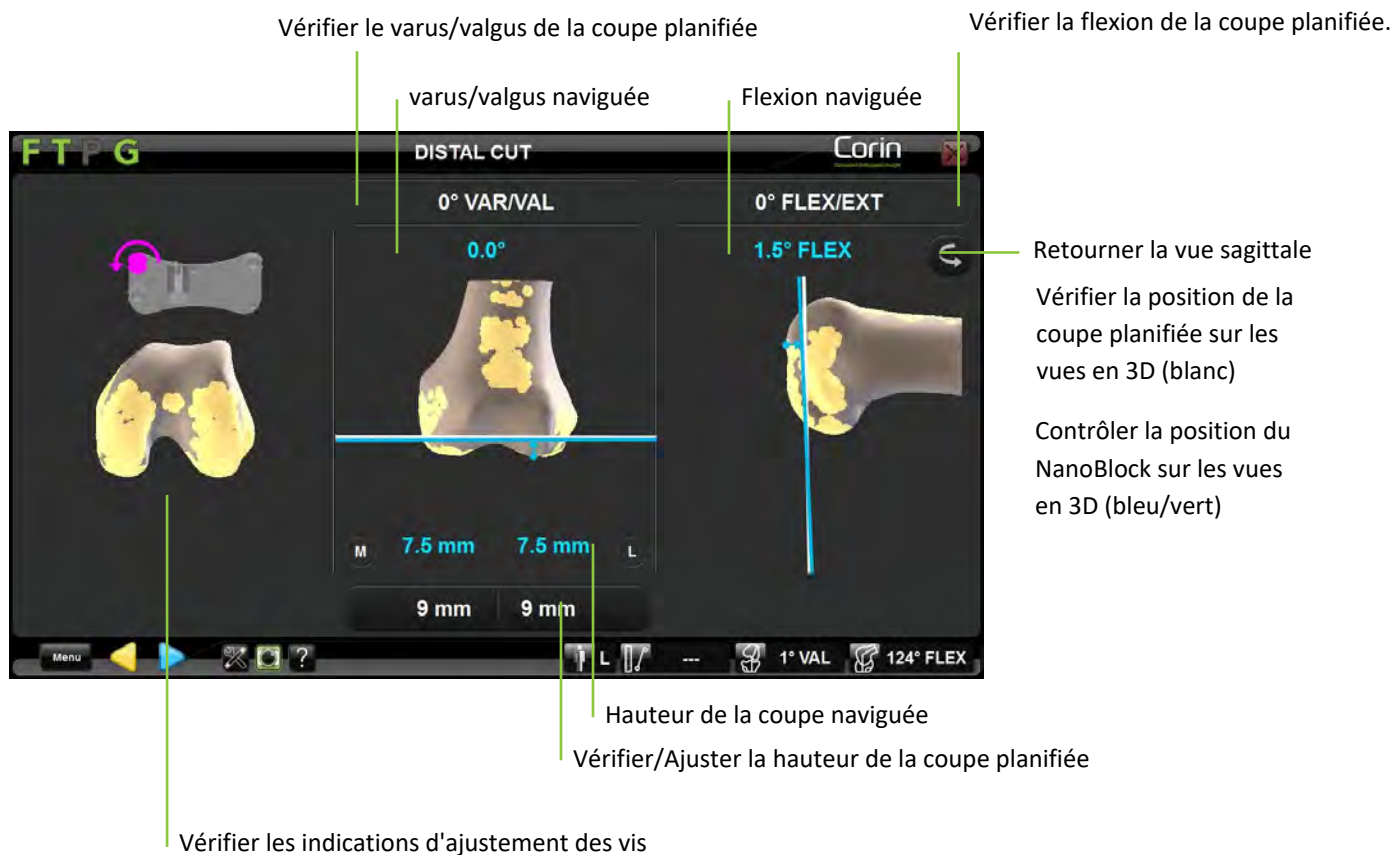


Ajustez la position initiale de chaque vis de couleur du NanoBlock (4137-5000) à l'aide de la douille d'initialisation du NanoBlock (4137-2050).

La rainure usinée sur la tête de chaque vis doit apparaître au centre de la fenêtre de la douille d'initialisation.



Utilisez le bouton-poussoir pour fixer la référence « G » (0501-5070 ou NS-300G4) au NanoBlock.

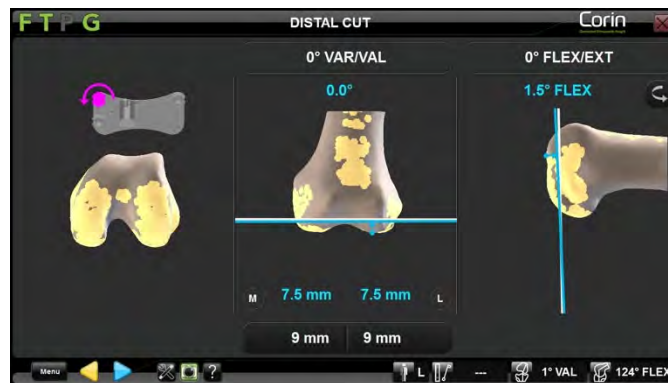


Ajuster la résection distale planifiée : Cliquez sur le bouton du paramètre à ajuster puis cliquez sur +/-.

Naviguer le NanoBlock par rapport à la coupe distale planifiée :

- Ajustez manuellement la position du NanoBlock équipé de la référence « G » jusqu'à ce que les lignes de coupe deviennent bleues ou vertes sur l'écran.

Remarque : Les lignes de coupe rouges indiquent que le NanoBlock est trop éloigné de la coupe planifiée et ne peut pas être fixé dans cette position.

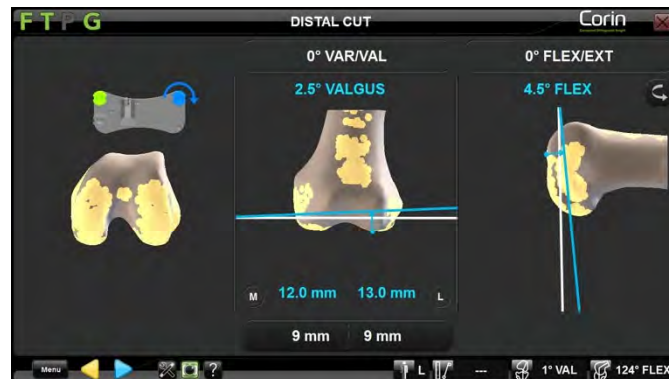
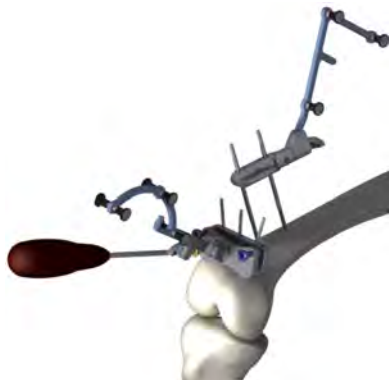


- Lorsque la ligne de coupe est bleue ou verte, fixez le NanoBlock au fémur avec 2 ou 3 vis à os Ø3,2 mm (4148-1004 ou 4148-1005). Commencez par l'orifice du centre pour pouvoir ajuster plus facilement la position du NanoBlock en vous servant de ce point de stabilisation. Les deux orifices extérieurs convergent.



AVERTISSEMENT : Utiliser des broches ou des vis d'autres fabricants peut endommager sérieusement le NanoBlock et causer de graves lésions au patient.

- Ajustez les 3 vis de couleur du NanoBlock à l'aide du tournevis H3,5 (KS-62030) dans la direction affichée à l'écran. Dans l'exemple ci-dessous, la vis bleue doit pivoter dans le sens horaire.

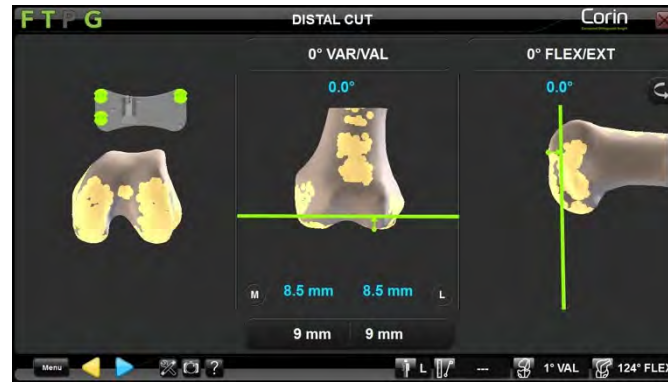





AVERTISSEMENT : Lorsque vous ajustez la position du plan de coupe du NanoBlock à l'aide du tournevis H3,5, ne forcez pas sur les vis afin de ne pas les endommager et risquer de compromettre la stabilité du NanoBlock.

Effectuer la coupe fémorale distale : La position de la coupe planifiée a été atteinte lorsque les trois vis deviennent vertes à l'écran.

- Placez le stabilisateur du NanoBlock (4137-5050) sur les 3 vis.



- Cliquez sur  pour enregistrer la position du NanoBlock et retirez le « G » du NanoBlock à l'aide du bouton-poussoir.
- Coupez l'os à l'aide d'une lame pour scie oscillante de 1,27 mm adaptée à la fente de coupe afin d'obtenir une coupe précise.



AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement des lames 1,27 mm avec le NanoBlock.



AVERTISSEMENT : Vérifiez que le bloc de coupe est bien fixé avant d'effectuer la coupe.



AVERTISSEMENT : La chaleur causée par la lame de la scie dans un bloc de coupe OMNI est identique à celle d'un bloc de coupe standard. En cas de surchauffe, pulvérisez de l'eau sur le bloc.

4.16 Navigation sur la coupe fémorale AP avec la plaque de validation



AVERTISSEMENT : Avant de naviguer les coupes fémorales, il est fortement recommandé de vérifier que la référence « F » n'a pas bougé en plaçant le palpeur en contact avec le tibia.
Si la distance affichée (voir section 2.9) entre le palpeur et l'os est supérieure à 1,0 mm dans les zones précédemment précises, alors la référence a certainement bougé. La précision n'est plus garantie et l'anatomie du fémur doit être enregistrée à nouveau (axe et Bone Morphing), ou l'utilisateur doit repasser à l'instrumentation manuelle conventionnel.

Naviguer la plaque de validation :

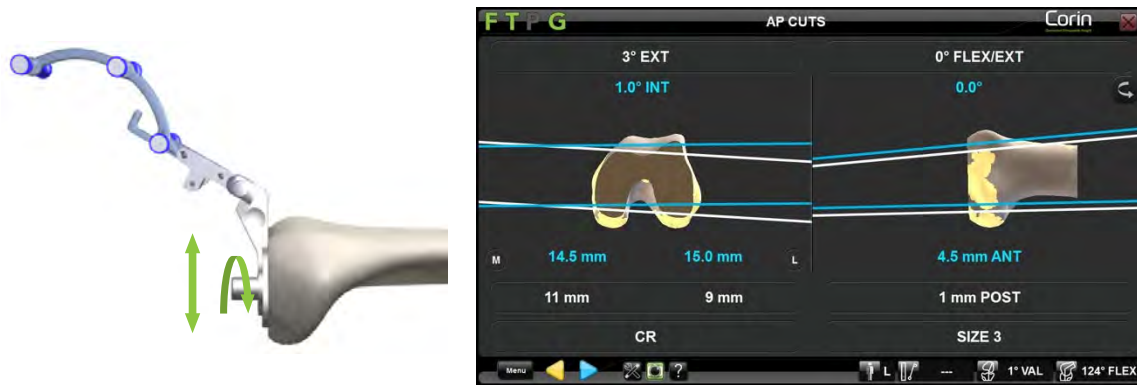


Utilisez le bouton-poussoir pour fixer la référence « G » (0501-5070 ou NS-3000G) à la plaque de validation spécifique à l'implant utilisé (4161-5400, NS-40500 ou NS-54035 pour Apex Knee, NS-54035 pour Unity Knee et NS-54034 pour HLS KneeTec).



Naviguer la position de la plaque de validation par rapport aux coupes AP planifiées :

- Placez la plaque de validation équipée de la référence « G » à plat sur la coupe distale et ajustez manuellement le guide pour aligner les lignes de coupe avec les lignes cibles à l'écran.



- Une fois que la position de la plaque guide correspond à la position planifiée, percez les deux trous de positionnement à travers la plaque de validation appropriée à l'aide du foret adapté fournie avec l'instrumentation manuelle.




AVERTISSEMENT : La plaque de validation et la position des trous de positionnement sont propres à chaque système d'implant (Apex Knee, Unity Knee ou HLS KneeTec). Assurez-vous d'utiliser la plaque de validation et les trous dédiés à l'implant utilisé pour naviguer les coupes AP sans quoi la position du guide coupe 4en1 pourrait être incorrecte.



RECOMMANDATION : Laissez un foret ou une broche dans le premier orifice pendant que vous percez le deuxième afin de stabiliser la plaque de validation pendant l'opération de perçage.

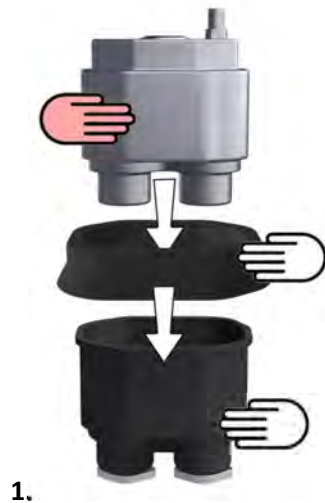
Effectuer les coupes fémorales AP : Une fois que toutes les lignes sont vertes, la position planifiée est atteinte,

- Cliquez sur  pour enregistrer la position de la plaque de validation et retirez-la.
- Placez le bloc de résection fémorale 4-en-1 de taille appropriée fourni avec l'instrumentation manuelle de l'implant utilisé sur le fémur distal en grâce aux deux trous de positionnement précédemment effectués .
- Coupez l'os à l'aide d'une lame pour scie oscillante de 1,27 mm adaptée aux fentes de coupe afin d'obtenir des coupes précises.

4.17 Navigation des coupes fémorales avec l'OMNIBot™

Le système OMNIBot est un bloc de coupe motorisé directement fixé sur le fémur du patient. Associé à un dispositif de navigation, il assure la précision des coupes en déterminant la position exacte du guide de coupe pour chacune des 5 coupes fémorales planifiées.

Préparer le moteur de l'OMNIBot : L'assemblage de l'unité moteur non stérile de l'OMNIBot (4144-6000) dans le boîtier stérile de l'OMNIBot (4144-7000 et 4144-4000 ou NS-41000 et NS-42000) doit être effectué dans des conditions aseptiques.



1.



2.

Pour garantir la stérilité, l'unité moteur de l'OMNIBot doit être correctement placée dans le boîtier stérile. Deux personnes doivent effectuer cette manœuvre, l'une stérile et l'autre non stérile :

1. Placez le guide d'insertion de l'OMNIBot (4144-8000) sur le boîtier de l'OMNIBot (4144-7000 ou NS-41000) et lâchez l'unité moteur non stérile de l'OMNIBot (4144-7000) dans le boîtier de l'OMNIBot.

Remarque : Le boîtier de l'OMNIBot et le guide d'insertion de l'OMNIBot sont conçus pour empêcher tout contact entre l'unité moteur non stérile de l'OMNIBot et l'extérieur du boîtier de l'OMNIBot.

2. Retirez le guide d'insertion de l'OMNIBot, qui n'est plus stérile.





3. Fermez le boîtier de l'OMNIBot à l'aide du capot de l'OMNIBot (4144-4000 ou NS-42000) et verrouillez-le avec la vis.



3.

	<p>AVERTISSEMENT : Le protocole d'insertion de l'unité moteur de l'OMNIBot dans le boîtier de l'OMNIBot est conçu pour éviter toute contamination de la surface externe du boîtier de l'OMNIBot. Ce protocole nécessite l'utilisation du guide d'insertion de l'OMNIBot et doit être suivi rigoureusement. N'insérez pas l'unité moteur de l'OMNIBot dans le boîtier sans le guide d'insertion. N'utilisez pas l'OMNIBot si le boîtier de l'OMNIBot est endommagé ou déformé.</p>
	<p>AVERTISSEMENT : Avant d'utiliser l'OMNIBot, vérifiez que le capot du boîtier de l'OMNIBot est complètement fermé et verrouillé. Le périmètre du capot doit être en contact avec le boîtier de l'OMNIBot sur toute sa longueur.</p>
	<p>AVERTISSEMENT : L'unité moteur de l'OMNIBot n'est pas stérile ; elle représente une source potentielle d'infection pour le patient. N'ouvrez jamais le boîtier de l'OMNIBot pendant la chirurgie.</p>
	<p>AVERTISSEMENT : N'assemblez pas l'unité moteur de l'OMNIBot et son boîtier si le guide d'insertion est endommagé, fissuré, déformé ou ne s'emboîte pas correctement avec le boîtier de l'OMNIBot.</p>

Si vous utilisez le boîtier 4144-7000 :



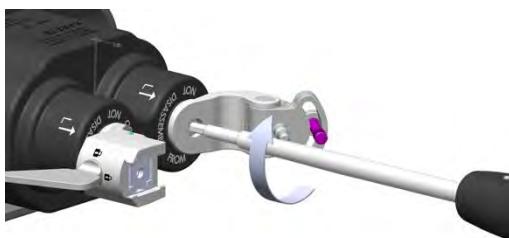
Serrez les vis de blocage centrales sur les deux axes du boîtier de l'OMNIBot (4144-7000) à l'aide du tournevis H3,5 (KS-62030) jusqu'à ce que les axes commencent à tourner.



Fixez l'interface de réglage de l'alignement (4145-2000) sur l'axe n°1 à l'aide du tournevis H3,5.

Fixez l'interface de fixation du guide de coupe (4146-1000) sur l'axe n°2 à l'aide du tournevis H3,5.

Si vous utilisez le boîtier NS-41000 :



Serrez les vis de blocage centrales sur les deux axes du boîtier de l'OMNIBot (NS-41000) à l'aide du tournevis H3,5 jusqu'à ce que les axes commencent à pivoter.



AVERTISSEMENT : Si l'un des axes du boîtier de l'OMNIBot ne semble pas bien verrouillé après la calibration de l'OMNIBot, serrez-le correctement et effectuez à nouveau les étapes d'alignement et de calibration de l'OMNIBot depuis le Menu.

Connecter l'OMNIBot à la station :

Si vous utilisez le capot 4144-4000 et le câble 4144-5000 :



Branchez le connecteur à manchon gris du câble de l'OMNIBot (4144-5000) au capot de l'OMNIBot (4144-4000). Le point rouge sur le connecteur du câble doit être aligné avec le point rouge du connecteur du capot.



Conservez l'OMNIBot et la majeure partie du câble sur la table d'opération, et confiez l'extrémité du câble à manchon vert au personnel non stérile afin que celui-ci le branche au connecteur de l'OMNIBot (anneau vert) sur la station OMNIBotics. Le point rouge sur le connecteur du câble doit être aligné avec le point rouge du connecteur de la station.



AVERTISSEMENT : Si vous utilisez le câble de l'OMNIBot 4144-5000, pour éviter d'endommager les connecteurs, la connecteur à manchon vert du câble de l'OMNIBot doit être branché à la station OMNIBotics. Le connecteur à manchon gris du câble de l'OMNIBot doit être branchée au capot de l'OMNIBot.




Si vous utilisez le capot NS-41000 et le câble symétrique NS-43000 :



Branchez une extrémité du câble symétrique de l'OMNIBot (NS-43000) au capot de l'OMNIBot (NS-43000). Le point rouge sur le connecteur du câble doit être aligné avec le point rouge du connecteur du capot.



Conservez l'OMNIBot et la majeure partie du câble sur la table d'opération, et confiez l'autre extrémité du câble au personnel non stérile afin que celui-ci le branche au connecteur de l'OMNIBot sur la station OMNIBotics. Le point rouge sur le connecteur du câble doit être aligné avec le point rouge du connecteur de la station.

	AVERTISSEMENT : Lorsque vous installez l'OMNIBot, prévoyez une certaine longueur de câble à proximité du patient. Le câble doit être enroulé sur une boucle d'au moins 30 cm de diamètre et placé à côté du patient. Si le câble est tiré par inadvertance, cette boucle l'empêchera de se débrancher ou d'endommager l'OMNIBot ou le câble, voire de retarder la chirurgie. Si l'OMNIBot est déconnecté après la calibration, l'OMNIBot doit être recalibré.
	AVERTISSEMENT : Le câble de l'OMNIBot qui relie l'unité moteur de l'OMNIBot à la station doit être manipulé avec soin et aucun dégât mécanique ne doit lui être causé. N'entortillez pas et n'écrasez pas le câble en roulant dessus avec un équipement lourd.
	AVERTISSEMENT : Vous devez à tout moment disposer d'un câble OMNIBot de rechange pour remplacer un câble hors d'usage.



AVERTISSEMENT : Essayez d'éviter tout contact direct entre le câble de l'OMNIBot et les tissus ou les os du patient.



AVERTISSEMENT : Si l'OMNIBot ne peut être connecté, le chirurgien peut poursuivre le protocole de navigation à l'aide du NanoBlock™ en changeant d'instrument via le message d'erreur.

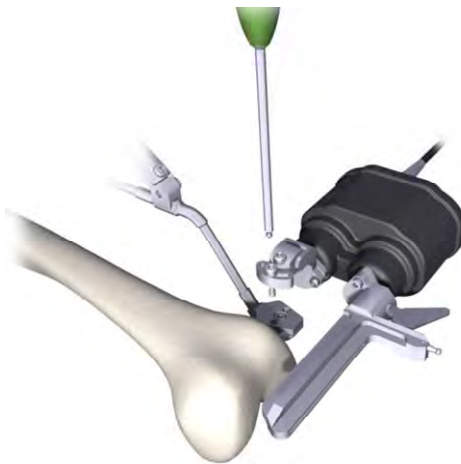
Naviguer le guide de coupe de l'OMNIBot :



Utilisez le bouton-poussoir pour fixer la référence « G » (0501-5070 ou NS-300G4) au guide de coupe de l'OMNIBot (4146-5200, 4146-5300, XK-06449 ou XK-06471).

Remarque : Avant de fixer l'OMNIBot sur le fémur, assurez-vous que chaque axe est orienté en fonction du genou opéré (droit/gauche). Pour chaque côté, alignez les marques « R » ou « L » sur le boîtier avec les flèches sur chaque axe. De cette manière, le guide de coupe de l'OMNIBot se trouvera dans la position adéquate pendant l'ajustement de l'orientation varus/valgus (c'est-à-dire entre les résections distale et antérieure).

Fixer l'OMNIBot :



Fixez l'OMNIBot sur la base de fixation (4145-5100 ou NS-06762) en insérant la tige de centrage de l'interface de réglage de l'alignement dans l'orifice extérieur de la base (le plus éloigné de l'os). Insérez la vis coulissante (desserrée) dans l'orifice intérieur de la base (le plus proche de l'os). Serrez les vis à l'aide du tournevis H3,5 (KS-62030).

Insérez un guide de coupe OMNIBot sur lequel est montée la référence « G » dans la queue-d'aronde de l'interface de fixation du guide de coupe. Verrouillez-le de manière à ce qu'il soit juste assez éloigné de l'os pour permettre à l'OMNIBot de bouger autour du fémur.

Aligner l'OMNIBot avec le planning (varus/valgus et rotation axiale) :



AVERTISSEMENT : Avant de naviguer les coupes fémorales, il est fortement recommandé de vérifier que la référence « F » n'a pas bougé en plaçant le palpeur en contact avec le tibia.

Si la distance affichée (voir section 2.9) entre le palpeur et l'os est supérieure à 1,0 mm dans les zones précédemment précises, alors la référence a certainement bougé. La précision n'est plus garantie et l'anatomie du fémur doit être enregistrée à nouveau (axe et Bone Morphing), ou l'utilisateur doit repasser à l'instrumentation manuelle conventionnel.

