



Sistema de Joelho OMNIBotics[®] – Aplicação de Joelho ART[™]

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

OMNI – 480 Paramount Drive – Raynham, MA 02767



Fabricado por:

OMNIlife science, Inc. (OMNI)

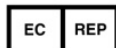
480 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
www.OMNIlife.com

Para apoio técnico, ligue para:

☎ : 800-448-6664

☎ : 508-822-6030

CE 2797



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

Normas

Este produto cumpre com as normas para dispositivos elétricos médicos

Veja as instruções de utilização para cada componente de sistema listado em §1.3 “Documentos associados”.

Copyright

© 2018 OMNI. Todos os direitos reservados. Não é autorizada a reprodução ou transmissão deste documento (ou de qualquer parte deste documento), em qualquer formato ou através de quaisquer meios, sem a permissão por escrito da OMNI.

Patentes

O Sistema OMNIBotics, Aplicação de Joelho OMNI ART™, Instrumentos, BalanceBot™ e OMNIBot™ estão protegidos pelas Patentes Nº: 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. Outras patentes pendentes.

Emendas

A informação contida neste documento está sujeita a alterações sem notificação prévia. Foram envidados todos os esforços para garantir a precisão da informação contida neste documento.

Opções de formação

Para uma utilização segura e eficaz do dispositivo médico, recomendam-se os seguintes cursos de formação:

Nome	Referência	Duração	Frequência
Sistema de Joelho OMNIBotics – Aplicação de Joelho ART™ - Instruções de Utilização	IFU-036-EU-PT	2 horas	O cirurgião e o pessoal da OMNI deverão receber formação anual. Presença do pessoal hospitalar aquando da instalação e conforme exigido.
Estação OMNIBotics - Instruções de Utilização	IFU-037-PT	2 horas	O cirurgião e o pessoal da OMNI deverão receber formação anual. Presença do pessoal hospitalar aquando da instalação e conforme exigido.

Tabela 1111 - Códigos de referência e descrição dos cursos de formação

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	8
1.1	OBJETIVO DO DOCUMENTO	8
1.2	CONVENÇÕES	8
1.3	DOCUMENTOS ASSOCIADOS	8
1.4	CONDIÇÕES ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO	99
2	VISÃO GERAL	10
2.1	USO PRETENDIDO	10
2.2	CONTRAINDICAÇÕES	10
2.3	FUNÇÕES PRINCIPAIS	11
2