Vérifier le varus/valgus de la coupe planifiée

Varus/valgus de l'OMNIBot

Vérifier la rotation axiale planifiée

Rotation axiale de l'OMNIBot

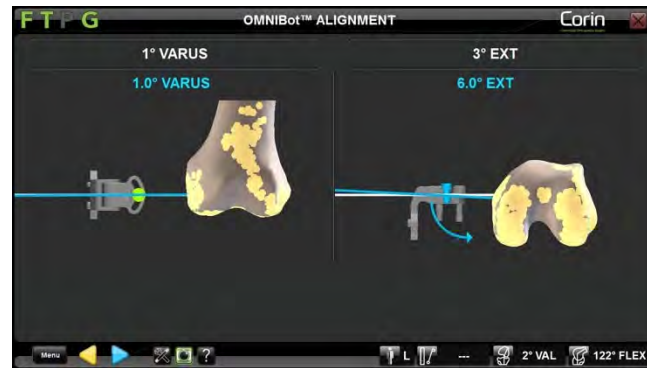
Vérifier l'alignement de l'implant planifié sur les vues en 3D (blanc)

Contrôler l'alignement de l'OMNIBot sur les vues en 3D (bleu/vert)

Consulter les indications d'ajustement de la 2^e vis

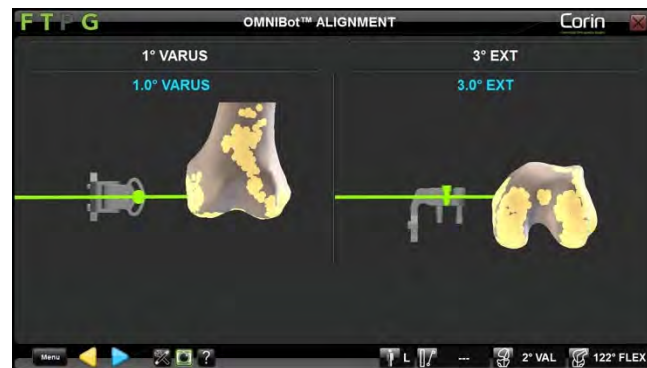
Consulter les indications d'ajustement de la vis

- Dévissez la vis violette et alignez le varus/valgus de l'OMNIBot en suivant les indications affichées sur le côté gauche de l'écran. Verrouillez la vis lorsqu'elle devient verte et que les lignes blanche et bleues sont alignées sur le côté gauche de l'écran.




Remarque : Si une seule vis est réglée, la valeur varus/valgus peut ne pas correspondre à la valeur planifiée. Elle correspondra lorsque les deux vis auront été ajustées.

- Dévissez la vis grise et alignez la rotation axiale de l'OMNIBot en suivant les indications affichées sur le côté droit de l'écran. Verrouillez la vis lorsqu'elle devient verte et que les lignes bleues et blanches sont alignées sur le côté droit de l'écran.

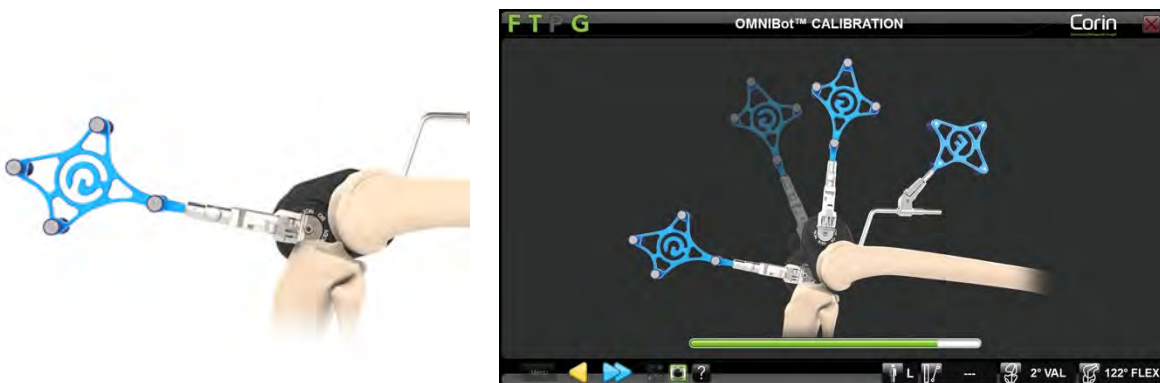


Remarque : Une fois que les deux vis deviennent vertes, les lignes deviennent également vertes pour indiquer que l'alignement planifié a été atteint.


- Cliquez sur  pour valider l'alignement de l'OMNIBot.




Calibrer l'OMNIBot :

- Placez le guide de coupe de l'OMNIBot dans la position la plus postérieure possible en faisant pivoter les deux axes de l'OMNIBot. Assurez-vous que le guide de coupe de l'OMNIBot se trouve assez loin de l'os et en position verrouillée.




Remarque : Le guide de coupe de l'OMNIBot doit être engagé sur toute la longueur de la queue-d'aronde de l'interface de fixation pour garantir la précision de la calibration.

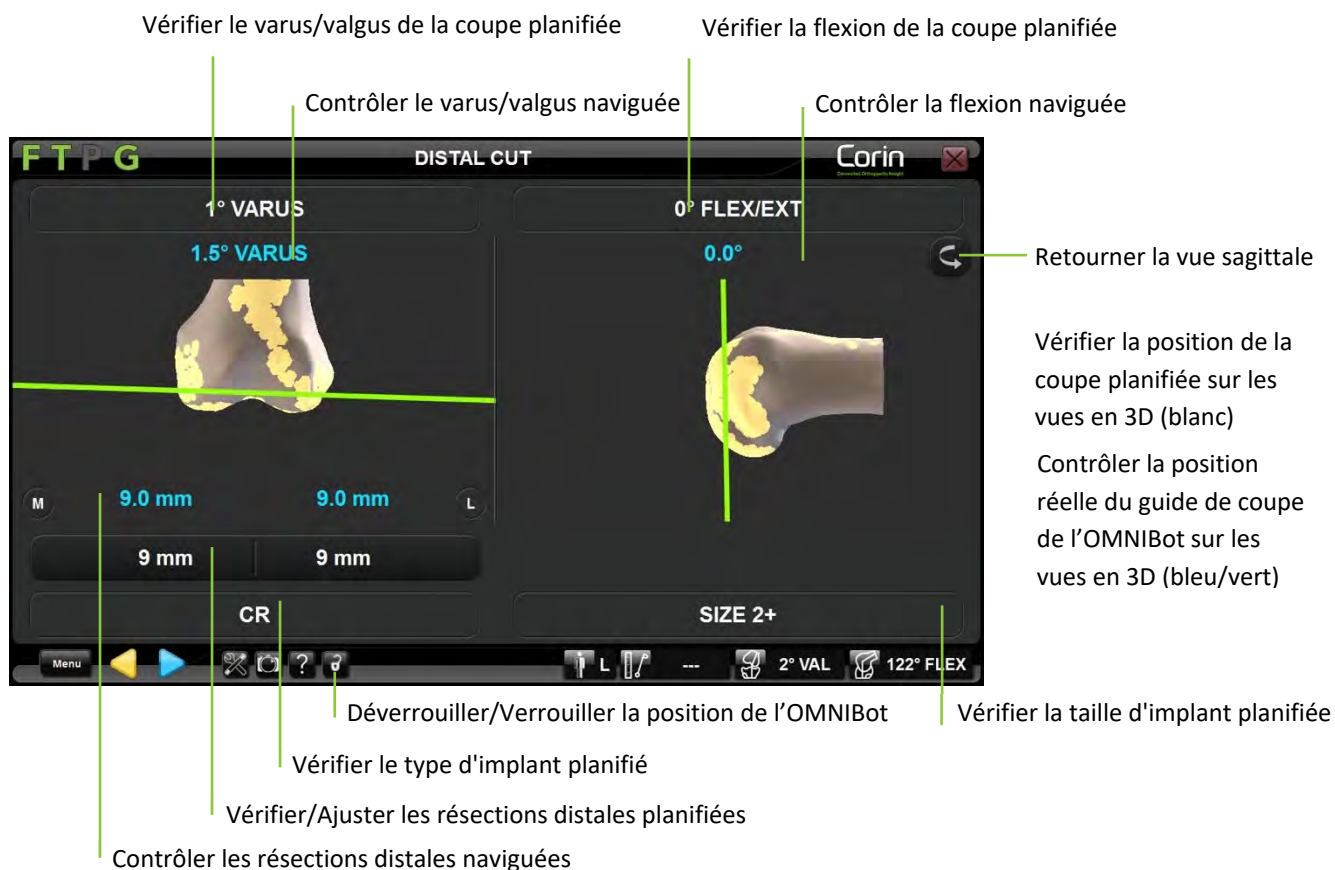
- Cliquez sur  et maintenez la touche enfoncée tout au long du processus de calibration de l'OMNIBot. La calibration se termine lorsque la barre verte de progression est remplie et que l'OMNIBot a atteint sa position pour la première coupe.

	AVERTISSEMENT : Avant chaque mouvement de l'OMNIBot, reculez le guide de coupe de l'OMNIBot de manière à éviter tout conflit avec l'os.
	AVERTISSEMENT : Pour la calibration de l'OMNIBot et pour chaque coupe, vérifiez que le guide de coupe de l'OMNIBot est solidement verrouillé. Dans le cas contraire, la précision du système pourrait être affectée.
	AVERTISSEMENT : Ne débranchez pas l'OMNIBot (bouton d'arrêt d'urgence actionné, câble débranché, etc.) après la calibration. Sinon, l'OMNIBot devra être recalibré.

Déplacer l'OMNIBot vers chaque coupe fémorale :

L'OMNIBot se positionnera pour les cinq coupes fémorales successives. L'ordre par défaut des coupes est le suivant : Distale / Antérieure / Postérieure / Chanfrein antérieur / Chanfrein postérieur. Pour plus d'informations concernant les profils prédéfinis, consultez la section 5.2.

- Cliquez sur  et maintenez la touche enfoncée jusqu'à ce que l'OMNIBot ait atteint la position de coupe suivante.




Repositionner le guide de coupe de l'OMNIBot :

Si nécessaire, certaines coupes peuvent être ajustées directement depuis la page de navigation. Ajuster la hauteur de la coupe déplacera la position planifiée de l'implant de la valeur sélectionnée dans la direction de l'ajustement.

- Cliquez sur le bouton du paramètre à ajuster puis cliquez sur +/-.

Remarque : Les paramètres suivants peuvent être ajustés directement depuis la page de navigation :

- La résection distale depuis la page de navigation de la coupe distale
 - La position AP depuis la page de navigation de la coupe antérieure si celle-ci se trouve avant la coupe postérieure et les chanfreins dans le profil utilisateur.
 - La résection postérieure (position AP) depuis la page de navigation de la coupe postérieure si celle-ci se trouve avant la coupe antérieure et les chanfreins dans le profil utilisateur.
- Cliquez sur  :t maintenez le bouton enfoncé pour repositionner l'OMNIBot sur la coupe modifiée.

Remarque : Les coupes suivantes seront automatiquement actualisées en fonction des premières coupes modifiées. Modifier une coupe ne modifie pas la taille planifiée de la prothèse fémorale.



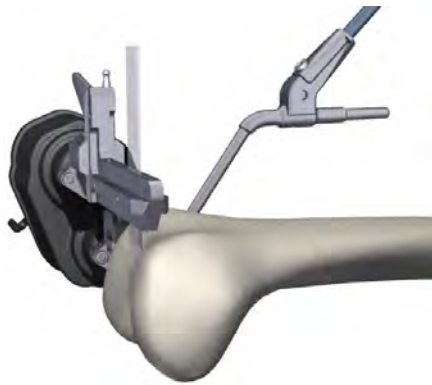
RECOMMANDATION : Ajuster des coupes après avoir déjà effectué d'autres coupes peut entraîner un espace entre la prothèse et l'os, en fonction de la direction dans laquelle l'implant est déplacé. Ces espaces doivent être remplis à l'aide de ciment. Si vous désirez réduire la taille de la prothèse après avoir effectué certaines coupes, voire toutes les coupes, retournez sur la page de planning fémoral et modifiez la taille et la position de l'implant selon vos besoins.

Effectuer les coupes fémorales :

- Faites glisser le guide de coupe de l'OMNIBot au plus près de l'os sans entrer en contact pour minimiser la déflexion de la lame. Verrouillez le guide avant d'effectuer la coupe.



RECOMMANDATION : Lorsque vous faites glisser le guide de coupe de l'OMNIBot avant chaque coupe, ne le placez pas en contact direct avec l'os pour ne pas modifier sa position. N'appliquez pas de force excessive sur le guide de coupe de l'OMNIBot ou sur les moteurs lorsque vous effectuez une coupe.



Coupez le fémur à l'aide d'une lame de **1,27 mm**.



AVERTISSEMENT : Avant d'effectuer chaque coupe, vérifiez à l'écran la position du guide de coupe de l'OMNIBot avec la référence « G ».



AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement des lames 1,27 mm avec le guide coupe de l'OMNIBot.



AVERTISSEMENT : Pour une coupe d'une précision maximale, appliquez une force minimale sur le guide de coupe de l'OMNIBot lorsque vous effectuez une coupe.




AVERTISSEMENT : Vérifiez que le guide de coupe est bien verrouillé en position avant d'effectuer la coupe de l'os. Dans le cas contraire, la précision du système pourrait être affectée.





AVERTISSEMENT : La chaleur causée par la lame de la scie dans un guide de coupe OMNI est identique à celle d'un bloc de coupe standard. En cas de surchauffe pulvérisez de l'eau sur le guide de coupe.



Après avoir effectué une coupe, reculez le guide de coupe pour éviter tout contact avec l'os lorsque l'OMNIBot se positionne en vue de la coupe suivante.

- Cliquez sur  :t maintenez le bouton enfoncé pour déplacer l'OMNIBot jusqu'à la coupe suivante.

Déverrouiller les moteurs de l'OMNIBot : Si nécessaire, cliquez sur  à tout moment pendant la navigation fémorale. Il est alors possible de déplacer les axes manuellement et de les verrouiller dans une autre position en appuyant sur .

Basculer de l'OMNIBot vers le NanoBlock : Si nécessaire, déconnecter le câble de l'OMNIBot et suivez les indications du message de déconnexion à l'écran pour basculer vers l'option NanoBlock.



AVERTISSEMENT : Basculer vers le NanoBlock est une procédure de secours en cas de panne de l'OMNIBot. Basculer vers le NanoBlock entraîne certains changements dans le protocole, et revenir à l'OMNIBot est ensuite impossible. Voir section 4.14.

4.18 Validation de la coupe

Positionner la plaque de validation :



Utilisez le bouton-poussoir pour fixer la référence « G » (0501-5070 ou NS-300G4) à la plaque de validation (4161-5400, NS-40500 ou NS-54035 pour Apex Knee, NS-54035 pour Unity Knee et NS-54034 pour HLS KneeTec).

Valider la position de la coupe tibiale :

Vérifier le varus/valgus de la coupe planifiée

Contrôler le varus/valgus réelle de la coupe

Vérifier la pente de la coupe planifiée

Contrôler la pente réelle de la coupe

The screenshot shows the 'TIBIAL CUT VALIDATION' interface. It features two main panels. The left panel displays '0° VAR/VAL' (planned) and '1.5° VARUS' (actual) in blue text. The right panel displays '4° POST' (planned) and '3.0° POST' (actual) in blue text. Below these panels are two 3D views of a knee joint with a blue line representing the tibial cut. At the bottom, there are two input fields for '8 mm' and '10 mm', and a 'Menu' button. The bottom right corner shows '2° VAL' and '139° FLEX'.

Retourner la vue sagittale

Vérifier la position de la coupe planifiée sur les vues en 3D


Contrôler la position de la coupe réelle sur les vues en 3D

Vérifier la résection tibiale planifiée

Contrôler la résection tibiale réelle

- Placez la plaque de validation équipée de la référence « G » à plat sur la coupe tibiale et vérifiez la position réelle de la coupe.



- Cliquez sur  pour enregistrer la position de la coupe tibiale et passer à l'étape suivante.


Valider la position de la coupe fémorale distale :

Vérifier le varus/valgus de la coupe planifiée

Contrôler le varus/valgus réelle de la coupe

Vérifier la flexion de la coupe planifiée

Contrôler la flexion réelle de la coupe



Retourner la vue sagittale

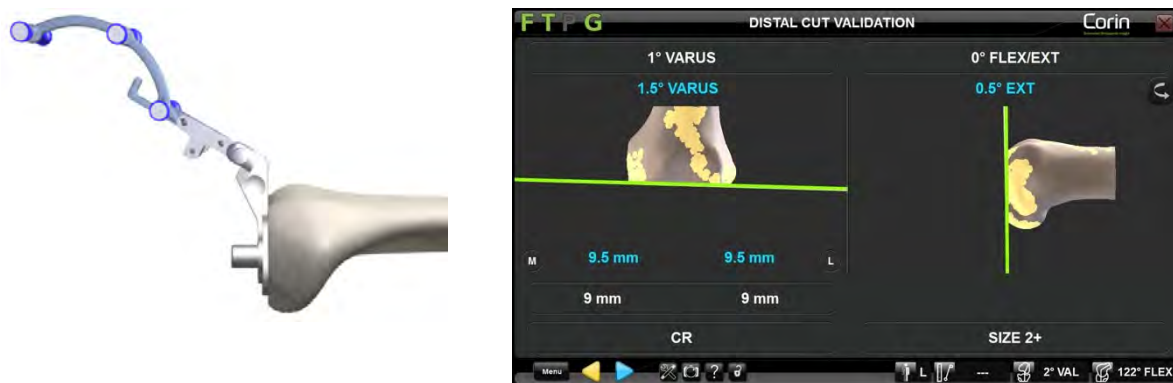
Vérifier la position de la coupe planifiée sur les vues en 3D


Contrôler la position de la coupe réelle sur les vues en 3D

Vérifier la résection fémorale planifiée

Contrôler la résection fémorale réelle

- Placez la plaque de validation équipée de la référence « G » à plat sur la coupe fémorale distale et vérifiez la position réelle de la coupe.



- Cliquez sur  pour enregistrer la position de la coupe fémorale distale et passer à l'étape suivante.

Valider la position de la coupe fémorale antérieure :

The screenshot shows the 'ANTERIOR CUT VALIDATION' software interface. It features two main 3D views of a femoral cut. The left view shows a planned cut with a rotation of 3° EXT and a real rotation of 3.0° EXT. The right view shows a planned cut with a flexion of 0° FLEX/EXT and a real flexion of 2.5° FLEX. A 2.5 mm ANT offset is also indicated. The interface includes a 'CR' (CR type) field, a 'SIZE 2+' field, and a '0 mm' field. The bottom status bar shows '2° VAL' and '122° FLEX'. Annotations with green lines point to various elements: 'Vérifier la rotation de la coupe planifiée' points to the planned rotation; 'Contrôler la rotation réelle de la coupe' points to the real rotation; 'Vérifier la flexion de la coupe planifiée dans le repère de l'implant' points to the planned flexion; 'Contrôler la flexion réelle de la coupe dans le repère de l'implant' points to the real flexion; 'Retourner la vue sagittale' points to a button on the right; 'Vérifier la position de la coupe planifiée sur les vues en 3D' points to the 3D views; 'Contrôler la position de la coupe réelle sur les vues en 3D' points to the 3D views; 'Vérifier le type d'implant planifié' points to the 'CR' field; 'Vérifier la taille d'implant planifiée' points to the 'SIZE 2+' field; 'Vérifier la position de la coupe planifiée par rapport à la réf. antérieure' points to the '0 mm' field; and 'Contrôler la position de la coupe réelle par rapport à la réf. antérieure' points to the '2.5 mm ANT' field.

Vérifier la rotation de la coupe planifiée

Contrôler la rotation réelle de la coupe

Vérifier la flexion de la coupe planifiée dans le repère de l'implant

Contrôler la flexion réelle de la coupe dans le repère de l'implant

Retourner la vue sagittale

Vérifier la position de la coupe planifiée sur les vues en 3D

Contrôler la position de la coupe réelle sur les vues en 3D

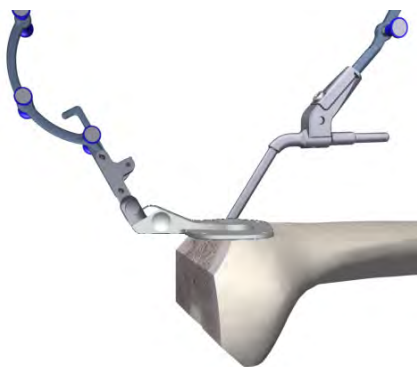
Vérifier le type d'implant planifié


Vérifier la taille d'implant planifiée

Vérifier la position de la coupe planifiée par rapport à la réf. antérieure



Contrôler la position de la coupe réelle par rapport à la réf. antérieure

- Placez la plaque de validation équipée de la référence « G » à plat sur la coupe fémorale antérieure et vérifiez la position réelle de la coupe.



- Cliquez sur  pour enregistrer la position de la coupe fémorale antérieure et passer à l'étape suivante.

Remarque : Il est important de valider minutieusement la coupe fémorale antérieure car cette information sera utilisée par le système pour calculer la position de l'implant pour l'alignement final.

	<p>RECOMMANDATION : Lorsque les coupes ont été effectuées, le système repositionne les implants sur les coupes effectuées. Dans certains cas (varus ou valgus majeur), il est possible que le système ne puisse pas déterminer une position optimale pour la prothèse sur les coupes effectuées. Dans ce cas (une boîte de dialogue apparaît), vous pouvez soit modifier légèrement la coupe et enregistrer à nouveau sa position, soit poursuivre en suivant le protocole chirurgical conventionnel.</p>
	<p>RECOMMANDATION : Pendant l'étape de validation de la coupe effectuée, assurez-vous que la plaque de validation est correctement placée sur le plan de la coupe et couvre autant de surface que possible.</p>

4.19 Évaluation de la balance ligamentaire finale avec le BalanceBot

Préparer le BalanceBot :



Avec l'embase tibiale et les spatules fémorales appropriés solidement fixés sur le BalanceBot (voir section 4.12 pour plus de détails), sélectionnez la paire (A+B) d'inserts d'essai qui correspond à l'implant utilisé et la taille du composant fémoral d'essai et placez-les sur les spatules fémorales correspondantes du BalanceBot. Les inserts de taille 1-3 et 4-6 vont respectivement avec les spatules de taille 2 et 4. L'insert A va sur la spatule A et l'insert B va sur la spatule B.



AVERTISSEMENT : Les inserts d'essais sont propres à chaque système d'implant (Apex Knee, Unity Knee ou HLS KneeTec). Assurez-vous de disposer des inserts d'essai de l'implant utilisé pour évaluer la balance ligamentaire finale sans quoi la position du BalanceBot in « Gap Mode » pourrait être incorrecte de 1mm.

Connecter le BalanceBot à la station : Voir section 4.12 pour plus de détails

Remarque : Pour cette étape, le BalanceBot doit être connecté pour permettre l'évaluation de la balance ligamentaire finale, si cela n'est pas encore le cas.

Calibrer le BalanceBot : Voir section 4.12 pour plus de détails.

Remarque : Pour cette étape, le BalanceBot doit être calibré pour permettre l'évaluation de la balance ligamentaire finale, si cela n'est pas encore le cas ou si le BalanceBot a été déconnecté depuis le dernier calibration.

Évaluation de la balance ligamentaire finale avec le BalanceBot en « Force Mode » :

Pendant l'évaluation de la balance ligamentaire finale en « Force Mode », le BalanceBot applique la force de distraction ciblée aux compartiments médial et latéral du genou, tandis que le système de navigation mesure les espaces correspondants.

Remarque : Par défaut, le BalanceBot est prêt à l'emploi en « Force Mode ». Si nécessaire, cliquez sur le bouton Mode pour faire basculer le BalanceBot en « Gap Mode ».



Vérifier les espaces finaux
à 10° et 90° de flexion

- Engager/Libérer le BalanceBot
- Définir la force cible
- Faire basculer l'unité de force entre livres (Lbs) et newtons (N)
- Rétracter le BalanceBot à sa position la plus basse (Home)
- Faire basculer le BalanceBot entre « Force Mode » et « Gap Mode »

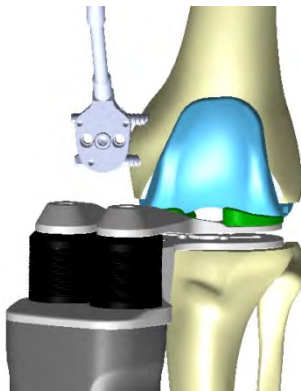
- Avec le composant fémoral d'essai en place, insérez le BalanceBot dans l'articulation du genou.


Rappel : Pour cette étape, le BalanceBot doit être utilisé avec les inserts d'essai qui correspondent à l'implant et à la taille du composant fémoral d'essai.

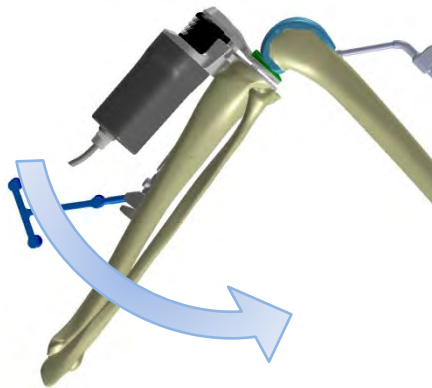
- Définissez la force cible en extension (par défaut, 80N à 10°) et en flexion (par défaut, 80N à 90°). Ajustez la force pour obtenir la tension de votre choix.

- Assurez-vous que la jambe peut être manipulée librement avant de démarrer l'acquisition des gaps.

Remarque : Si le BalanceBot a été utilisé pour l'évaluation de la balance ligamentaire initiale, la force cible proposée par défaut est la même que celle utilisée lors de l'évaluation initiale.



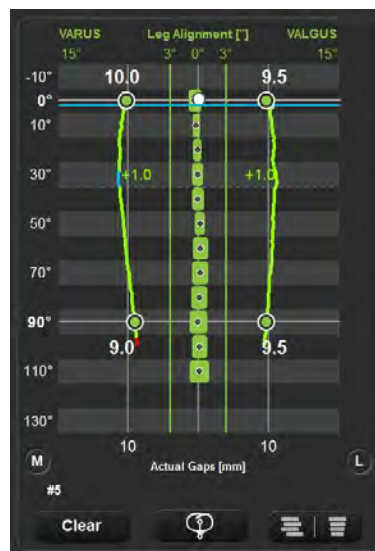
- Cliquez sur  pour engager le BalanceBot et appliquer la force cible à chaque compartiment de l'articulation du genou.



- Faites l'acquisition dynamique des espaces et le l'alignement de la jambe tout au long de la flexion en amenant lentement la jambe de l'extension totale à la flexion maximale. Soutenez le fémur d'une main à l'arrière du genou pendant l'acquisition pour minimiser l'influence du poids du fémur sur la mesure des espaces et placer l'autre main au niveau de la cheville pour contrôler la flexion/extension de la jambe.
- Vérifiez les espaces finaux et l'alignement de la jambe sur l'intégralité du mouvement de flexion/extension à l'aide du graphique sur la droite de l'écran.

Remarque : Le BalanceBot appliquera la même force sur les compartiments médial et latéral et ajustera automatiquement la force appliquée en fonction de la flexion si différentes forces sont définies en extension et en flexion.

Remarque : Cliquez n'importe où sur le graphique entre l'extension et la flexion à 90° pour afficher la différence d'espace entre les courbes de gaps finales et l'implant tibial planifié pour la flexion du genou correspondante.



Évaluation de la balance ligamentaire final avec le BalanceBot en « Gap Mode » :

En « Gap Mode », le BalanceBot positionne les inserts médial et latéral à une hauteur constante égale à la hauteur de l'insert de l'implant utilisé et mesure la force résultante sur chaque compartiment de l'articulation du genou.

- Cliquez sur le bouton « MODE » pour faire basculer le BalanceBot du « Force Mode » au « Gap Mode ».

Remarque : Le BalanceBot reste actif lorsque vous basculez d'un mode à l'autre. Le logiciel vous propose automatiquement d'utiliser l'épaisseur d'insert validée lors de l'étape de planning fémoral, ou l'insert le plus petit si le BalanceBot est utilisé pour la première fois pour l'étape de balance ligamentaire finale.

Contrôler la force et l'espace médial en temps réel

Contrôler le varus/valgus de la jambe

Contrôler la force et l'espace latéral en temps réel

Contrôler la flexion/extension de la jambe

Vérifier l'alignement de la jambe de l'extension à la flexion

Faire basculer l'unité de force entre livres (Lbs) et newtons (N)

Rétracter le BalanceBot à sa position la plus basse (Home)

Faire basculer le BalanceBot du « Gap Mode » au « Force Mode »

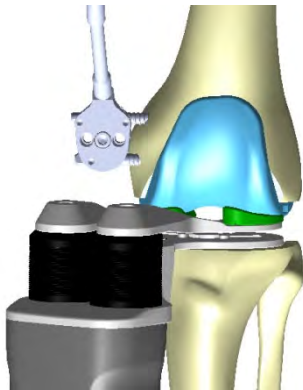
Engager/Libérer le BalanceBot

Définir la hauteur cible pour l'insert

- Avec le composant fémoral d'essai en place, insérez le BalanceBot dans l'articulation du genou.

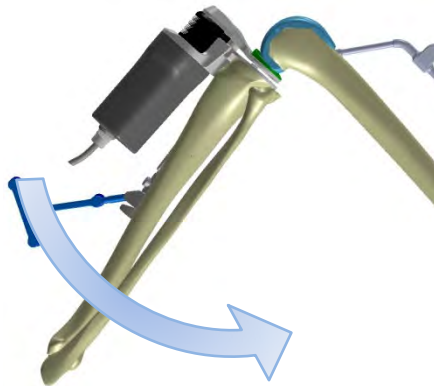
Rappel : Pour cette étape, le BalanceBot doit être utilisé avec les inserts d'essai qui correspondent à l'implant utilisé et à la taille du composant fémoral d'essai.

- Définissez la hauteur cible pour l'insert (par défaut : insert le plus petit ou la hauteur planifiée lors du planning fémoral).



- Si le BalanceBot n'est pas encore engagé, cliquez sur  pour engager le BalanceBot et qu'il atteigne la hauteur ciblée.

Remarque : Le BalanceBot maintiendra la hauteur ciblée avec précision tant que les forces dynamique externe serons entre 0 et 150N.



- Vérifiez l'alignement de la jambe sur l'intégralité du mouvement de flexion/extension à l'aide du graphique sur la droite de l'écran. Le genou peut être testé en varus et valgus forcé et en utilisant les informations de force pour contrôler la contrainte appliquée.
- Pour cette étape, la hauteur du BalanceBot et sa rotation par rapport au tibia peuvent être ajustées si nécessaire pour corriger tout manque de stabilité ou déséquilibre des forces entre les compartiments médial et latéral de l'articulation du genou.



AVERTISSEMENT : Assurez-vous que le genou est suffisamment lâche avant d'augmenter la hauteur du BalanceBot en « Gap Mode ». Augmenter la hauteur sans un relâchement suffisant peut entraîner l'application d'une tension élevée sur les ligaments.



Remarque : Pendant l'évaluation de la balance ligamentaire finale en « Gap Mode », il est possible d'afficher les forces appliquées à 0°, 10°, 45° et 90° sur le graphique. Pour activer cette option, cliquez sur le bouton **Forces** à l'écran.



Remarque : Pendant l'évaluation de la balance ligamentaire finale en « Gap Mode », il est possible d'afficher en direct le niveau d'équilibre entre les deux compartiments de l'articulation du genou. Les lignes indiquant 70N de déséquilibre entre les compartiments médial et latéral sont représentées sur le graphique pour aider l'utilisateur à évaluer le niveau d'équilibre. Pour activer cette option, cliquez sur le bouton **Balance** à l'écran.

Avertissements visuels du BalanceBot

Le BalanceBot est conçu pour donner des mesures précises de force entre 20N et 200N, mais il est capable de mesurer et de supporter des forces allant jusqu'à 300N pendant une courte période de temps lorsqu'il est utilisé en « Gap Mode ». Pour préserver la précision du dispositif et éviter d'en endommager les composants internes, plusieurs contrôles ont été incorporés au logiciel afin de signaler visuellement à l'utilisateur toute utilisation du BalanceBot en dehors des limites prévues ainsi que toute précaution à prendre.

- Surcharge du BalanceBot



En « Gap Mode », si la force appliquée au BalanceBot atteint 200N, le bouton lecture/pause du BalanceBot devient orange pour indiquer une surcharge du BalanceBot. Le BalanceBot peut supporter une charge de ce type pendant 15 secondes. Cet avertissement disparaît lorsque la force appliquée sur le BalanceBot repasse sous 200N.

Remarque : Cette condition de surcharge ne doit normalement pas survenir tant que la jambe n'est pas totalement étendue.



En « Force Mode », si les espaces sont si étroits que les spatules tibiales touchent l'embase tibiale avec la force appliquée, le bouton lecture/pause du BalanceBot devient orange pour indiquer une surcharge du BalanceBot. Cet avertissement disparaît dès que les espaces repassent au-dessus de 8 à 9 mm en fonction des inserts d'essai utilisés.

Remarque : Cette condition de surcharge indique que la force appliquée au genou pourrait être supérieure à ce qui est indiqué sur l'écran.

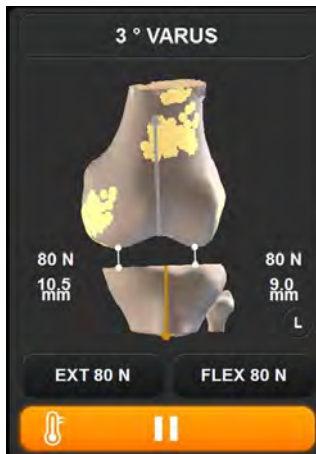
- Mise en sécurité du BalanceBot ou « Safe Mode »



En « Gap Mode », si le BalanceBot est surchargé à plus de 200N pendant plus de 15 secondes ou si la force atteint 450N, il se met automatiquement en sécurité ou « Safe Mode » : le bouton lecture/pause devient bleu pour indiquer que le système se trouve en « Safe Mode », la hauteur ciblée du BalanceBot n'est plus maintenue, la mesure de l'espace n'est plus indiquée et le BalanceBot se rétracte automatiquement à une position où la force appliquée est inférieure à 200N.

Remarque : Lorsque le BalanceBot est en mode sécurité, il ne peut pas être utilisé pour évaluer la stabilité du genou car il ne conserve pas une hauteur constante.

- Surchauffe du BalanceBot



Lorsque le BalanceBot est connecté, le logiciel surveille l'indicateur de température du dispositif. Lorsque l'indicateur atteint un certain seuil, le bouton lecture/pause du BalanceBot devient orange pour indiquer que le BalanceBot surchauffe. Le BalanceBot peut supporter la chaleur pendant une certaine période de temps. Cet avertissement disparaît dès que le BalanceBot est placé en mode veille (pause) pour permettre au BalanceBot de refroidir.

Remarque : Si l'indicateur de température du BalanceBot continue à augmenter, le BalanceBot pourra se placer automatiquement en veille et l'utilisateur recevra un message d'avertissement sur l'écran. Le BalanceBot ne pourra pas s'engager avant d'avoir refroidi.

Relâchement des ligaments et nouvelle coupe osseuse (en option) :


Sur la base des forces observées, des lectures d'espace et de l'évaluation de la stabilité du genou, le chirurgien doit utiliser son expérience pour décider si les ligaments doivent être relâchés ou si de nouvelles coupes doivent être effectuées.

- Si nécessaire, relâchez les structures ligamentaires appropriées à l'aide d'un scalpel ou d'une aiguille en « Force Mode » ou en « Gap Mode ».

Remarque : Si possible, conservez le BalanceBot engagé dans l'articulation du genou pour observer et évaluer du relâchement sur les espaces (« Force Mode ») ou les forces (« Gap Mode »).

- Si nécessaire, effectuez de nouvelles coupes osseuses en utilisant le Menu pour retourner sur les étapes de coupe tibiale et/ou de coupes fémorales (voir section 4.22 pour plus de détails).

Enregistrer des forces et des espaces finaux :

Effectuez des mouvements de flexion/extension du genou pour enregistrer les espaces et/ou les forces finales. La rotation du plateau tibial sur le tibia peut être marquée à l'aide de la marque située sur le bord antérieur de l'embase tibial. Cliquez sur  et retirez le BalanceBot de l'articulation du genou.

Remarque : Le BalanceBot se rétracte automatiquement vers sa position la plus basse lorsque la touche  est cliquée.

Préparer la quille tibiale (Pour Apex Knee) :

L'embase tibiale peut être utilisée pour guider la préparation de quille tibiale de l'Apex Knee.

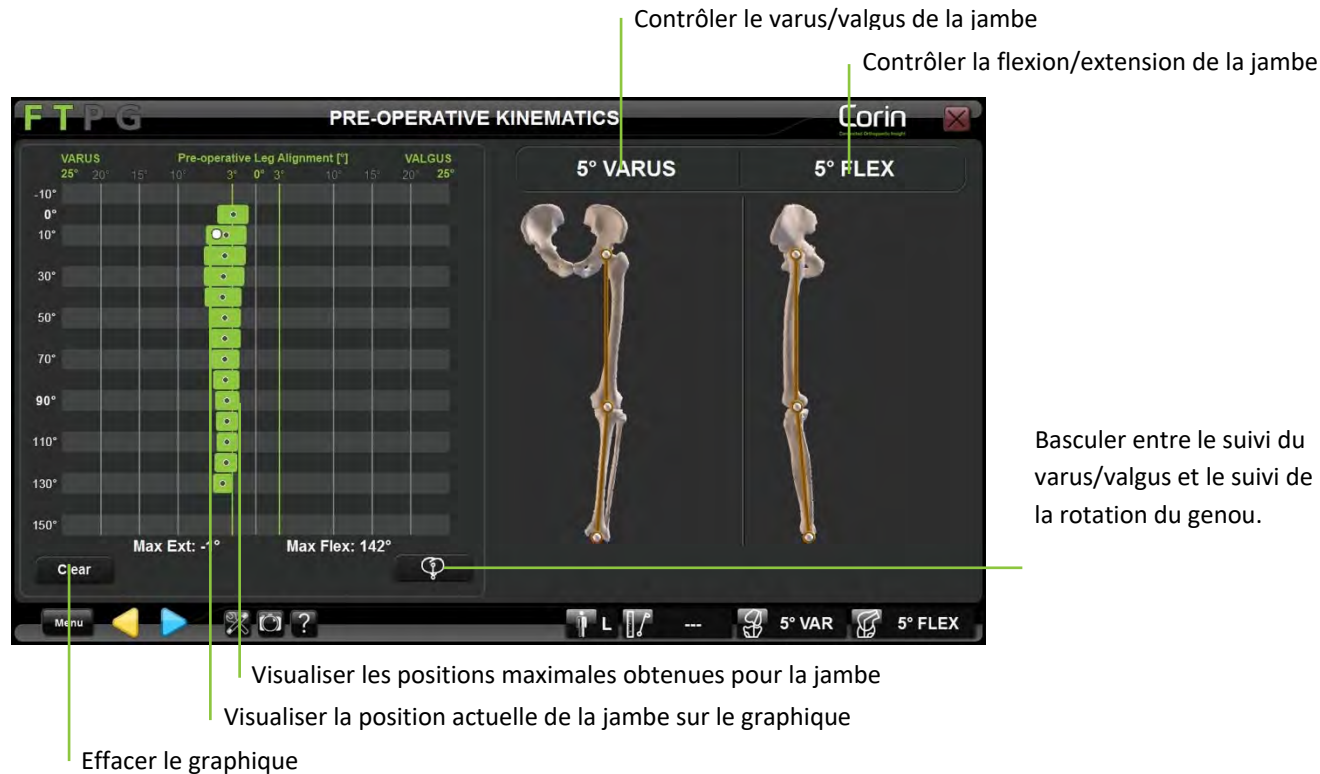
- Utilisez la marque pour repositionner l'embase tibiale sur la coupe tibiale après qu'elle a été déconnectée du BalanceBot.
- Fixez l'embase tibiale à l'aide de la poignée universelle et de deux broches fournies dans avec l'instrumentation Apex Knee.
- Utilisez le préparateur de quille tibiale de l'instrumentation Apex Knee.

Remarque : Pour plus de détails au sujet de la préparation du tibia, consultez la technique chirurgicale Apex Primary Knee.

4.20 Alignement de la jambe et acquisitions cinématiques

Acquérir les données cinématiques préopératoires :

Après l'acquisition de l'anatomie du patient, mobilisez l'articulation du genou et exercer du varus et valgus forcé. Les positions maximales de la jambe sont automatiquement enregistrées et affichées sur le graphique à l'écran. L'application permet d'enregistrer l'extension et la flexion maximales, ainsi que les valeurs de varus/valgus maximales tous les 10° de flexion entre 10° d'hyperextension et 150° de flexion.



Enregistrer l'acquisition : Cliquez sur .

Remarque : Les informations d'alignement de la jambe affichées à l'écran lorsque vous validez les données cinématiques préopératoires sont enregistrées dans un rapport généré par le logiciel en tant que « alignement préopératoire » de la jambe.

Acquérir les données cinématiques postopératoires :

Avec les implants définitifs ou les implants d'essai en place, mobilisez l'articulation du genou et exercer du varus et valgus forcé. Les positions maximales de la jambe sont automatiquement enregistrées et affichées sur le graphique à l'écran.

L'application permet de surveiller l'alignement de la jambe et les espaces entre implants, d'enregistrer l'extension et la flexion maximales, ainsi que les valeurs de varus/valgus maximales tous les 10° de flexion entre 10° d'hyperextension et 150° de flexion.

Contrôler le varus/valgus de la jambe

Contrôler la flexion/extension de la jambe

Visualiser la position actuelle de la jambe sur le graphique

Comparer les graphiques préopératoire et postopératoire

Basculer entre le suivi du varus/valgus et le suivi de la rotation du genou

Visualiser les positions maximales obtenues pour la jambe Réinitialiser/Effacer le graphique

Ajuster la taille de l'implant fémoral (si disponible) et la taille de l'implant tibial

Ajuster l'épaisseur de l'insert tibial

Changer le type d'implant fémoral (si disponible)

Vérifier les espaces médial et latéral mesurés entre l'implant fémoral et l'insert tibial

Ajuster l'épaisseur de l'insert tibial : Cliquez sur « INSERT » puis cliquez sur +/-.

Remarque : Les informations de l'épaisseur de l'implant sélectionné sont utilisées dans le calcul des espaces de l'implant. Elles doivent correspondre au véritable insert utilisé pour interpréter correctement les données.

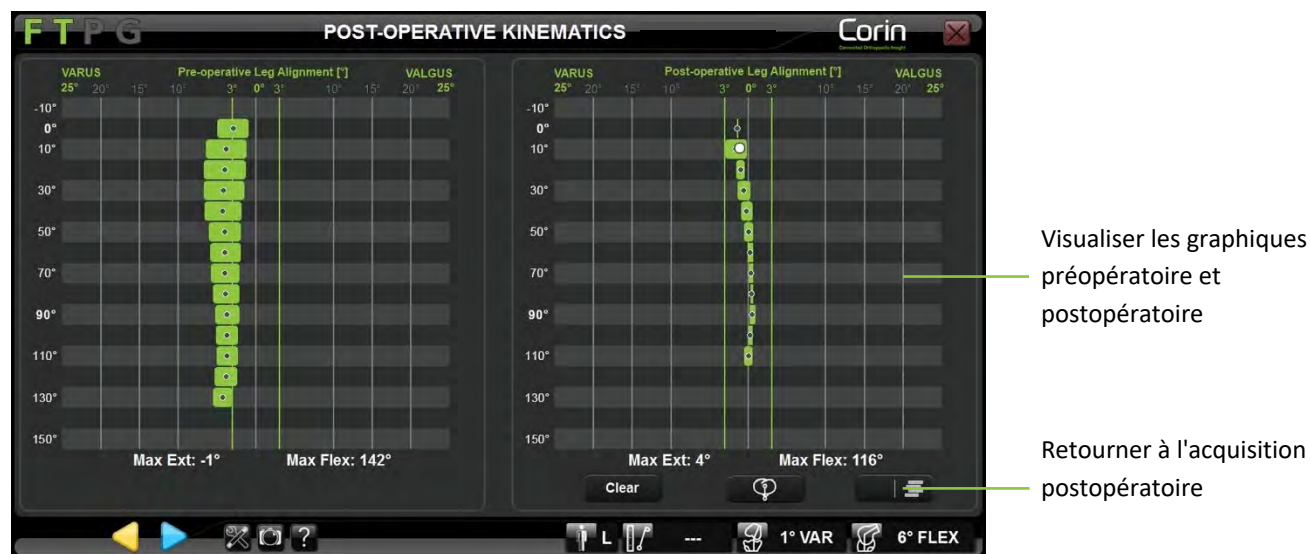
Ajuster la taille de l'implant fémoral (Pour Apex Knee et HLS KneeTec uniquement) : Cliquez sur « TAILLE DU FÉMUR » puis cliquez sur +/-.

Remarque : La taille de l'implant fémoral peut uniquement être modifiée d'une taille standard à une taille étroite et inversement.

Ajuster la taille de l'implant tibial : Cliquez sur « TAILLE DU TIBIA » puis cliquez sur +/-.

Ajuster le type d'implant (Pour Apex Knee et Unity Knee uniquement) : Cliquez sur « CR » ou « PS » puis cliquez sur </>.

Comparer les graphiques préopératoire et postopératoire : Cliquez sur  .



Enregistrer l'alignement final de la jambe : Cliquez sur  .

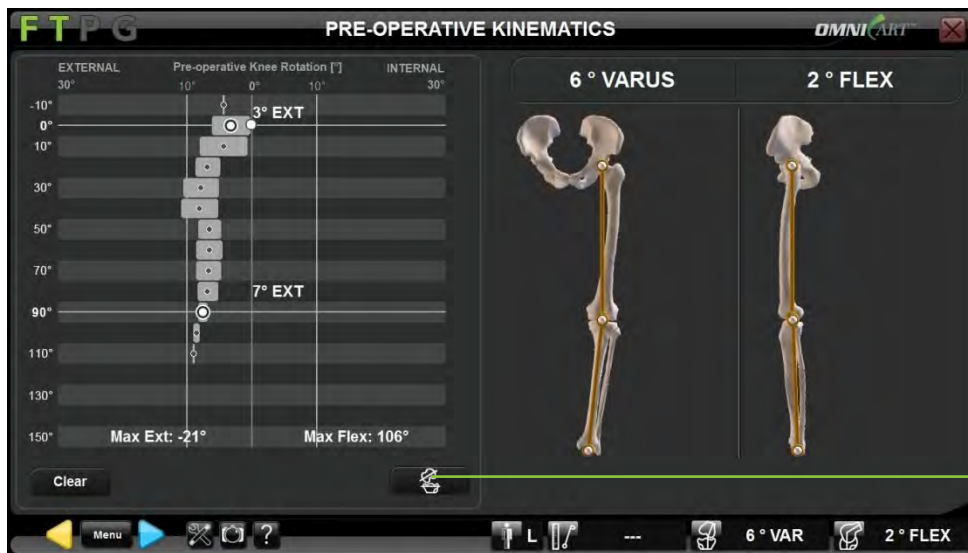
Remarque : Les informations d'alignement de la jambe affichées à l'écran lorsque vous validez les données cinématiques postopératoires sont enregistrées dans un rapport généré par le logiciel en tant que « alignement postopératoire » de la jambe.

4.21 Contrôle de la rotation du genou

La fonction de contrôle de la rotation du genou permet à l'utilisateur de basculer entre le suivi des données varus/valgus et le suivi de la rotation fémoro-tibiale. La rotation fémoro-tibiale est calculée comme l'angle entre l'axe médio-latéral du tibia et l'axe médio-latéral du fémur projeté sur le plan axial du tibia. Cette fonction peut être activée depuis les paramètres du profil utilisateur et peut être utilisée au cours des étapes suivantes :

- Cinématique Préopératoire ;
- Balance Ligamentaire Finale avec le BalanceBot;
- Cinématique postopératoire.

Contrôle de la rotation du genou pendant l'acquisition des données cinématiques préopératoires : Cliquez sur .



Revenir au suivi des données varus/valgus

Contrôle de la rotation du genou pendant l'évaluation de la balance ligamentaire finale avec le BalanceBot : Cliquez sur .



Revenir au suivi des données varus/valgus

Contrôle de la rotation du genou pendant l'acquisition des données cinématiques postopératoires : Cliquez sur .



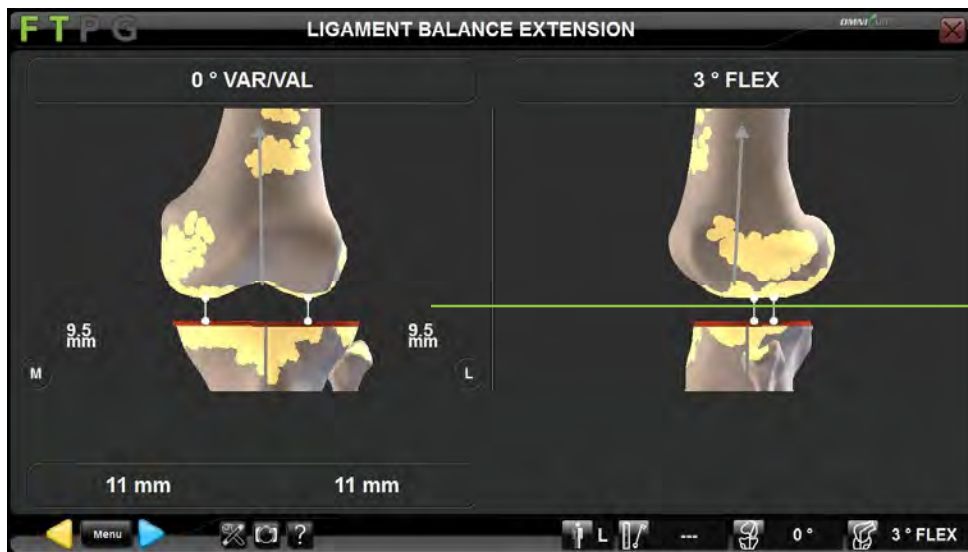
Revenir au suivi des données varus/valgus

4.22 Implant tibial modulaire (Pour Apex Knee uniquement)

L'option tibia modulaire permet à l'utilisateur de basculer d'un implant tibial Apex Knee standard à un implant tibial Apex Knee modulaire (voir sections 4.8, 4.13 et 4.14 pour plus de détails). Choisir un implant tibial de type modulaire modifiera automatiquement le planning par défaut avec une pente tibiale à 0° et une résection tibiale à +2 mm. Par ailleurs, les mesures des espaces prendront en compte les 2 mm d'épaisseur supplémentaires de l'embase tibiale modulaire de l'Apex Knee afin de garantir la cohérence des mesures des espaces avec l'épaisseur nominale de l'insert tibial. Lorsque l'implant tibial modulaire est sélectionné pendant les étapes de planning tibiale ou de navigation tibiale, il est pris en compte lors des mesures des espaces pendant les étapes suivantes :

- Balance Ligamentaire en Extension et Balance Ligamentaire en Flexion ;
- Balance Ligamentaire Initial avec le BalanceBot ;
- Planning Fémoral ;
- Balance Ligamentaire Final avec le BalanceBot ;
- Cinématique Postopératoire.

Balance Ligamentaire en Extension et Balance Ligamentaire en Flexion :



Les espaces affichés sont corrigés de 2 mm afin de prendre en compte l'épaisseur supplémentaire de l'implant tibial modulaire

Balance Ligamentaire Initial avec le BalanceBot :



Les espaces affichés sont corrigés de 2 mm afin de prendre en compte l'épaisseur supplémentaire de l'implant tibial modulaire

Planing fémorale avec le BalanceBot :



Les espaces affichés doivent correspondre avec l'épaisseur d'insert sélectionnée

Balance Ligamentaire Finale avec le BalanceBot :



Les espaces affichés doivent correspondre avec l'épaisseur d'insert sélectionnée


Données cinématiques postopératoires :



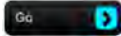
4.23 Recouper le fémur lorsque toutes les coupes ont été effectuées

Depuis le Menu, il est possible de recouper le fémur lorsque toutes les coupes fémorales ont été effectuées, notamment depuis les étapes de Balance Ligamentaire Finale ou de Cinématique Postopératoire. Les recoupes peuvent être effectuées à l'aide du NanoBlock™ ou de l'OMNIBot™.

Recoupe fémorale avec le NanoBlock :


- Cliquez sur  pour ouvrir le Menu et sélectionnez « Coupes fémorales » et « Couper/recouper tout ».



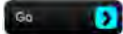
- Double-cliquez sur le bouton « Couper/recouper tout » ou cliquez .
- Ajustez la position de la coupe fémorale distale planifiée – voir section 4.15.
- Positionnez le NanoBlock par rapport à la nouvelle coupe fémorale distale planifiée – voir section 4.15.
- Effectuer la coupe fémorale distale – voir section 4.15.

Remarque : Après une coupe fémorale distale avec le NanoBlock, la navigation sur la coupe fémorale AP n'est pas demandée par le système. Néanmoins, il est possible de replacer le bloc de coupe fémoral 4-en-1 de la taille appropriée sur le fémur distal en le repositionnant dans les orifices percés au préalable afin de reprendre la coupe fémorale antérieure et les chanfreins.

Recoupe fémorale avec l'OMNIBot :

- Cliquez sur  pour ouvrir le Menu et sélectionnez « Coupes fémorales » et « Couper/recouper tout ».



- Double-cliquez sur le bouton « Couper/recouper tout » ou cliquez .
- Fixez l'OMNIBot sur sa base de fixation fémoral – voir section 4.17 : Fixer l'OMNIBot.
- Alignez l'axe de l'OMNIBot avec le planning – voir section 4.17 : Aligner l'OMNIBot avec le planning.
- Recalibrez l'OMNIBot – voir section 4.17 : Calibrer l'OMNIBot.

Remarque : Si l'OMNIBot n'a pas été déconnecté du système, il n'est pas nécessaire de le recalibrer.

- Déplacer l'OMNIBot sur la coupe fémorale distale – voir section 4.17 : Déplacer l'OMNIBot vers chaque coupe fémorale
- Repositionner l'OMNIBot sur la nouvelle coupe fémorale distale désirée – voir section 4.17 : Repositionner le guide de coupe de l'OMNIBot
- Effectuez les cinq coupes fémorales – voir section 4.17 : Effectuer les coupes fémorales.

Remarque : Si la coupe fémorale distale n'est pas la première des cinq coupes fémorales, il est impossible d'ajuster la résection distale directement depuis cette étape et il est alors nécessaire de retourner sur le planning fémorale pour ajuster la résection fémorale distale.

Dans ce cas, utilisez le Menu pour vous rendre directement sur « Coupes fémorales » et « Planning »). Après l'ajustement de la résection distale sur la page de planning, le système retourne automatiquement sur les étapes d'alignement de l'OMNIBot, de calibration et d'enchaînement des coupes pour réaliser le planning modifié.

4.24 Rapport de navigation

Ajouter des informations au rapport

Depuis le dernier écran de la procédure, d'autres informations peuvent être ajoutées au rapport ou modifiées.

- Utilisez l'écran tactile ou le pavé tactile de l'ordinateur portable pour sélectionner l'élément à modifier.
- Utilisez le clavier de l'ordinateur portable pour entrer les informations.

FINAL CASE INFORMATION

CORINCONNECT CASE ID:

HOSPITAL NAME:

SURGEON NAME:

PATIENT FIRST NAME:

PATIENT LAST NAME:

BIRTHDATE:

PATIENT HEIGHT: inches cm

PATIENT WEIGHT: lb kg

PATIENT GENDER: FEMALE MALE

OPERATED LEG:

COMMENTS:

TIMESTAMP: 2020-08-31.08-36-42

PATELLA SIZE:

PATELLA TYPE:

Menu 3° VAL 78° FLEX

Remarque : Les informations sur la santé des patients modifiées ici seront incluses dans le rapport PDF généré par le système mais ne seront pas enregistrées sur le système ni envoyées sur CorinConnect. À la fin de la procédure, il est possible d'enregistrer le rapport PDF contenant ces informations sur une clé USB avant qu'il ne soit définitivement supprimé du système.

Enregistrer le rapport de navigation sur une clé USB :

- À la fin du protocole de navigation, cliquez sur le bouton « Quitter ».
- Insérez une clé USB dans l'ordinateur portable.
- Cliquez sur « Confirmer » pour enregistrer le rapport de navigation.

Remarque : Le rapport de navigation comporte un rapport PDF imprimable et un fichier XLS. Le fichier XLS contient les données numériques des mesures effectuées pendant la navigation dans un simple formulaire. Le dossier du rapport de navigation contient également des captures d'écran de toutes les étapes du protocole de navigation, ainsi que toutes les captures d'écran manuelles enregistrées pendant le protocole de navigation (voir section 2.1).

4.25 CorinConnect Case ID

CorinConnect est votre portail pour accéder à Corin, la technologie OPS™ et pour enregistrer vos interventions OMNIBotics.

Ce portail vous permet d'enregistrer et de suivre vos interventions OPS™ et Corin ce qui inclus à présent vos interventions OMNIBotics et fourni une solution sécurisée pour le téléchargement de données patient.

La mission de CorinConnect est d'améliorer la sécurité de la gestion des données patient, d'améliorer la visibilité sur le statut de vos interventions OPS™, OMNIBotics et Corin et vous donner plus de contrôle sur vos interventions.



Créez votre compte CorinConnect sur notre site <https://portal.coringroup.com> pour obtenir un identifiant CorinConnect Case ID pour vos interventions OMNIBotics.

Pour une expérience utilisateur optimale, veuillez utiliser le navigateur internet Google Chrome.

Pour plus d'information demandez à votre représentant Corin local ou référez-vous au guide utilisateur du portail CorinConnect « Portal User Guide OPT-REC-MK-19 ».



RECOMMANDATION : L'enregistrement de vos interventions OMNIBotics doit se faire avant le début de la chirurgie (Voir §4.25) car l'identifiant CorinConnect Case ID est requis à cette étape par le système OMNIBotics Knee.

	<p>RECOMMANDATION : L'identifiant CorinConnect Case ID doit être enregistré avec précaution pour chaque patient afin qu'il puisse être entré avec exactitude dans le système OMNIBotics Knee. L'identifiant CorinConnect Case ID doit toujours respecter le format suivant : ABC-DE-12345 or ABC-DEF-12345</p>
	<p>RECOMMANDATION : Dans le cas où l'identifiant CorinConnect case ID n'est pas reconnu par le système OMNIBotics Knee ou s'il ne peut pas être récupéré avant le début de la chirurgie, alors il est possible d'utiliser l'identifiant de secours suivant :</p> <p style="text-align: center;">EMG-CID-11937</p> <p>Dans ce cas, il est recommandé d'enregistrer les données de l'intervention sur la clef USB fournie avec l'OMNIBotics Tracker Kit dès la fin de l'intervention. Un identifiant OMNIBotics case ID peut-être récupéré sur le rapport PDF enregistré sur la clef USB. Cet identifiant vous permettra de lier les données du cas OMNIBotics correspondant avec un enregistrement tardif (après la chirurgie) d'une intervention OMNIBotics sur CorinConnect.</p> <p>En l'absence d'enregistrement des interventions sur CorinConnect le chirurgien ne sera pas en mesure de retrouver ses données de chirurgies OMNIBotics sur CorinConnect.</p>

5 Personnalisation du protocole et Menu

5.1 Définitions

Protocole de navigation = Protocole chirurgical avec le système pour genou OMNIBotics

Étape :

Le protocole de l'application ART Knee est composé d'une succession d'étapes. L'utilisateur peut naviguer à travers les étapes à l'aide des boutons bleu et jaune ou du Menu.

Étape parent :

Étape à effectuer avant de pouvoir accéder à une autre étape.

Étape enfant :

Étape à effectuer après avoir effectué (ou validé) une autre étape.

Groupe :

La plupart des étapes appartiennent à des groupes d'étapes prédéfinis.

Les groupes du logiciel ART Knee sont les suivants :

- Acquisition du tibia
- Acquisition du fémur
- Coupe tibiale (planning, navigation et validation)
- Coupes fémorales (planning, navigation et validation)
- Balance ligamentaire (extension et flexion si le BalanceBot n'est pas utilisé)

Les étapes qui sont seules sont considérées comme un groupe (groupe à 1 étape). Exemple : Axe préopératoire

Protocole linéaire :

Succession par défaut d'étapes en fonction d'un profil par défaut ou d'un profil personnalisé par l'utilisateur qui définit le protocole de navigation.

Protocole non linéaire :

Pendant une procédure, il est possible de quitter le protocole linéaire pour passer ou refaire certaines étapes, et ainsi générer un protocole non linéaire.

5.2 Profils par défaut

Le logiciel pour ART Knee est livré doté de différents profils par défaut correspondant aux protocoles linéaires recommandés pour chaque implant :

Profil « Measured Resection » pour Apex Knee et Unity Knee:

Ce profil par défaut correspond à une technique coupe fémorale première à l'aide de l'OMNIBot™ pour les coupes fémorales et du NanoBlock™ pour la coupe tibiale. Le BalanceBot sera utilisé pour la balance ligamentaire finale du genou.

Le profil est composé des groupes/étapes suivants :

- Informations patient (voir section 3.8)
- Calibration des instruments (voir section 0)
- Positionnement des références et de la caméra (voir section 4.5)
- Acquisition du tibia avec l'option acquisition de points singuliers (voir section 4.6)
- Acquisition du fémur avec option OMNIBotics Bone Morphing™ « Light » (voir sections 4.6 et 4.7)
- Mesure des données cinématiques préopératoires (voir section 4.20)
- Coupes fémorales avec l'OMNIBot™
 - Planning fémoral (voir section 4.9)
 - Navigation des coupes avec l'OMNIBot (voir section 4.17)
 - Validation de la coupe distale (voir section 4.18)
 - Validation de la coupe antérieure (voir section 4.18)
- Coupe tibiale
 - Navigation de la coupe tibiale avec le NanoBlock (voir section 4.14)
 - Validation de la coupe tibiale (voir section 4.18)
- Évaluation de la balance ligamentaire finale avec le BalanceBot (voir section 4.19)
- Mesure des données cinématiques postopératoires (voir section 4.20)
- Informations finales

Profil « Coupe Tibiale Première » ou « Balance Ligamentaire » pour Apex Knee, Unity Knee et HSL KneeTec

Ce profil par défaut correspond à une technique coupe tibiale première qui utilise les informations de balance ligamentaire initiale pour ajuster le planning fémoral. Il inclut l'option OMNIBot™ pour la navigation sur les coupes fémorales et l'option NanoBlock™ pour la navigation sur la coupe tibiale. Le BalanceBot sera utilisé pour la balance ligamentaire initial avant les coupes fémorales et pour la balance ligamentaire finale avec les implants d'essai.

Le profil est composé des groupes/étapes suivants :

- Informations patient (voir section 3.8)
- Calibration des instruments (voir section 0)
- Positionnement des références et de la caméra (voir section 4.5)
- Acquisition du tibia avec l'option acquisition de points singuliers (voir section 4.6)
- Acquisition du fémur avec option OMNIBotics Bone Morphing™ « Light » (voir sections 4.6 et 4.7)
- Mesure des données cinématiques préopératoires (voir section 4.20)
- Coupe tibiale
 - Navigation de la coupe tibiale avec le NanoBlock (voir section 4.14)
 - Validation de la coupe tibiale (voir section 4.18)
- Évaluation de de la balance ligamentaire initiale avec le BalanceBot (voir section 4.12)
- Planning fémorale avec les informations de l'équilibre ligamentaire actif (voir section 4.12)
- Coupes fémorales avec l'OMNIBot :
 - Navigation des coupes avec l'OMNIBot (voir section 4.17)
 - Validation de la coupe distale (voir section 4.18)
 - Validation de la coupe antérieure (voir section 4.18)
- Évaluation de de la balance ligamentaire finale avec le BalanceBot (voir section 4.19)
- Mesure des données cinématiques postopératoires (voir section 4.20)
- Informations finales

5.3 Personnalisation du profil utilisateur

L'utilisateur dispose de plusieurs options et paramètres qui lui permettent de personnaliser les profils en fonction des instruments utilisés et des techniques chirurgicales de chacun. Une fois qu'un profil a été défini, le protocole de navigation suit un protocole linéaire qui correspond au profil.

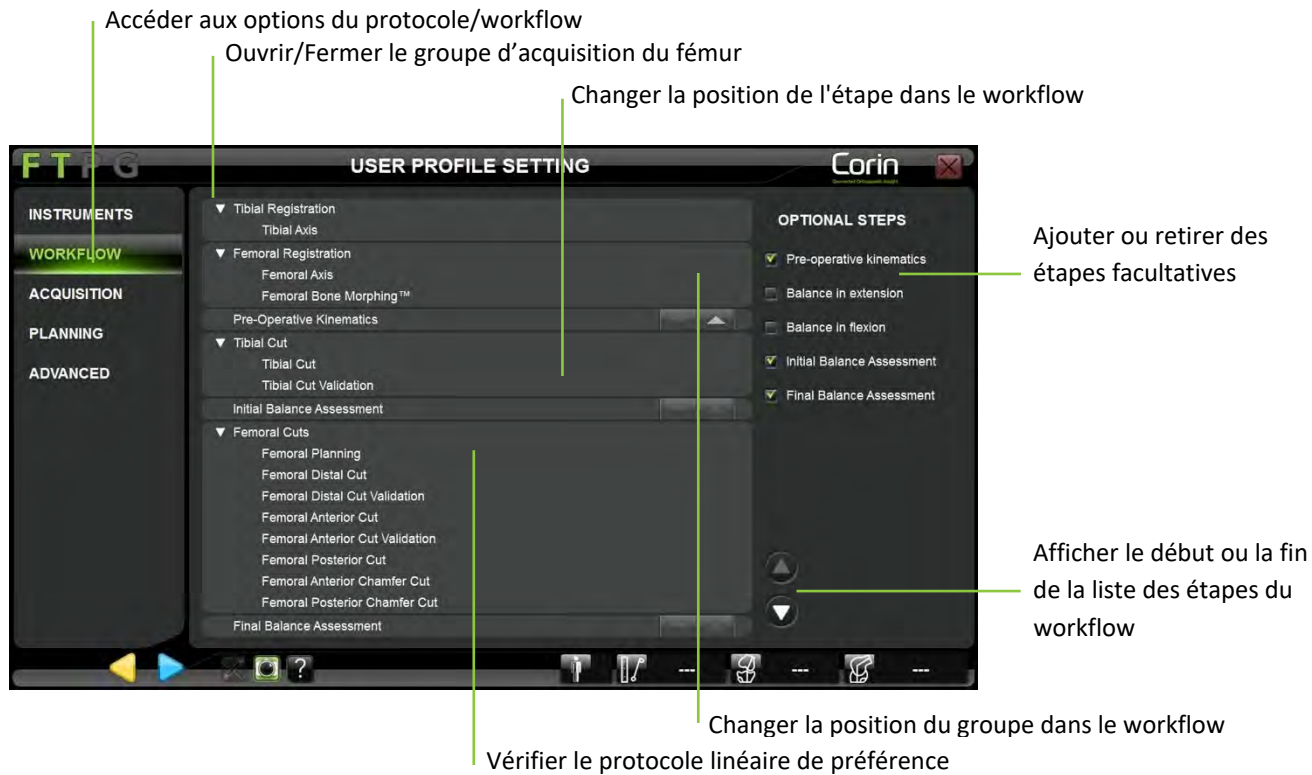
Accéder aux options de paramétrage du profil utilisateur : Sur la page « Sélection profil utilisateur », cliquez sur le nom du profil à modifier puis sur le bouton MODIFIER PROFIL (voir section 3.7). Les options par défaut correspondent aux options du profil sélectionné. Les options peuvent être modifiées pour créer un profil correspondant à chaque technique chirurgicale.



Modifier les options des instruments : Cliquez sur l'onglet « Instruments » et sélectionnez l'option de votre choix pour la navigation des coupes tibiale et fémorale ainsi que pour l'évaluation de la balance ligamentaire.

Remarque : Les options suivantes sont actuellement disponibles



- Navigation de la coupe tibiale avec le guide de lame (voir section 4.12)
- Navigation de la coupe tibiale avec le NanoBlock (voir section 4.14)
- Navigation des coupes fémorales avec le NanoBlock (voir sections 4.15 et 0)
- Navigation des coupes fémorales avec l'OMNIBot (voir section 4.17)
- Évaluation de la balance ligamentaire initiale et/ou finale avec le BalanceBot (voir sections 4.12 et 4.19)









Modifier le protocole : Cliquez l'onglet « Workflow » pour consulter le protocole actuel (qui correspond au profil sélectionné), présenté au niveau des groupes.



- Ajoutez ou retirez les étapes facultatives suivantes en les cochant ou en les décochant dans la liste :
 - Données cinématiques préopératoires (voir section 4.20) ;
 - Balance ligamentaire en extension (voir section 4.10) ;
 - Balance ligamentaire en flexion (voir section 4.10) ;
 - Évaluation de la balance ligamentaire initiale si le BalanceBot est sélectionné (voir section 4.12) ;
 - Évaluation de la balance ligamentaire finale si le BalanceBot est sélectionné (voir section 4.19).

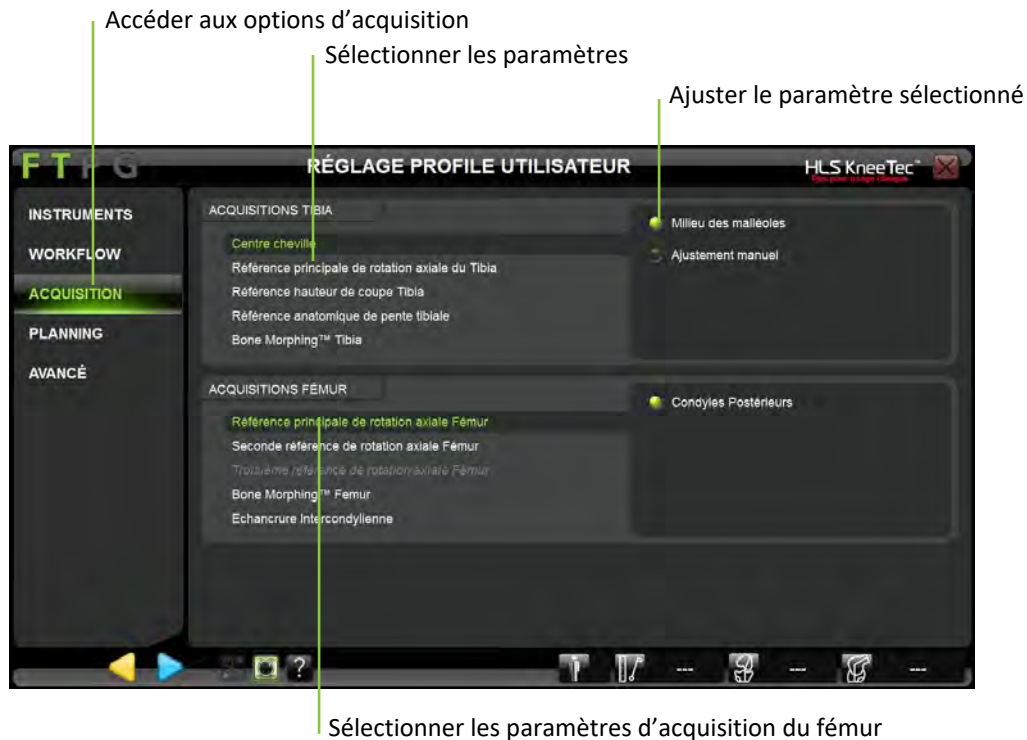
Remarque : Les quelques premières étapes de préparation (informations patient, calibration des instruments et positionnement des références et de la caméra) ne sont pas représentées car elles doivent être effectuées avant chaque protocole, quel que soit le profil choisi.

- Déplacez un groupe vers le haut ou vers le bas dans le workflow en appuyant sur  ou sur .

Remarque : Certains groupes ne peuvent pas être déplacés vers le haut ou vers le bas dans le workflow. Par exemple, il est impossible de placer le groupe coupe tibiale après l'étape de cinématique postopératoire. Dans ce cas, les boutons sont désactivés (/.

- Ouvrez ou fermez un groupe pour consulter le workflow plus en détail en appuyant sur  ou sur .
- Déplacez une étape vers le haut ou vers le bas à l'intérieur ou à l'extérieur de son groupe en appuyant sur  ou sur .

Remarque : Si tous les groupes sont développés et que d'autres étapes sont ajoutées au workflow, il est possible que certaines étapes n'apparaissent pas à l'écran. Dans ce cas, réduisez les groupes ou cliquez sur  ou sur  pour faire défiler la liste.



Modifier les acquisitions : Cliquez sur l'onglet « Acquisition » et sélectionnez le paramètre à consulter ou à modifier.

Les paramètres d'acquisition du tibia sont les suivants :

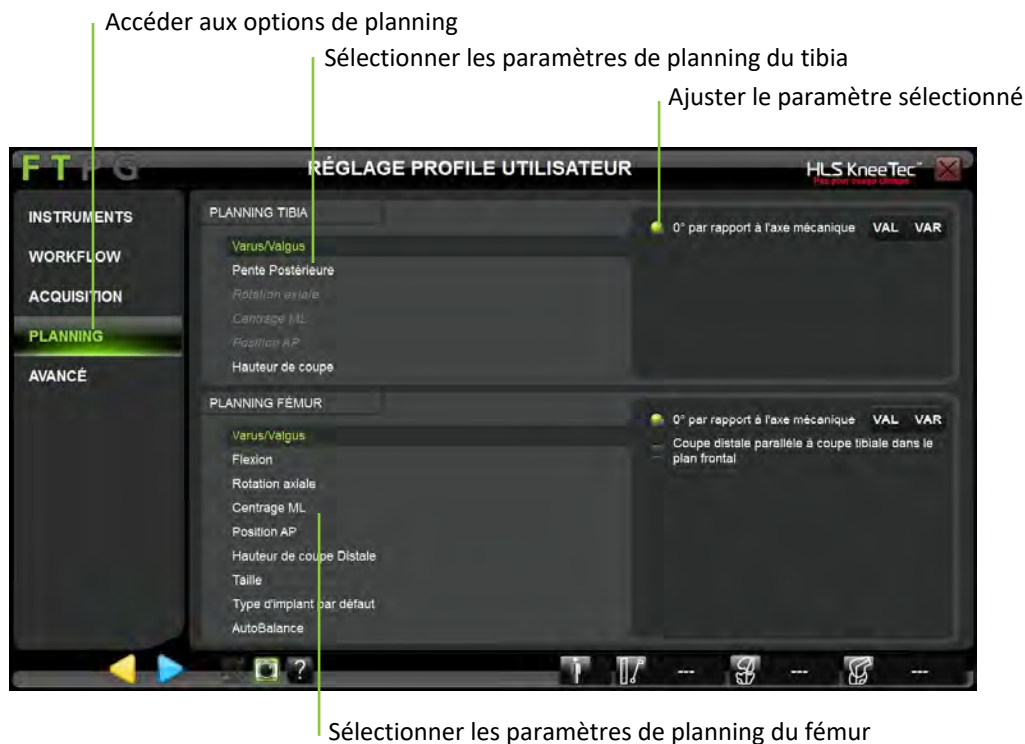
- Centre cheville : Milieu des malléoles ou Ajustement manuel
- Référence de rotation axiale du tibia : Axe passant par le Centre du Tibia et la Tubérosité Tibiale Antérieure (TTA) ;
- Référence de hauteur de coupe tibiale : Le plus haut des deux plateaux numérisés ou le plus bas des deux plateaux numérisés ;
- Référence anatomique de pente tibiale : Pas de référence de pente anatomique ou médiale ou latérale ou médiale et latérale) ;
- Bone Morphing du tibia : Acquisition de points singuliers ou Bone Morphing « Light »

Remarque : Les options d'acquisition du tibia ne peuvent pas être modifiées lorsque la procédure a débuté (ces options ne sont pas disponibles depuis le Menu). Néanmoins, les acquisitions de pente anatomique du tibia restent optionnelles (elles peuvent être contournées pendant le protocole en masquant les deux références requises).

Les paramètres d'acquisition du fémur sont les suivants :

- Référence principale de rotation axiale du fémur : Condyles postérieurs ;
- Deuxième référence de rotation axiale du fémur : Epicondyles ou ligne de Whiteside ;
- Troisième référence de rotation axiale du fémur : Epicondyles ou ligne de Whiteside ;
- Bone Morphing du fémur : « Light » Bone Morphing ou « Full » Bone Morphing
- Deuxième référence de coupe fémorale distale : Sommet de l'échancre intercondylienne.

Remarque : L'option Bone Morphing du fémur ne peut pas être modifiée lorsque la procédure a débuté (cette option n'est pas disponible depuis le Menu).



Modifier les paramètres de planning : Cliquez sur l'onglet « Planning » et sélectionnez le paramètre de planning à consulter ou à modifier.

Les paramètres de planning du tibia sont les suivants :

- Varus/Valgus : X° par rapport à l'axe mécanique ;
- Pente Postérieure : X° par rapport à l'axe mécanique ;
- Rotation axiale (si Bone Morphing « Light » est sélectionné dans les options d'acquisition pour le tibia) : X° par rapport à la référence principale de rotation du tibia ;
- Centrage médio-latéral (si Bone Morphing « Light » est sélectionné dans les options d'acquisition pour le tibia) : Centrage sur le contour de la coupe tibiale ;
- Position antéro-postérieure (si Bone Morphing « Light » est sélectionné dans les options d'acquisition pour le tibia) : Tangence antérieure par rapport au contour de la coupe ;
- Hauteur de coupe : X mm par rapport à la référence de la hauteur de la coupe tibiale ;

- Taille (si Bone Morphing « Light » est sélectionné dans les options d'acquisition pour le tibia) : Correspondante à la taille du fémur si la taille du fémur est disponible / Correspondante à la dimension ML du tibia si la taille du fémur n'est pas disponible

Les paramètres de planning du fémur sont les suivants :

- Varus/Valgus : X° par rapport à l'axe mécanique ou coupe distale parallèle à la coupe tibiale en extension si l'étape de balance ligamentaire en extension est sélectionnée ou si l'étape de balance ligamentaire initial avec le BalanceBot est sélectionnée dans les options « Workflow » ;
- Flexion : X° par rapport à l'axe mécanique ;
- Rotation axiale : X° par rapport à l'axe des condyles postérieurs ou coupe postérieure parallèle à la coupe tibiale en flexion si l'étape de balance ligamentaire en flexion est sélectionnée ou si l'étape de balance ligamentaire initiale avec le BalanceBot est sélectionnée dans les options « Workflow ».
- Centrage médio-latéral : Centrage sur les contours du fémur ;
- Positionnement antéro-postérieur : Référence antérieure ou référence postérieure ;
- Hauteur de la coupe distale : X mm par rapport à la première référence de la hauteur de coupe fémorale ;
- Taille : Plus grande taille sans débord postérieur si référencement antérieur / plus petite taille sans « notching » antérieur si référencement postérieur ;
- Type d'implant : CR ou PS en fonction de l'implant sélectionné ;
- AutoBalance : Activé/désactivé si l'étape de balance ligamentaire initiale avec le BalanceBot est sélectionnée dans les options du « Workflow ».

Remarque : L'option AutoBalance est disponible pour les implants Apex Knee, Unity Knee et HLS KneeTec et proposera un ajustement initial des paramètres de planning fémorale suivants :

- Varus/Valgus : Coupe distale parallèle à la coupe tibiale en extension (0°) entre 2° de valgus et 3° de varus en termes d'alignement général de la jambe ;
- Rotation axiale : Coupe postérieure parallèle à la coupe tibiale en flexion (90°) entre 2° de rotation interne et 8° de rotation externe du composant fémoral ;
- Positionnement antéro-postérieur : Référence antérieure.

En outre, AutoBalance vérifiera la différence entre les espaces en extension et en flexion et ajustera les paramètres suivants pour tenter d'équilibrer les espaces. L'amplitude d'ajustement est spécifique à chaque implant :

- Flexion ;
- Positionnement antéro-postérieur ;

- Hauteur de la coupe distale.

La position de l'implant proposée par l'option AutoBalance ne dépassera pas les limites recommandées pour chaque implant mais le chirurgien doit avoir recours à son jugement pour contrôler et ajuster les paramètres de planning fémoral.

Accéder aux préférences avancées

Sélectionner une préférence avancée

Ajuster la préférence avancée sélectionnée

Ajuster les paramètres avancés du BalanceBot :

- Angle préféré de balance en extension et en flexion
- Force cible préférée en extension et en flexion

Ajustement du « Press-Fit » fémoral (Pour Apex Knee uniquement) : Cliquez sur l'onglet « Avancé » et sélectionnez l'option de Press-Fit du composant fémoral. Sélectionnez ensuite le Press-Fit « Par défaut » : « OFF », ou « -0,25mm », « -0,50mm » ou « -0,75mm » (pour plus de détails, voir section 4.11).

Paramètres d'affichage des gaps (si l'option de balance ligamentaire en extension ou en flexion est sélectionnée) : Cliquez sur l'onglet « Avancé » et sélectionnez l'option d'affichage des gaps. Sélectionnez ensuite l'affichage des gaps que vous préférez : « Gaps entre implants », « Gaps entre résections » ou les deux (pour plus de détails, voir section 4.10).

Remarque : Le paramètre d'affichage des gaps n'est pas disponible avec les profils sans étapes de balance ligamentaire ou de balance ligamentaire avec le BalanceBot.

Guidage sonore : Cliquez sur l'onglet « Avancé » et sélectionnez l'option de guidage sonore. Sélectionnez ensuite le paramètre de guidage sonore que vous préférez : « Avant les acquisitions », « Pendant les acquisitions » ou les deux.

- Si vous avez sélectionné « Avant acquisitions » : un « hum » audible retentira avant chaque acquisition (calibrations et acquisitions) dès que les références nécessaires (F, T, P ou G) seront visibles, et tant que l'acquisition n'aura pas débuté.
- Si vous avez sélectionné « Pendant acquisitions » : un « tac-tac » audible retentira pendant chaque acquisition continue (centre de la hanche, Bone Morphing et calibration de l'OMNIBot) dès que l'acquisition débutera et que toutes les références nécessaires (F, T, P ou G) seront visibles, et tant que l'acquisition ne sera pas terminée.

Remarque : Le système émettra toujours les signaux sonores suivants en plus des options de guidage sélectionnées :

- o Un son de validation à la fin de chaque acquisition ou calcul pour indiquer que la tâche a été effectuée.
- o Un son d'avertissement à chaque fois que le système détecte une erreur. Dans la plupart des cas, un message d'avertissement apparaîtra en même temps.

AutoFit (Pour Apex Knee uniquement) : Cliquez sur l'onglet « Avancé » et sélectionnez l'option de validation de la coupe. Sélectionnez ensuite votre paramètre préféré, « ON » ou « OFF ». Lorsque l'AutoFit est activé, la flexion et la position antéro-postérieure initiales de l'implant fémoral seront ajustées afin de proposer un implant dont la taille correspond mieux à l'os.

Tailles d'implant supplémentaires (Pour Apex Knee uniquement) : Cliquez sur l'onglet « Avancé » et sélectionnez l'option des tailles de fémur supplémentaires. Sélectionnez ensuite votre paramètre préféré, « ON » ou « OFF ». Lorsque l'option est activée pour Apex Knee, le planning fémoral permet de sélectionner les tailles de fémur 5+ et 6+ récemment ajoutées, en plus des tailles déjà disponibles 1, 2, 2+, 3, 3+, 4, 4+, 5 et 6 ainsi que l'épaisseur d'insert de 13 mm lorsque vous utilisez le fémur CR.

Contrôle de la force (si le BalanceBot est sélectionné) : Cliquez sur l'onglet « Préférences avancées » et sélectionnez l'option de contrôle de la force. Utilisez ensuite les boutons +/- pour définir les paramètres de contrôle de la force de votre choix :

- Angle préféré de balance en extension : 10° [0 ;15°] définit la position d'extension du genou de préférence pour la balance ligamentaire fémorale avec le BalanceBot ;

- Angle préféré de balance en flexion : 90° [90 ;100°] définit la position de de flexion du genou de préférence pour la balance ligamentaire fémorale avec le BalanceBot ;
- Force préférée en extension : 80N [50 ;150N] définit la force cible par défaut en extension pour l'évaluation de l'équilibre initial et l'évaluation de l'équilibre final avec le BalanceBot ;
- Force préférée en flexion : 80N [50 ;150N] définit la force cible par défaut en extension pour l'évaluation de l'équilibre initial et l'évaluation de l'équilibre final avec le BalanceBot ;




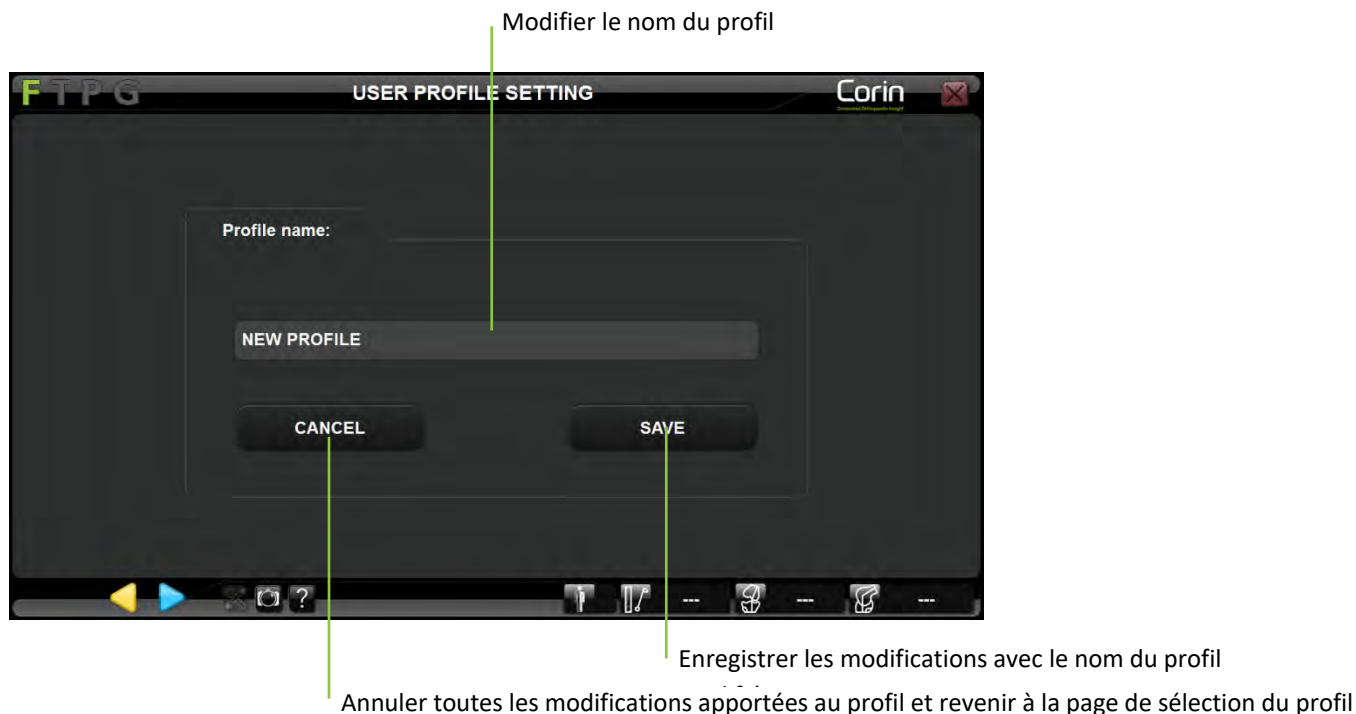
RECOMMANDATION : Lorsque vous utilisez le BalanceBot pour l'évaluation de la balance ligamentaire initiale et/ou finale, il est recommandé de limiter la force cible maximale en extension et en flexion à 120N.

Compensation de la déflexion : Cliquez sur l'onglet « Avancé » et sélectionnez l'option de compensation de la déflexion. Sélectionnez ensuite le réglage souhaité, « ON » ou « OFF ». Lorsque la compensation de la déflexion est désactivée, le BalanceBot arrête de compenser activement la déflexion mécanique causée par la force mesurée et dépasse de manière statique la position cible afin de compenser la déflexion moyenne.

Évaluation de la balance ligamentaire finale : Valeurs par défaut du « Gap Mode » : Cliquez sur l'onglet « Avancé » et sélectionnez l'évaluation de la balance ligamentaire finale. Sélectionnez ensuite votre affichage par défaut de préférence pour l'évaluation de la balance ligamentaire finale en « Gap Mode » : « Table de forces » et/ou « Graphique de balance ». Pour plus de détails, voir section 4.19.

Enregistrer un profil utilisateur personnalisé :

- Cliquez sur  à tout moment après la dernière modification apportée au profil sélectionné.



- Donnez au profil un nouveau nom à l'aide du clavier ou conservez le nom existant.
Remarque : Les profils par défaut sont protégés (un profil personnalisé ne peut pas être enregistré sous le même nom qu'un profil par défaut). Si un profil par défaut est sélectionné pour créer un profil personnalisé, un nouveau nom de profil doit être donné avant d'enregistrer les modifications.
- Cliquez sur le bouton « Enregistrer » pour enregistrer le profil modifié avec le nouveau nom de profil.
Remarque : Une fois enregistré, le profil peut être sélectionné pour les sessions suivantes. Il est possible d'enregistrer plusieurs profils personnalisés. Chaque profil doit posséder un nom unique.


5.4 Menu

Le Menu est une interface graphique qui donne accès aux étapes ou aux groupes qui composent le protocole linéaire suivant des règles définies dans la section suivante (section 5.5).



Ouvrir le Menu

Naviguer dans le Menu sur l'écran tactile :

- Cliquez sur .

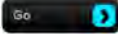


Sélectionner l'étape où aller

Sélectionner l'onglet à ouvrir

Fermer le Menu

Aller à l'étape sélectionnée


- Le Menu donne accès aux onglets ou catégories suivants :
 - Calibration
 - Acquisition tibia
 - Acquisition fémur
 - Coupe tibiale
 - Coupes fémorales
 - Balance Ligamentaire
- Cliquez sur n'importe quel onglet ou catégorie pour découvrir les étapes qu'il contient.
- Cliquez sur n'importe quelle étape ou sur le pictogramme qui l'accompagne pour afficher un aperçu ou une capture d'écran de cette étape.
- Cliquez deux fois sur une étape ou cliquez sur  pour vous rendre à l'étape sélectionnée. Voir section 5.5 pour plus de détails sur le Menu.



AVERTISSEMENT : Utiliser le Menu pour vous rendre à une étape du protocole modifie le protocole.

Si l'utilisateur se rend à une étape qui dispose d'étapes parent, le système demandera que les étapes parent soient effectuées avant d'atteindre l'étape visée.

Si l'utilisateur se rend à une étape qui dispose d'étapes enfant, le système demandera que les étapes enfant soient effectuées après l'étape visée avant de retourner au protocole linéaire.

- Cliquez sur  pour fermer le Menu sans modifier le protocole.

Onglet Calibration

Cet onglet donne accès aux éléments suivants pour calibrer ou recalibrer les instruments pendant une procédure :

- Palpeur
- Guide lame (si l'option est sélectionnée)
- Plaque de validation
- NanoBlock (si l'option est sélectionnée)
- Guide de coupe de l'OMNIBot (si l'option OMNIBot est sélectionnée)
- Base de l'OMNIBot (si l'option OMNIBot est sélectionnée)
- Connexion de l'OMNIBot (si l'option OMNIBot est sélectionnée)
- Calibration du BalanceBot (si l'option BalanceBot est sélectionnée)
- **Calibrer tout**

Onglet Acquisition tibia

Cet onglet donne accès aux éléments suivants pour vérifier, acquérir ou réacquérir les étapes suivantes pendant une procédure :

- Centre de la cheville
- Centre du tibia
- Tubérosité tibiale antérieure
- Références des résections
- Point de confiance (si l'option d'acquisition de points singuliers est sélectionnée)
- Acquisition Bone Morphing (si l'option Bone Morphing est sélectionnée)
- Ajouter points Bone Morphing (si l'option Bone Morphing est sélectionnée)
- Validation Bone Morphing (si l'option Bone Morphing est sélectionnée)
- **Enregistrer tout**

Remarque : Le Menu empêche tout accès à l'onglet d'acquisition du tibia tant que le palpeur n'a pas été calibré.

Onglet acquisition fémur

Cet onglet donne accès aux éléments suivants pour vérifier, acquérir ou réacquérir les étapes suivantes pendant une procédure :

- Centre de la hanche
- Centre du fémur
- Condyles postérieurs
- Épicondyles
- Ligne de Whiteside
- Acquisition Bone Morphing
- Ajouter points Bone Morphing
- Validation Bone Morphing
- **Enregistrer tout**

Remarque : Le Menu empêche tout accès à l'onglet d'acquisition du fémur tant que le palpeur n'a pas été calibré.

Onglet coupe tibiale

Cet onglet donne accès aux éléments suivants pour vérifier, effectuer ou répéter les étapes suivantes pendant une procédure :

- Planning (si l'option Bone Morphing est sélectionnée)
- Coupe
- Validation de la coupe
- **(Re)Couper tout**

Remarque : Le Menu empêche tout accès à l'onglet de la coupe tibiale tant que l'acquisition du tibia n'a pas été effectuée.

Onglet coupes fémorales

Cet onglet donne accès aux éléments suivants pour vérifier, effectuer ou répéter les étapes suivantes pendant une procédure :

- Planning
- Navigation de la coupe distale (si l'option NanoBlock est sélectionnée pour le fémur)
- Navigation des coupes AP (si l'option NanoBlock est sélectionnée pour le fémur)
- Alignement de l'OMNIBot (si l'option OMNIBot est sélectionnée)
- Calibration de l'OMNIBot (si l'option OMNIBot est sélectionnée)
- Coupe distale (si l'option OMNIBot est sélectionnée)

- Coupe antérieure (si l'option OMNIBot est sélectionnée)
- Coupe postérieure (si l'option OMNIBot est sélectionnée)
- Chanfrein antérieur (si l'option OMNIBot est sélectionnée)
- Chanfrein postérieur (si l'option OMNIBot est sélectionnée)
- Validation de la coupe distale
- Validation de la coupe antérieure
- **(Re)Couper tout**

Remarque : Le Menu empêche tout accès à l'onglet des coupes fémorales tant que l'acquisition du fémur n'a pas été effectuée.

Onglet balance ligamentaire



Cet onglet donne accès aux éléments suivants pour vérifier, effectuer ou répéter les aspects suivants pendant une procédure :

- Données cinématiques préopératoires
- Évaluation de la balance ligamentaire initiale (si l'option est sélectionnée)
- Évaluation de la balance ligamentaire finale (si l'option est sélectionnée)
- Balance en extension (si l'option est sélectionnée)
- Balance en flexion (si l'option est sélectionnée)
- Données cinématiques postopératoires

Remarque : Le Menu empêche tout accès à l'onglet de balance ligamentaire tant que l'acquisition du tibia et du fémur n'a pas été effectué.

Consultez la section 5.3 pour découvrir les différentes options.

5.5 Utilisation du Menu

Remarque : Dans les figures ci-dessous, une flèche bleue représente l'utilisation du bouton  pour avancer dans le protocole, une flèche jaune représente l'utilisation du bouton  pour reculer dans le protocole, et une flèche verte représente l'utilisation du Menu pour vous rendre directement à une étape choisie

Revenir à une étape précédente dans le protocole linéaire :



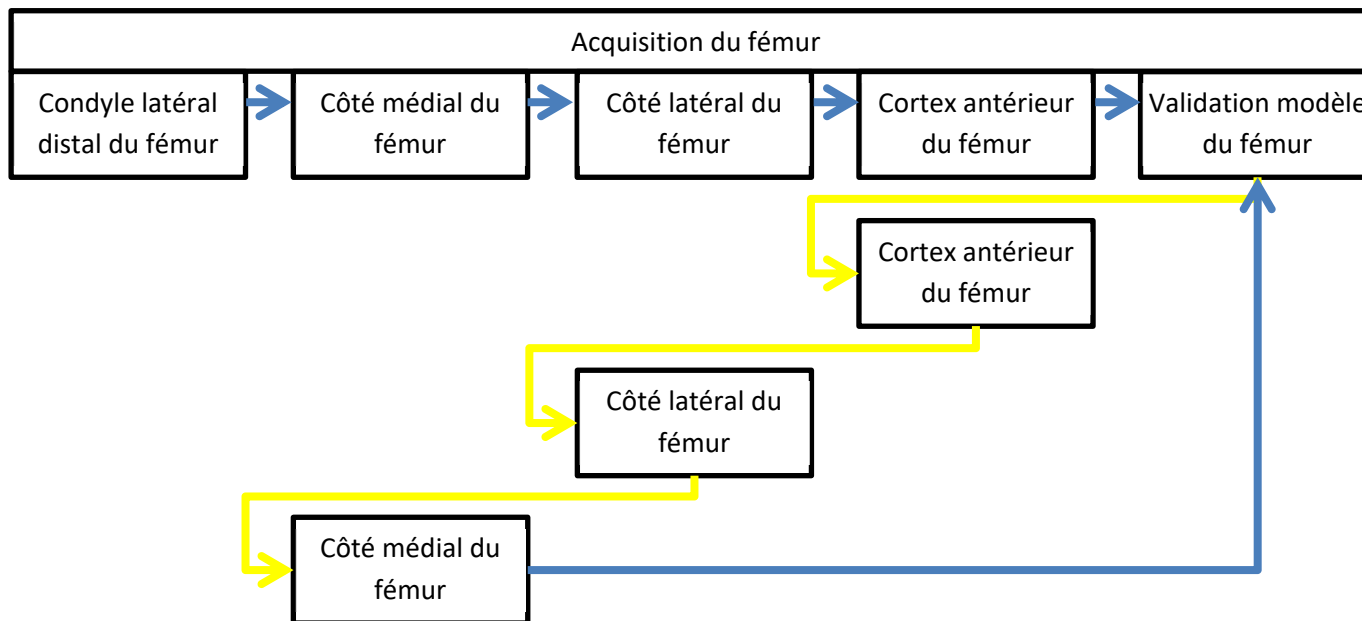

- Cliquez sur  plusieurs fois jusqu'à atteindre l'étape désirée.
- Cliquez sur  pour refaire une étape et retourner à l'étape actuelle dans le protocole linéaire.

FIG.1



Remarque : L'option  de retour dans le protocole se limite à l'intérieur des groupes. Néanmoins, il est possible de revenir à un groupe précédent si la première étape du nouveau groupe n'a pas encore été validée.

Dans l'exemple ci-dessous, il est possible de retourner au groupe d'acquisition du tibia tant que l'étape de cinématique préopératoire n'a pas été validée (Fig. 2.1).

FIG.2.1

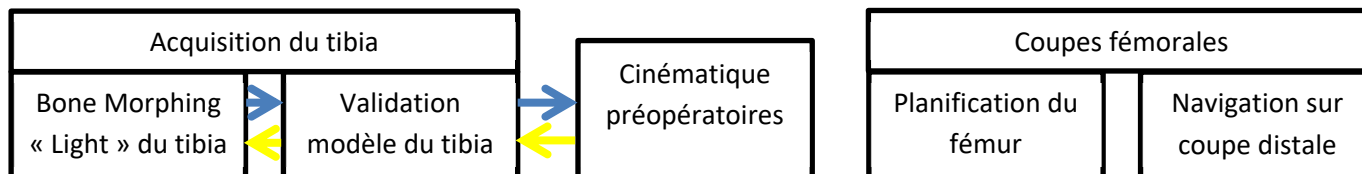
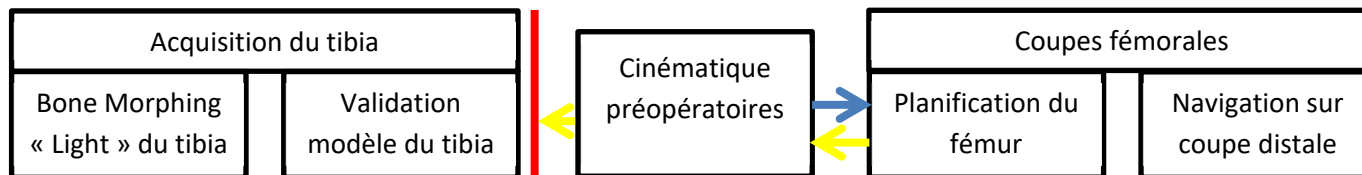


FIG.2.2



Avancer à une étape :

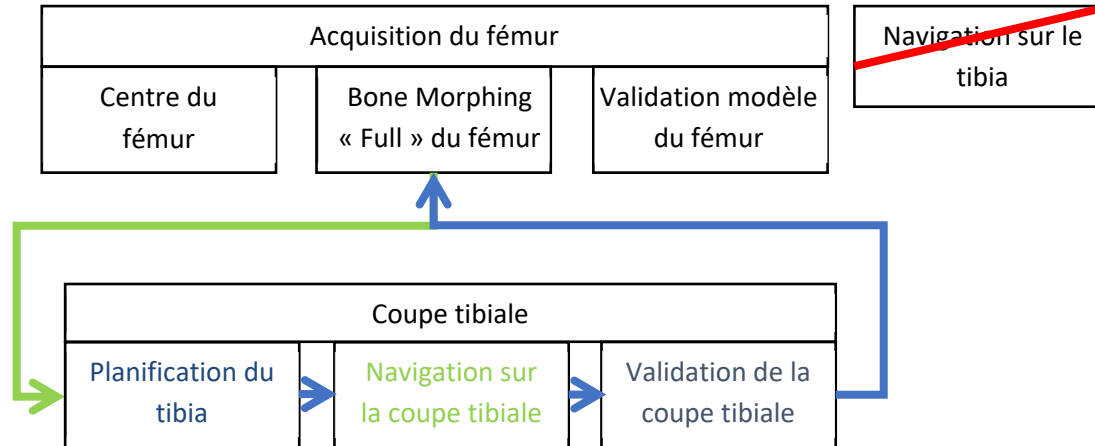
- Sélectionnez l'étape à laquelle vous souhaitez vous rendre dans le Menu et cliquez sur « Go ».

Remarque : Avancer à une étape à l'aide du Menu implique d'effectuer, si nécessaire, les étapes parent (généralement pour générer les données nécessaires pour l'étape visée) et les étapes enfant (généralement des étapes de contrôle).

Dans l'exemple ci-dessous, l'utilisateur désire couper le tibia avant d'effectuer le Bone Morphing du fémur :

- Sauter à la navigation de la coupe tibiale depuis le Menu nécessite de valider le planning du tibia.
- Après la navigation sur la coupe tibiale, la validation de la coupe tibiale sera effectuée immédiatement.

FIG.3



Refaire une étape avant les coupes :

- Sélectionnez l'étape que vous souhaitez refaire dans le Menu et cliquez sur « Go ».

Remarque : Refaire une étape à l'aide du Menu implique d'effectuer, si nécessaire, certaines étapes enfant (généralement des étapes de contrôle) avant de revenir au protocole linéaire.

Dans l'exemple ci-dessous (Fig. 4.1), l'utilisateur acquiert de nouveau les condyles postérieurs pendant le planning du fémur. Cette action nécessitera une nouvelle validation du Bone Morphing avant de retourner au le planning du fémur car les condyles postérieurs sont la principale référence de rotation du fémur et une donnée indispensable au Bone Morphing. Dans le deuxième exemple (Fig. 4.2), la ligne de Whiteside est une référence de rotation secondaire qui n'affecte pas le Bone Morphing.

FIG.4.1

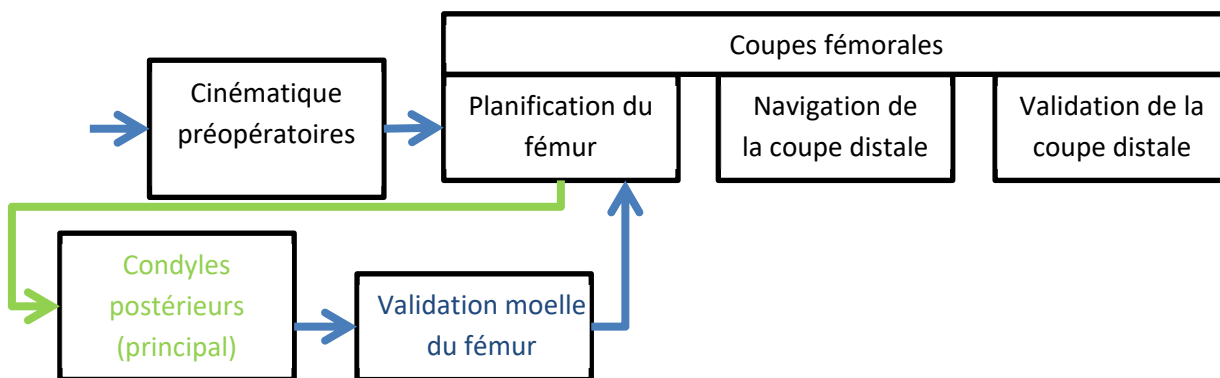
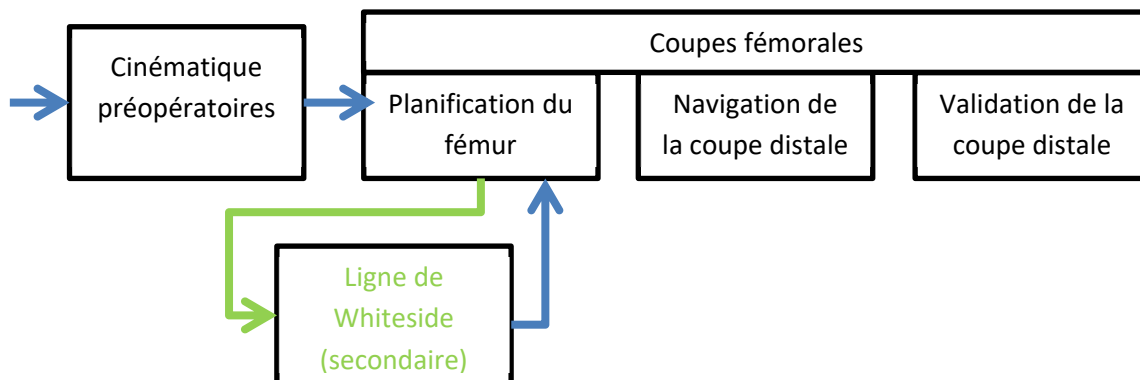


FIG.4.2



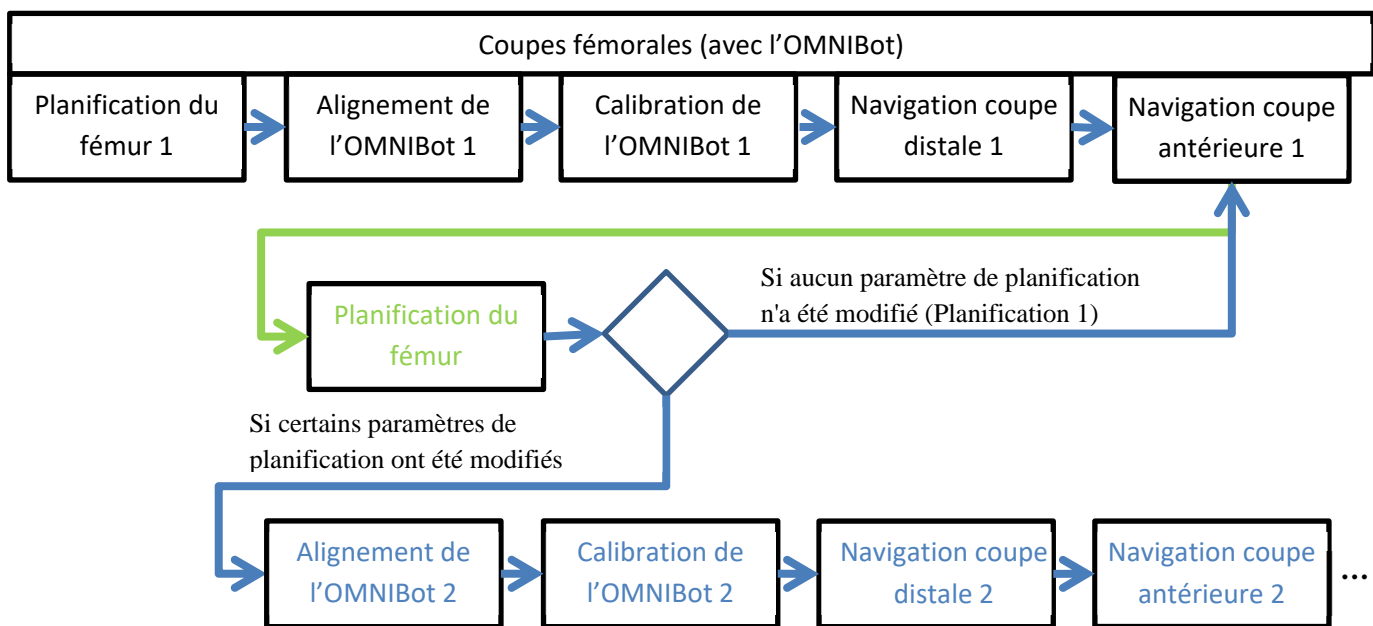
Refaire une étape pendant les coupes :

- Sélectionnez l'étape que vous souhaitez refaire dans le Menu et cliquez sur « Go ».

Remarque : Refaire une étape à l'aide du Menu implique d'effectuer, si nécessaire, certaines étapes enfant (généralement des étapes de contrôle) avant de revenir au protocole linéaire.

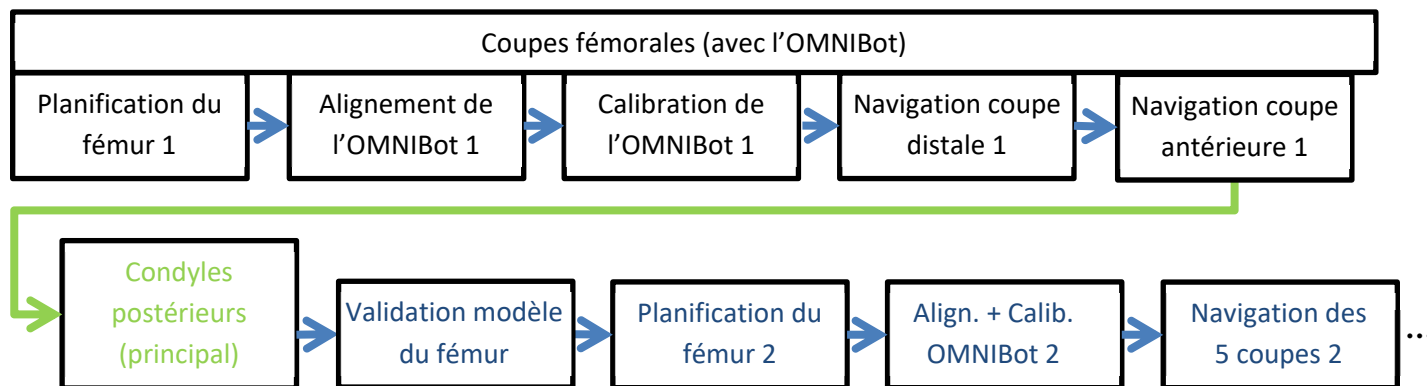
Dans le premier exemple ci-dessous, l'utilisateur se rend à le planning du fémur pendant la navigation sur la coupe antérieure.


FIG.5.1




Dans le deuxième exemple ci-dessous, l'utilisateur désire refaire l'acquisition des condyles postérieurs (principale référence de rotation axiale du fémur) pendant la navigation de la coupe antérieure. Pour ce faire, les nouvelles données du Bone Morphing doivent être validées et le planning du fémur doit être revalidé avant de calibrer l'OMNIBot™ et de refaire les cinq coupes fémorales.

FIG.5.2



 **AVERTISSEMENT** : Refaire une étape d'acquisition ou modifier le planning lorsque des coupes fémorales ont été partiellement ou totalement effectuées peut entraîner un décalage entre les coupes finales et l'implant (mauvais fit de l'implant).

Recouper le fémur distal avec l'OMNIBot :

- Sélectionnez la coupe distale dans le Menu et cliquez sur « Go ».
- Cliquez sur le bouton de la coupe distale à ajuster puis sur + pour augmenter la coupe du fémur distal.
- Cliquez sur  t maintenez le bouton enfoncé pour déplacer l'OMNIBot jusqu'à la position de la nouvelle coupe distale.

Si d'autres coupes fémorales ont déjà été effectuées avant la nouvelle coupe distale, elles doivent être refaites pour assurer une cohérence parfaite entre les cinq coupes fémorales et la nouvelle position du composant fémoral. Dans ce cas, le Menu s'ouvre automatiquement après la nouvelle coupe distale et signale en rouge les coupes à refaire. L'utilisateur peut fermer le Menu et ignorer ces informations, mais le Menu continuera de s'afficher en rouge tant que ces coupes n'auront pas été refaites.



Menu ouvert automatiquement après la nouvelle coupe distale



Bouton de Menu toujours affiché en rouge

Refaire une étape après les coupes :

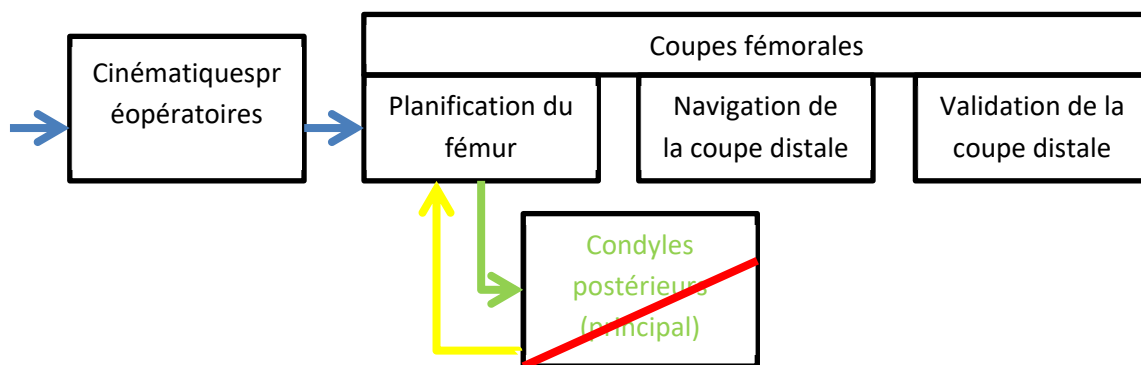
- Sélectionnez l'étape que vous souhaitez refaire dans le Menu et cliquez sur « Go ».

Remarque : Dans ce cas, refaire l'étape d'acquisition depuis le Menu ne nécessite pas de valider à nouveau toutes les étapes enfant car les coupes ont déjà été effectuées. Néanmoins, modifier le planning nécessitera d'effectuer à nouveau la navigation des coupes, tandis que retourner à la navigation des coupes nécessitera de valider à nouveau les coupes si l'option de validation de la coupe est sélectionnée dans les préférences de l'utilisateur.

Annuler un saut :

Depuis une étape atteinte à l'aide du Menu, il est possible de retourner au protocole linéaire en appuyant sur  avant toute autre action.

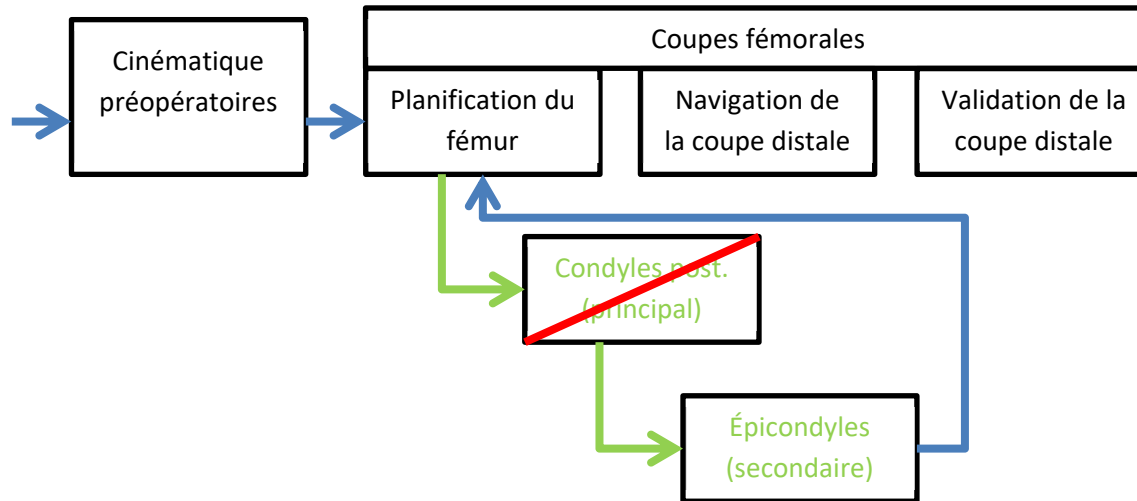
FIG.6.1



AVERTISSEMENT : Il n'est plus possible de revenir au protocole linéaire à l'aide du bouton jaune si la première étape après le saut depuis le Menu a été validée. Dans ce cas, l'utilisateur doit effectuer les autres étapes (reste du groupe ou étapes enfant) avant de revenir au protocole linéaire.

Depuis une étape atteinte à partir du Menu, il est également possible de se rendre immédiatement à une nouvelle étape grâce au Menu, sans modifier le protocole.

FIG.6.2



AVERTISSEMENT : Il n'est plus possible de revenir au protocole linéaire à l'aide du Menu si la première étape après le saut depuis le Menu a été effectuée. Dans ce cas, l'utilisateur doit effectuer les autres étapes (reste du groupe ou étapes enfant) avant de revenir au protocole linéaire.


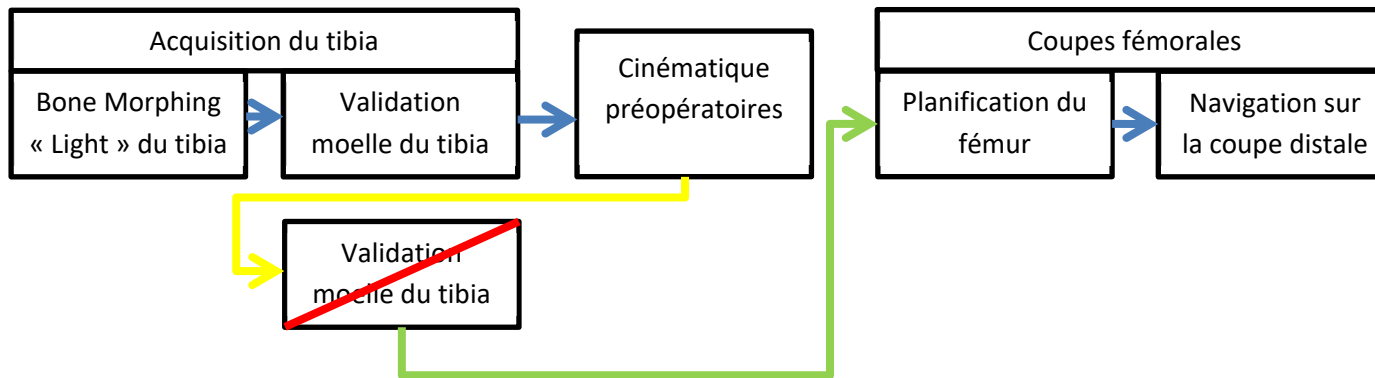
Depuis une étape atteinte par erreur avec la touche , il est également possible de se rendre immédiatement à une nouvelle étape grâce au Menu, y compris la dernière étape en cours, sans modifier le protocole.

FIG.6.3

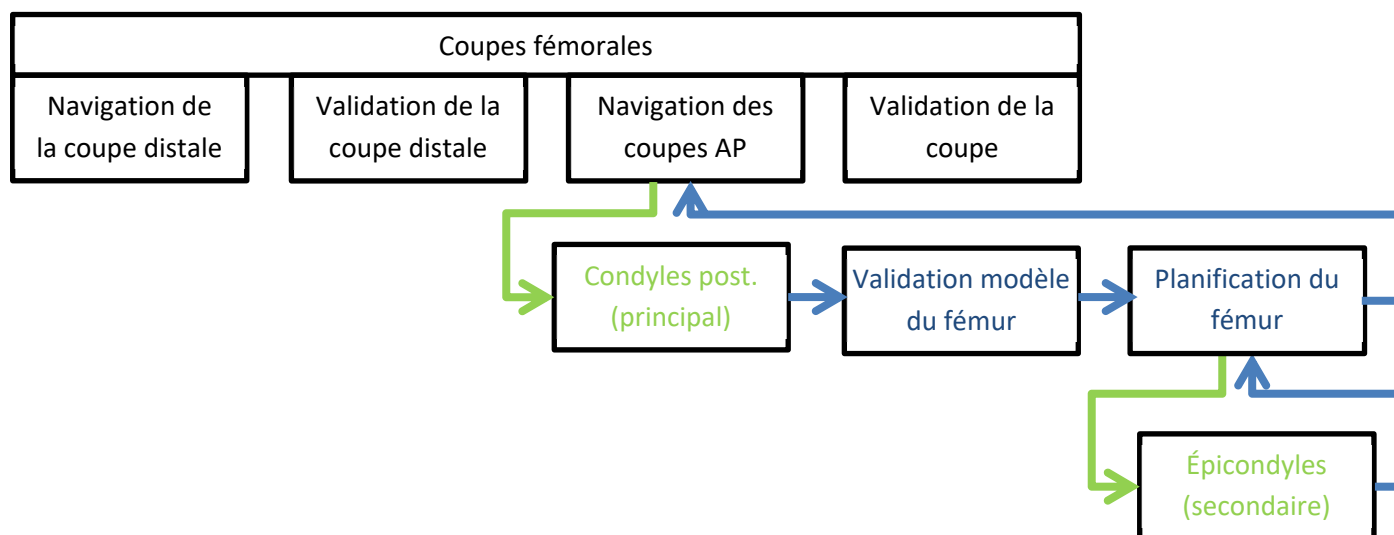


Sauts multiples :

Il n'est pas nécessaire d'attendre jusqu'au retour au protocole linéaire avant de vous rendre à une autre étape à l'aide du Menu.

Dans l'exemple ci-dessous, l'utilisateur désire refaire l'acquisition des condyles postérieurs (principale référence de rotation axiale du fémur) pendant la navigation des coupes AP. Pour ce faire, les nouvelles données du Bone Morphing doivent être validées et un nouveau plan fémoral doit être élaboré avant de revenir à la navigation sur les coupes AP. En regardant le nouveau planning, l'utilisateur décide d'ajouter une référence secondaire de rotation axiale du fémur afin d'évaluer la rotation exacte du composant fémoral.


FIG.7



RECOMMANDATION : L'utilisateur doit essayer d'effectuer toutes les étapes après un saut depuis le Menu (autrement dit, retourner à l'étape où l'utilisateur se trouvait avant de sauter à une autre étape depuis le Menu), car il est impossible d'accumuler plus de cinq boucles de Menu non fermées. Dans ce cas, le bouton MENU sera désactivé tant que la dernière des cinq boucles de Menu ne sera pas fermée.

Revenir à une étape précédente dans le protocole non linéaire :

Il est possible de retourner à un groupe d'étapes débuté en raison d'un saut depuis le Menu.

Dans l'exemple ci-dessous, l'utilisateur décide de refaire toutes les acquisitions de Light Bone Morphing. Pendant cette séquence, l'utilisateur peut appuyer sur  pour retourner à une étape d'acquisition de cette séquence.


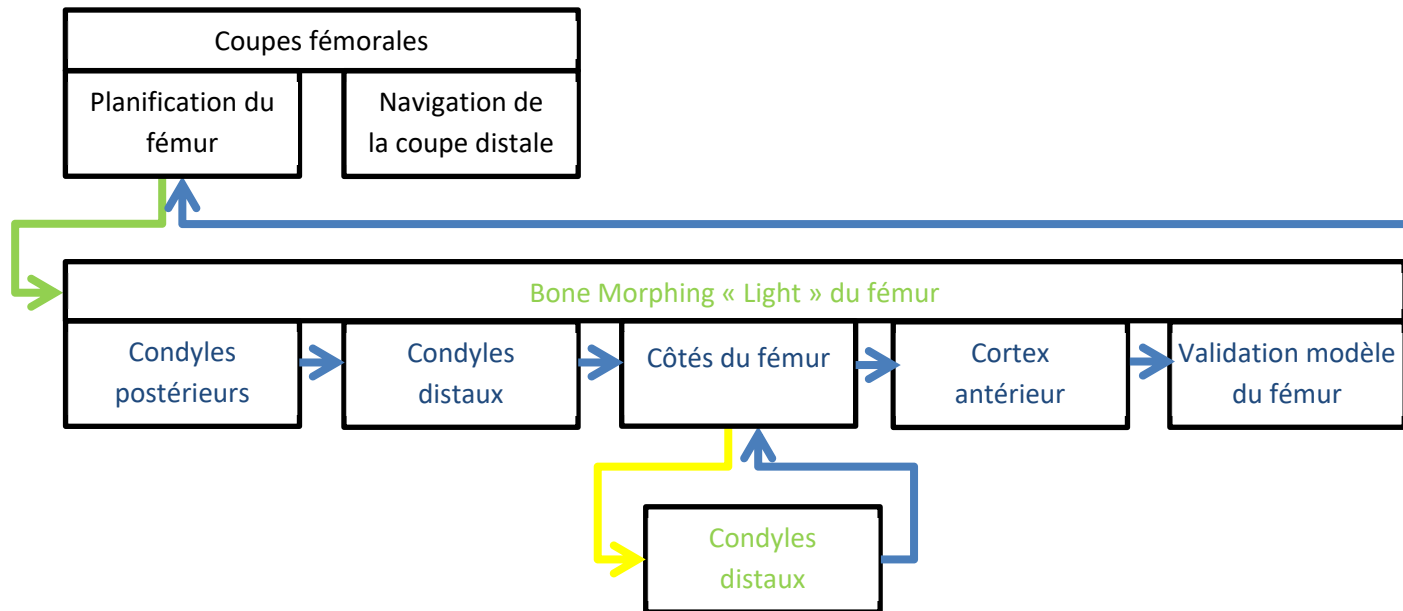
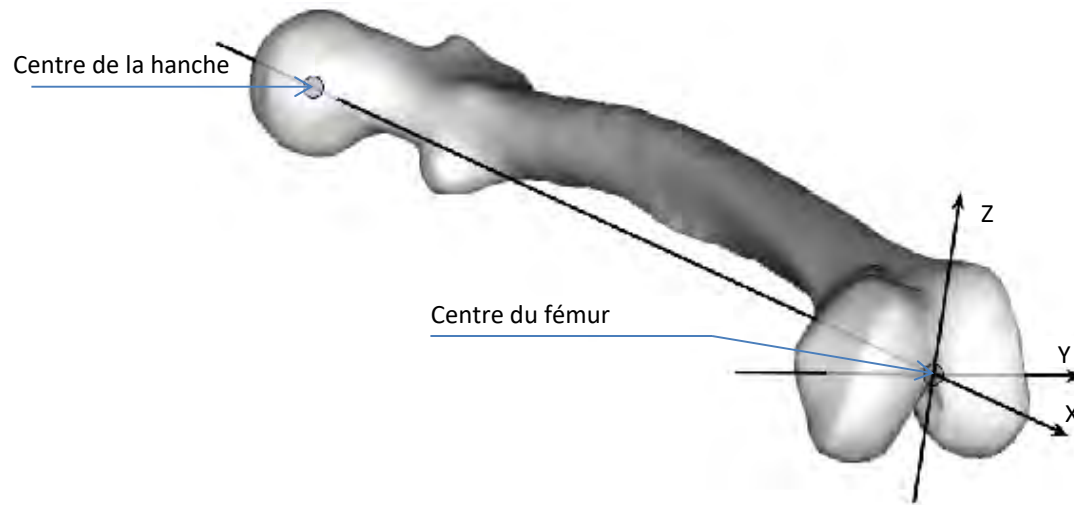
Remarque : Une fois que la première étape de la séquence est terminée, il n'est plus possible de revenir au planning du fémur à l'aide de la touche . L'utilisateur doit effectuer toutes les étapes successives pour atteindre le planning du fémur.

FIG.8



6 Notes techniques

6.1 Orientation du fémur



Axe mécanique du fémur :

Cet axe (Ox) est défini par la ligne qui rejoint le centre de la hanche au centre du fémur.

Référence de rotation axiale du fémur :

Cet axe (Oy) est défini par la ligne qui rejoint les condyles postérieurs en tant que référence principale de rotation axiale. Cet axe est corrigé en direction X pour être orthogonal à l'axe mécanique.

Plan frontal (xOy) :

Ce plan, qui définit la vue frontale, traverse l'axe mécanique et l'axe de référence de rotation axiale.

Pendant le planning de l'implant fémoral et la navigation de la coupe, l'angle varus/valgus est calculé dans ce plan frontal.

Plan sagittal (xOz) :

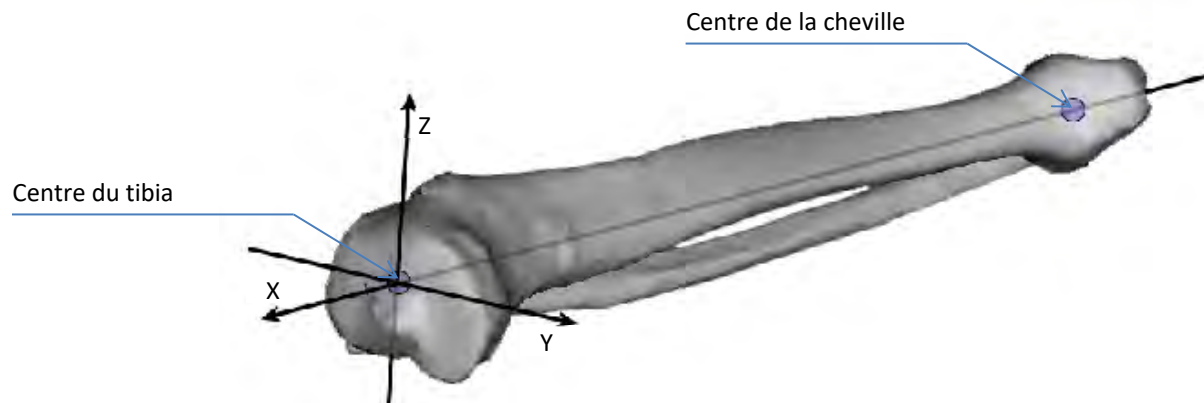
Ce plan, qui définit la vue sagittale, traverse l'axe mécanique et l'axe Oz perpendiculaire à l'axe de référence de rotation axiale.

Pendant le planning de l'implant fémoral et la navigation de la coupe, l'angle de flexion et le décalage antéro-postérieur sont calculés dans ce plan sagittal.

Plan axial (yOz) :

Ce plan, qui définit la vue axiale, est perpendiculaire aux plans frontal et sagittal et traverse le centre du fémur.

Pendant le planning de l'implant fémoral et la navigation des coupes, l'angle de rotation axiale et le centrage médio-latéral sont calculés dans ce plan axial.

6.2 Orientation du tibia**Axe mécanique du tibia :**

Cet axe (Ox) est défini par la ligne qui rejoint le centre de la cheville au centre du tibia.

Référence de rotation axiale du tibia :

Cet axe (Oy) est défini par la ligne qui rejoint le centre du tibia à la tubérosité tibiale antérieure en tant que référence principale de rotation axiale.

Cet axe est corrigé en direction X pour être orthogonal à l'axe mécanique.

Plan frontal (xOy) :

Ce plan, qui définit la vue frontale, traverse l'axe mécanique et l'axe de référence de rotation axiale.

Pendant le planning de l'implant tibial et la navigation sur les coupes, l'angle varus/valgus est calculé dans ce plan frontal.

Plan sagittal (xOz) :

Ce plan, qui définit la vue sagittale, traverse l'axe mécanique et l'axe Oz perpendiculaire à l'axe de référence de rotation axiale.

Pendant le planning de l'implant du tibia et la navigation sur les coupes, la pente et le décalage antéro-postérieur sont calculés dans ce plan sagittal.

Plan axial (yOz) :

Ce plan, qui définit la vue axiale, est perpendiculaire aux plans frontal et sagittal et traverse le centre des du tibia.

Pendant le planning de l'implant tibial, l'angle de rotation axiale et le centrage médio-latéral sont calculés dans ce plan axial.

6.3 OMNIBotics Bone Morphing™

L'objectif de l'OMNIBotics Bone Morphing™ est de permettre la reconstruction peropératoire du modèle 3D du genou du patient. Le système doit collecter des données sur la surface osseuse pour calculer cette reconstruction.

Le processus de reconstruction débute par une étape d'acquisition au cours de laquelle des points sont numérisés sur la surface de l'os. Les points de surface sont acquis à l'aide du palpeur, qui doit parcourir toute la surface de l'os de manière à couvrir une zone aussi grande que possible. Il est fortement recommandé de retirer tous les ostéophytes avant de débiter le processus d'acquisition de la surface de l'os.

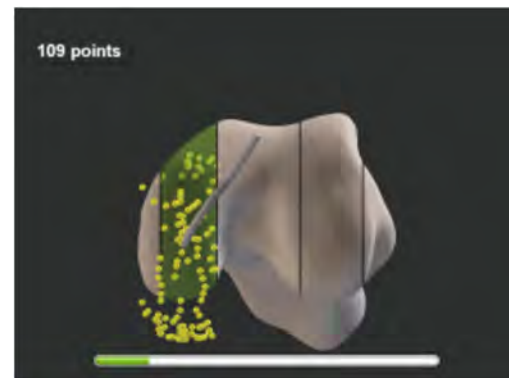
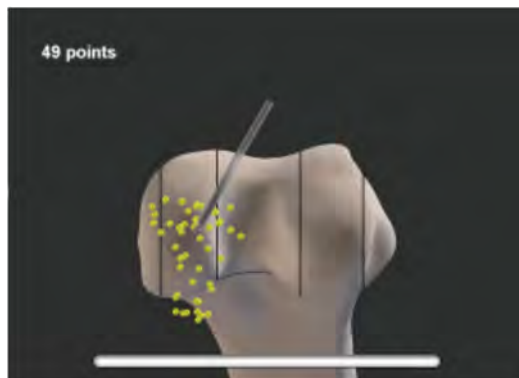
Acquisition de « Full Bone Morphing »

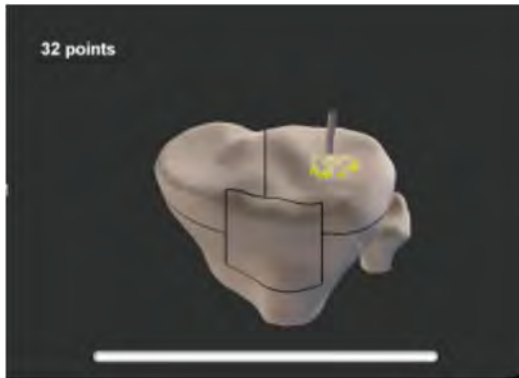
Pour faciliter la phase d'acquisition, un modèle d'os générique en 3D est affiché sur l'écran, aux côtés des points numérisés sur la surface du patient. Une fois que l'acquisition a commencé, le palpeur doit rester en contact avec la surface de l'os jusqu'à la fin de la numérisation.

Pour rendre le processus d'acquisition aussi précis que possible, il est essentiel d'assurer l'homogénéité des points numérisés. Le processus de calcul nécessite une surface numérisée aussi homogène que possible. Pour ce faire, le modèle affiché à l'écran est divisé en plusieurs parties. Le système indique lorsque suffisamment de points ont été acquis dans une zone en l'affichant en vert. Toutes les zones doivent être couvertes avant que le système ne débute le calcul du Bone Morphing.

L'acquisition doit absolument être effectuée soigneusement dans chaque zone qui sera utilisée pour le calcul de la position de l'implant. Ces zones sont les suivantes :

- Fémur : les condyles distaux, les condyles postérieurs, les bords médial et latéral et la corticale fémorale antérieure.
- Tibia : les bords médial et latéral et la surface de la tubérosité antérieure.





Une fois que toutes les zones sont devenues vertes, le processus d'acquisition se termine automatiquement et le calcul de l'OMNIBotics Bone Morphing™ débute.

Lorsque le calcul est terminé, le système vérifie si la couverture de la surface a été correctement effectuée, en particulier dans les zones utilisées pour calculer la position planifiée de l'implant.

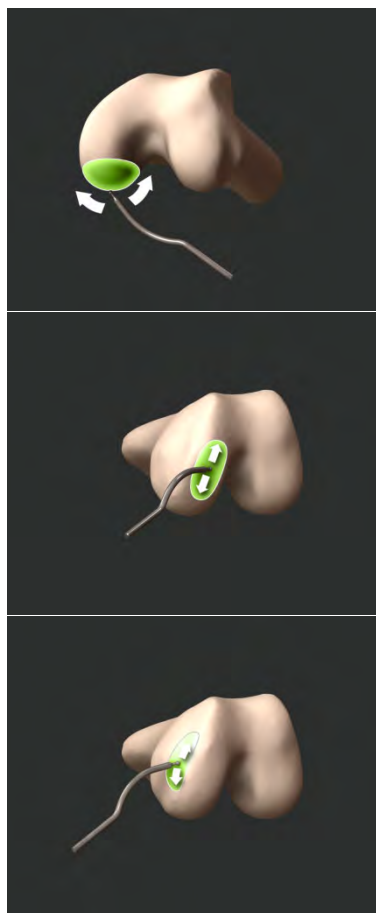
La précision de la reconstruction est ensuite vérifiée par l'utilisateur à l'aide du palpeur (voir section 4.7). Si la vérification de la précision de la surface échoue, le système indique les zones dans lesquelles certaines erreurs ont été constatées. Il est recommandé de vérifier la précision à l'aide du palpeur dans les zones indiquées et d'ajouter certains points, si nécessaire, pour obtenir le niveau de précision requis.

Si certaines zones ne deviennent pas vertes alors que la surface maximale possible a été couverte, il est possible d'interrompre l'acquisition manuellement en appuyant sur la pédale bleue. Pour pouvoir réaliser cette tâche, vous devez acquérir un nombre minimum de points sur la surface de l'os (500 pour le fémur et 200 pour le tibia). Si l'acquisition est interrompue, assurez-vous de vérifier le niveau de précision après le calcul du Bone Morphing.

Acquisition de « Light Bone Morphing »

Dans ce mode d'acquisition, les surfaces fémorale et tibiale sont acquises uniquement dans les zones nécessaires à un positionnement précis de la prothèse. Une fois que l'acquisition a commencé, le palpeur doit rester en contact avec la surface de l'os jusqu'à la fin de la numérisation de la zone. Chaque zone est numérisée séparément. Pour commencer l'acquisition d'une zone, placez le palpeur sur la surface de l'os et cliquez sur la pédale bleue. Faites ensuite glisser le palpeur sur la surface de l'os de manière à couvrir toute la zone. Pour rendre le processus d'acquisition aussi précis que possible, il est essentiel d'assurer l'homogénéité des points numérisés dans les différentes zones. Le processus de calcul nécessite que la numérisation de la surface soit aussi homogène que possible, avec une répartition des points relativement égale sur toute la zone.

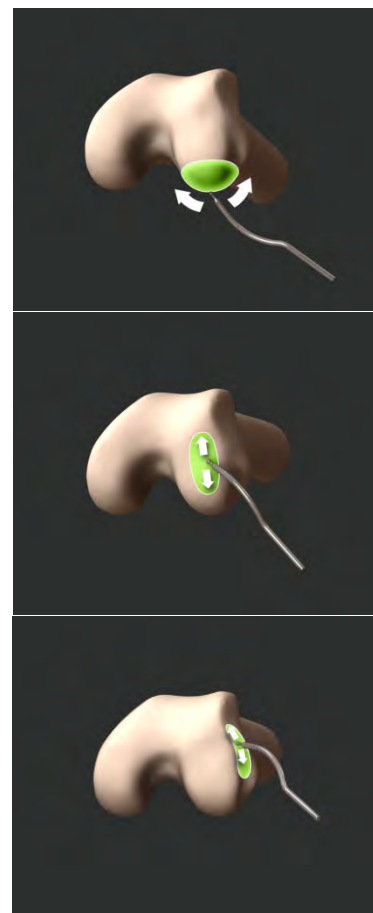
Lorsque l'acquisition d'une zone est terminée, le protocole passe automatiquement à la zone suivante et il vous faudra appuyer sur la pédale bleue pour démarrer l'acquisition de cette nouvelle zone.



1. Condyle médial postérieur

3. Condyle médial distal

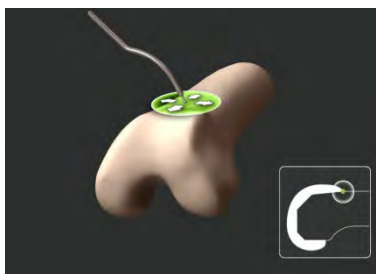
5. Côté médial



2. Condyle latéral postérieur

4. Condyle latéral distal

6. Côté latéral



7. Corticale antérieure

Lorsque le calcul est terminé, le système vérifie automatiquement si la couverture de la surface a été correctement effectuée dans les zones utilisées pour calculer la position planifiée de l'implant.

Vous avez ensuite accès à une étape qui vous permet de vérifier la précision de la reconstruction (voir section 4.7). Si la vérification de la précision de la surface échoue, le système indique les zones dans lesquelles certaines erreurs ont été constatées. Il est recommandé de vérifier la précision à l'aide du palpeur dans les zones indiquées et d'ajouter certains points, si nécessaire, pour obtenir le niveau de précision requis.

Validation du Bone Morphing

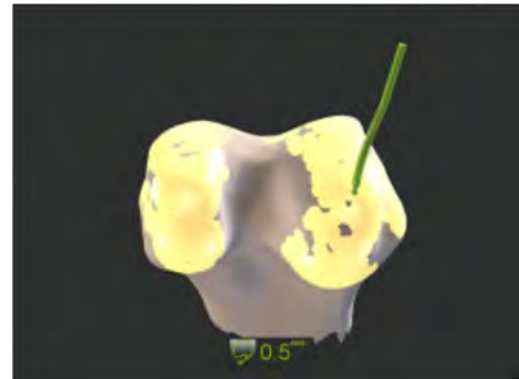
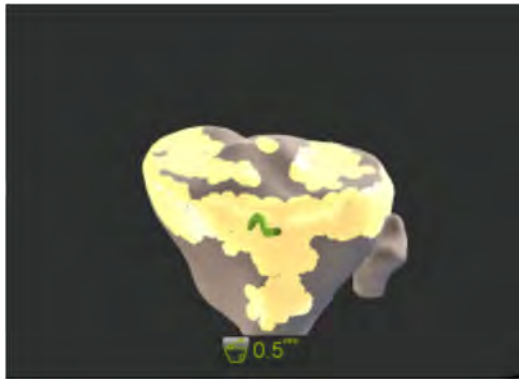
Le modèle de l'os reconstruit est affiché sur l'écran et il est demandé à l'utilisateur de faire glisser à nouveau le palpeur sur la surface de l'os du patient. La distance entre le modèle reconstruit localement et la surface réelle peut ainsi être vérifiée.

Si la précision de la reconstruction est satisfaisante, à savoir moins de 1,0 mm dans les zones utilisées pour le calcul de le planning de l'implant, le palpeur apparaît en vert et vous pouvez valider en appuyant sur la pédale bleue.

Si la précision n'est pas satisfaisante :

- Retournez en arrière à l'aide du bouton jaune pour reprendre certaines acquisitions depuis le début
ou
- Utilisez le Menu pour ajouter de nouveaux points afin d'enrichir les acquisitions dans les zones où vous désirez améliorer le niveau de précision (recommandé).

Si d'autres points sont ajoutés pour améliorer le niveau de précision, les points déjà acquis ne seront pas perdus. L'acquisition est renforcée par les nouveaux points, tandis qu'un nouveau calcul du Bone Morphing est effectué.



6.4 Mesures de l'alignement de la jambe

Angle de varus/valgus :

Il est mesuré comme l'angle entre le plan sagittal du fémur (voir section 6.1) et l'axe mécanique du tibia.

En extension totale, cet angle correspond exactement à l'angle entre l'axe mécanique du fémur et l'axe mécanique du tibia mesuré sur le plan frontal du fémur.

Cette méthode permet de mesurer le varus/valgus pour chaque angle de flexion.

Angle de flexion :

Il est mesuré comme l'angle entre l'axe mécanique du fémur et l'axe mécanique du tibia dans le plan sagittal du fémur.

Rappel : Cette mesure peut être effectuée à tout moment pendant le protocole de navigation, dès que les axes du tibia et du fémur ont été complètement acquis. Seules les références du tibia et du fémur doivent être visibles. Les angles de flexion et de varus/valgus actuels sont calculés et affichés dans le coin inférieur droit de l'écran (voir section 2.9).

En fonction de l'étape en cours, le centre du genou utilisé pour déterminer les axes mécaniques du fémur et du tibia diffère :

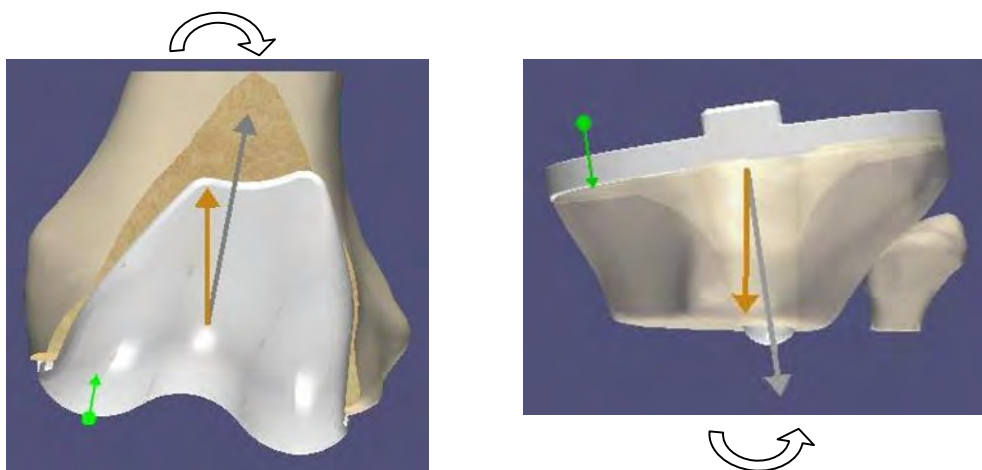
- Avant la validation du planning : Il est calculé à partir du centre du fémur et du tibia numérisés sur le patient.
- Après la validation du planning : Il est calculé à partir du centre de l'implant fémoral et de l'implant tibial.
- Lorsque vous utilisez l'option d'acquisition de points singuliers pour le tibia : Le centre anatomique du tibia est utilisé tout au long de la procédure.

6.5 Mesures du planning des implants

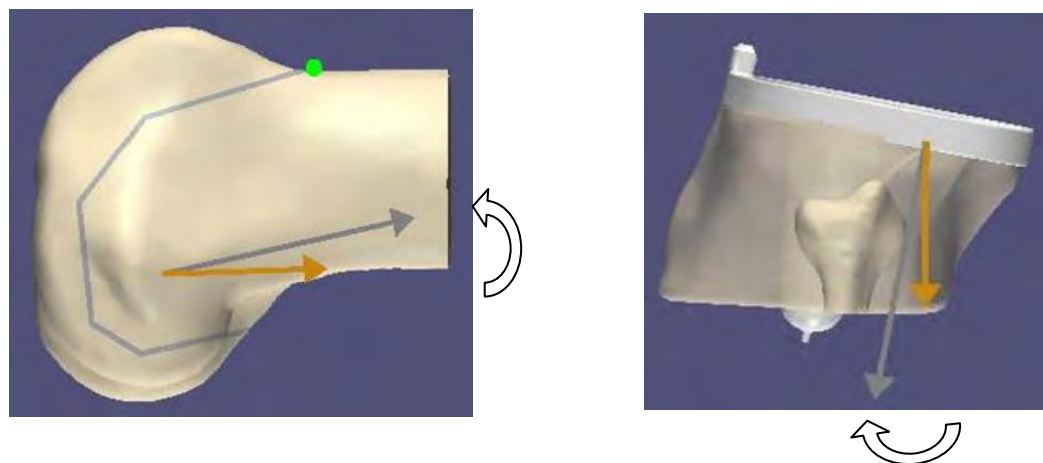
Pendant l'étape de planning, le logiciel propose automatiquement une taille et une position pour l'implant fémoral, sur la base des critères d'optimisation préférentiels de l'utilisateur définis dans la section « Planning » de options de réglage du profil.

Cette proposition contient une taille d'implant, ainsi qu'une valeur numérique calculée pour chaque paramètre de positionnement : 3 rotations (flexion/inclinaison, varus/valgus, rotation axiale) et 3 translations (hauteur de la coupe distale, position antéro-postérieur, centrage médio-latéral).

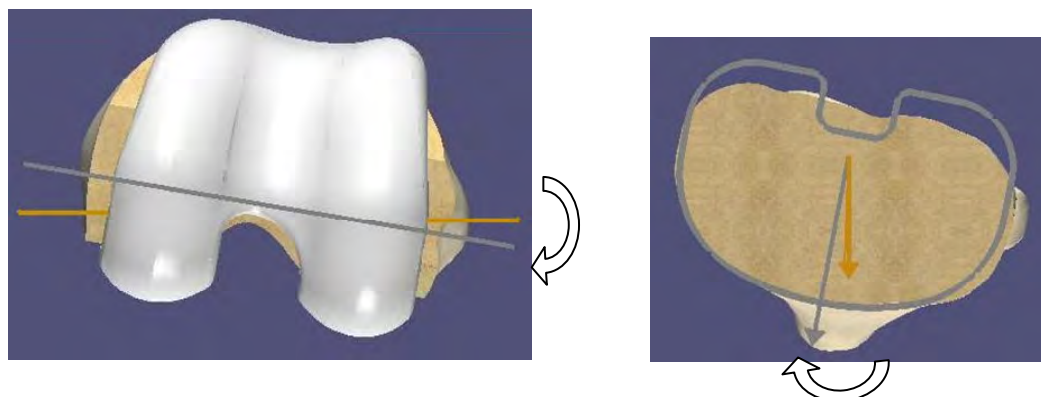
Toutes ces données numériques sont calculées depuis la position de l'implant virtuel par rapport au modèle de l'os issu du Bone Morphing.



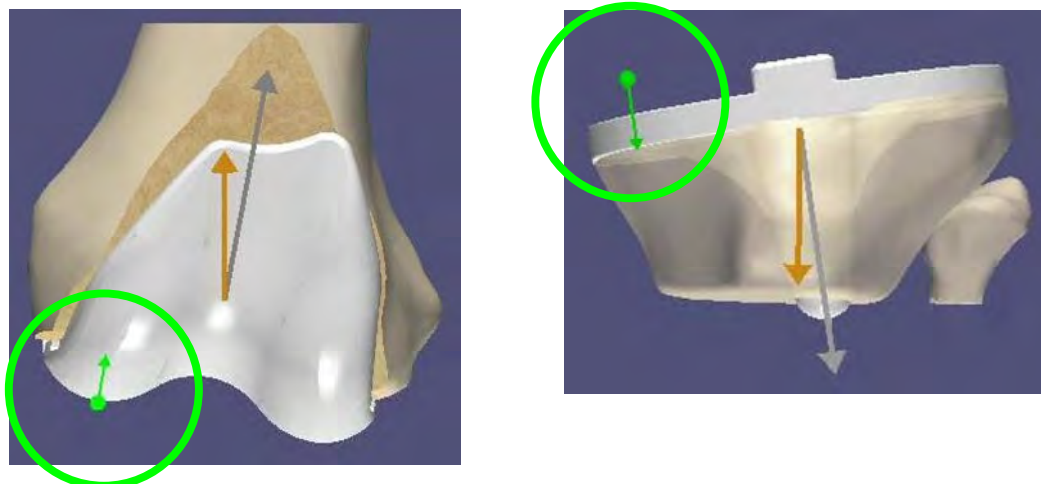
L'angle de **varus/valgus** de l'implant fémoral (ou de l'implant tibial) est calculé comme l'angle entre l'axe orange qui relie le centre de la hanche (ou le centre de la cheville) et le centre de l'implant et l'axe mécanique gris de l'implant, dans le plan frontal du fémur (ou du tibia).



L'angle de **flexion** (ou **penne**) de l'implant fémoral (ou tibial) est mesuré comme l'angle entre l'axe orange qui relie le centre de la hanche (ou le centre de la cheville) et le centre de l'implant et l'axe mécanique gris de l'implant, dans le plan sagittal du fémur (ou du tibia).



L'angle de **rotation axiale** de l'implant fémoral (ou tibial) est calculé comme l'angle entre l'axe orange de la principale référence de rotation axiale du fémur (ou du tibia) et l'axe de référence de rotation axiale gris de l'implant, dans le plan axial du fémur (ou du tibia).



Les épaisseurs de résections osseuses du fémur (ou du tibia) sont calculées dans la direction normale au plan de la coupe.

6.6 Modes d'affichage du planning de l'implant

Pendant les étapes de planning du tibia et du fémur, l'affichage permet à l'utilisateur de vérifier les informations relatives à la position virtuelle de l'implant sur le modèle issu du Bone Morphing.

L'utilisateur peut notamment vérifier que la position actuelle a été calculée sur la base des zones dont le niveau de précision est le plus élevé :

- Les zones de haute précision où des points de surface ont été réellement acquis apparaissent comme des pastilles jaunes sur le modèle de l'os.
- Les contours de la coupe virtuelle apparaissent sur le modèle de l'os en orange.
- Si vous validez un planning qui présente un risque d'imprécision dans le calcul de la position de l'implant, le système affichera un message d'avertissement pour vous indiquer où cette imprécision peut se trouver. Avant de valider un planning de ce type, vous pouvez utiliser le palpeur pour vérifier la précision de la reconstruction de l'os dans les zones indiquées par le message (voir section 2.9).



Pastilles jaunes sur les zones précises



Contours de la coupe virtuelle

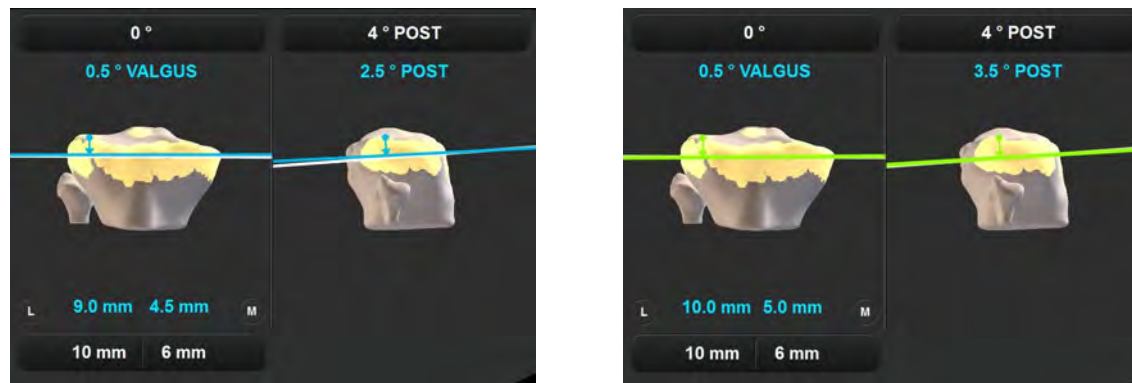
Ensuite, pendant le planning du fémur, l'utilisateur peut basculer entre différents modes qui lui permettent d'effectuer diverses vérifications relatives à la position de l'implant et aux coupes :

- Affichage de l'implant sur le modèle de l'os (mode d'affichage par défaut).
- Affichage du modèle de l'os sans l'implant montrant les coupes virtuelles à effectuer. Dans ce mode, il est également possible de vérifier la correspondance du contour de l'implant avec le contour des coupes. Pour basculer entre les deux modes, consultez la section 4.9.

6.7 Étapes de navigation

Avant toute étape de navigation, nous vous recommandons d'utiliser le palpeur pour vérifier que les références n'ont pas bougé depuis les acquisitions anatomiques. De cette manière, les mesures effectuées pendant la navigation correspondent aux mesures réelles (voir section 2.9).

Pendant une étape de navigation, l'objectif consiste à aligner les coupes naviguées avec les coupes planifiées. Tant que la position cible n'est pas atteinte, la position réelle de la coupe naviguée est affichée en bleu. Lorsque tous les paramètres de la coupe naviguée sont alignés sur la position cible en blanc, avec une marge de $\pm 0,5$ mm et de $\pm 0,5^\circ$ de précision, la ligne de la coupe naviguée affichée devient verte. À ce stade, le bloc de coupe navigué doit rester en position et cette position doit être validée à l'aide de la pédale bleue avant d'effectuer la coupe.



La coupe est alors effectuée, et la coupe réelle est numérisée pour être contrôlée. Ainsi, le système connaît la position exacte de la coupe réelle et ces mesures sont intégrées au rapport chirurgical et aux calculs réalisés pendant les étapes suivantes du protocole.

7 Dépannage

PROBLÈME	DIAGNOSTIC	SOLUTION
L'une des références n'est plus visible pour le système, même lorsqu'elle se trouve devant la caméra.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Un des marqueurs est sale ou hors position. ➤ Une autre source de lumière cause des perturbations. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez que les marqueurs sur la référence sont propres et bien fixés. Remplacez les marqueurs défectueux si nécessaire. ➤ Changez la position et l'orientation de la caméra.
Un message d'erreur apparaît au démarrage de l'application, indiquant que la caméra n'est pas correctement branchée.	Problème de connexion de la caméra.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez la prise de la caméra. ➤ Redémarrez le système. ➤ Si le problème persiste, appelez le service de maintenance.
Un message d'erreur apparaît au démarrage de l'application, indiquant que la caméra doit préchauffer.	La caméra se trouve en dehors de la plage de températures de fonctionnement spécifiée ou n'a pas encore fini de préchauffer.	Attendez quelques minutes que la caméra ait préchauffé (le témoin LED d'alimentation I arrête de clignoter) et réessayez. La prochaine fois, démarrez la station quelques minutes avant de débuter le protocole.
Un modèle de référence n'est pas visible et/ou le système affiche le message « INFRAROUGE DÉTECTÉ » (« INFRA-RED DETECTED ») dans le haut de l'écran.	Le système détecte des interférences infrarouges qui bloquent la visibilité des références.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez que personne ne se trouve devant la caméra ou n'interfère directement avec la caméra. ➤ Ajustez l'éclairage chirurgical susceptible de rayonner directement sur les références ou la caméra. ➤ Modifiez légèrement la position de la caméra pour réduire les interférences.
Les données anatomiques ne correspondent plus à la réalité (plans des coupes, position du tibia par rapport au fémur, etc.).	Vérifiez que les références du fémur et du tibia ne bougent pas ou n'ont pas été déplacées.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Si une coupe a été effectuée et que les références du fémur ou du tibia ont bougé, le chirurgien doit revenir à l'acquisition complète via le Menu si possible, ou repasser au protocole chirurgical conventionnel. ➤ Sinon, il est possible de fixer à nouveau les références et de procéder à une nouvelle acquisition complète depuis le Menu.
Rien ne se passe lorsqu'une pédale est enfoncée.	Problème de connexion de la pédale.	➤ Vérifiez la prise de la pédale.

		<p>➤ Si le problème persiste, appelez le service de maintenance.</p> <p>Remarque : Il est possible d'effectuer la procédure en utilisant les boutons sur l'écran tactile.</p>
Rien ne se passe lorsque la pédale bleue est enfoncée ou que la flèche bleue est actionnée.	Les références nécessaires pour l'étape en cours ne sont pas visibles.	Rendez les références visibles.
Pendant le planning, le système indique que la position de la prothèse ne peut pas être déterminée.	Le système est incapable de déterminer la position optimale de la prothèse pour les paramètres demandés.	Vérifiez et modifiez, si nécessaire, les paramètres de placement de la prothèse.
Après la validation de la coupe, le système indique que la position de la prothèse ne peut pas être déterminée.	Le système est incapable de déterminer la position optimale de la prothèse sur les coupes numérisées.	Assurez-vous que la plaque de validation de coupe est correctement placée sur la surface de la coupe et validez à nouveau la coupe.
Un message d'erreur apparaît lorsque l'OMNIBot™ est connecté, indiquant un problème de connexion avec l'OMNIBot.	Problème de connexion avec l'OMNIBot.	<p>➤ Vérifiez que le témoin LED vert au-dessus du port de l'OMNIBot sur la boîte de contrôle de la station est allumé.</p> <p>➤ Vérifiez que le câble entre l'OMNIBot et la boîte de contrôle est correctement branché.</p> <p>➤ Vérifiez que le câble USB de l'OMNIBot est correctement branché dans le port USB dédié de la station d'accueil de l'ordinateur portable. Dans le cas contraire, branchez-le correctement et redémarrez l'application si nécessaire.</p> <p>➤ Si toutes les connexions semblent en ordre et que l'erreur apparaît toujours, remplacez le câble de l'OMNIBot si vous en possédez un de rechange.</p> <p>➤ Répétez toutes les vérifications des connexions et redémarrez le système.</p> <p>➤ Pendant les vérifications, attendez au moins 10 secondes avant d'essayer de rebrancher chaque câble.</p> <p>➤ Si vous recevez toujours le message d'erreur après ces vérifications, prenez contact avec l'assistance technique pour obtenir de l'aide.</p>

<p>Un message d'erreur apparaît pendant la chirurgie, indiquant que la connexion avec l'OMNIBot a été perdue.</p>	<p>Problème de connexion avec l'OMNIBot.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez que le témoin LED vert au-dessus du port du moteur sur le coffret est allumé. ➤ Vérifiez que le câble entre l'OMNIBot et la boîte de contrôle est correctement branché. ➤ Remplacez le câble de l'OMNIBot. ➤ Pendant les vérifications, attendez au moins 10 secondes avant d'essayer de rebrancher chaque câble. ➤ S'il est impossible d'établir la connexion, basculez vers l'option NanoBlock depuis le message d'erreur ou poursuivez avec les instruments conventionnels.
<p>L'OMNIBot ne réagit pas lorsque la pédale bleue est actionnée.</p>	<p>La pédale bleue n'a pas été maintenue enfoncée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Conservez la pédale bleue enfoncée jusqu'à ce que l'OMNIBot arrête de bouger.
<p>Le Menu ne saute pas directement à l'étape sélectionnée.</p>	<p>L'étape sélectionnée nécessite que certaines étapes parent soient effectuées d'abord (données nécessaires).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Effectuez les étapes requises jusqu'à atteindre l'étape sélectionnée.
<p>Après avoir effectué une ou plusieurs sauts étapes depuis le Menu, le système ne revient pas directement au protocole initial.</p>	<p>Les étapes effectuées depuis le Menu nécessitent que des étapes enfant (dont les données ont été modifiées) soient effectuées ensuite.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Effectuez les étapes requises jusqu'à revenir au protocole initial.
<p>Un message d'erreur apparaît lorsque le BalanceBot est connecté, indiquant un problème de connexion.</p>	<p>Problème de connexion avec le BalanceBot.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez que le témoin LED vert au-dessus du port de l'OMNIBot sur le coffret de la station est allumé ➤ Vérifiez que le câble entre le BalanceBot et la boîte de contrôle de la station est correctement branché. ➤ Vérifiez que le câble USB du BalanceBot est correctement branché dans le port USB dédié de la station d'accueil de l'ordinateur portable. Dans le cas contraire, branchez-le correctement et réessayez la connexion. ➤ Si toutes les connexions semblent en ordre et que l'erreur apparaît toujours, remplacez le câble du BalanceBot si vous en possédez un de rechange. ➤ Répétez toutes les vérifications des connexions et redémarrez le système.

		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pendant les vérifications, attendez au moins 10 secondes avant d'essayer de rebrancher chaque câble. ➤ Si vous recevez toujours le message d'erreur après ces vérifications, prenez contact avec l'assistance technique pour obtenir de l'aide.
Un message d'erreur apparaît pendant la chirurgie, indiquant que la connexion avec le BalanceBot a été perdue.	Problème de connexion avec le BalanceBot.	<p>Vérifiez que le témoin LED vert au-dessus du port de l'OMNIBot sur le coffret de la station est allumé.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifiez que le câble entre le BalanceBot et la boîte de contrôle de la station est correctement branché. ➤ Remplacez le câble du BalanceBot. ➤ Pendant les vérifications, attendez au moins 10 secondes avant d'essayer de rebrancher chaque câble. ➤ S'il est impossible d'établir la connexion, utilisez des blocs d'écartement standard ou des inserts d'essai pour tibia pour collecter les espaces à 0° et à 90° de flexion afin de passer l'étape d'équilibrage ligamentaire, si nécessaire. L'étape d'évaluation de la stabilité finale ne sera plus disponible si la connexion avec le BalanceBot a été perdue.
Le BalanceBot ne réagit pas lorsque la pédale bleue est actionnée pendant l'étape de calibration	La pédale bleue n'a pas été maintenue enfoncée.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Conservez la pédale bleue enfoncée jusqu'à ce que le BalanceBot ait terminé son cycle de calibration.
L'application atteint la dernière étape du protocole avant que certaines étapes d'acquisition ou de navigation du tibia soient effectuées. Les informations relatives à l'alignement de la jambe affichées sont incohérentes	Le Menu a été utilisé pour contourner les étapes d'acquisition ou de navigation tibiales manquantes, puis l'utilisateur a basculé de l'instrument OMNIBot au NanoBlock afin d'effectuer la navigation des coupes fémorales.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Utilisez le Menu pour accéder aux étapes d'acquisition et de navigation qui ont été contournées et les effectuer. Les étapes manquantes doivent apparaître non cochées dans le Menu.
Au début d'une intervention, le système n'émet aucun son lors de l'acquisition de points anatomiques ou lors de la validation d'une étape	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Le son a été coupé au niveau du moniteur externe de la station. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assurer que le son du moniteur externe n'a pas été coupé et que le niveau de volume est suffisamment élevé pour être entendu.

➤ Le PC portable de la station n'a pas reconnu le haut-parleur du moniteur externe de la station.

➤ Éteignez pour rallumer le moniteur externe de la station.

8 Entretien et surveillance

8.1 Entretien de l'OMNIBot :

Pour garantir un fonctionnement sûr de l'OMNIBot, certaines mesures spécifiques d'entretien sont obligatoires.

L'unité moteur de l'OMNIBot doit être renvoyée après 12 mois afin qu'un technicien agréé par OMNI effectue son entretien.

Le coffret de l'OMNIBot doit être renvoyé pour être remplacé après 100 utilisations.

Il n'est pas nécessaire de lubrifier l'unité moteur de l'OMNIBot.

8.2 Entretien du BalanceBot :

Pour garantir un fonctionnement sûr du BalanceBot, certaines mesures spécifiques d'entretien sont obligatoires.

Le dispositif doit être renvoyé après 12 mois ou 100 utilisations afin qu'un technicien agréé par OMNI effectue son entretien.

Le logiciel pour genou ART ne nécessite aucune mesure d'entretien spécifique.

Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi des éléments du système énumérés dans la section 1.3 « Documents connexes ».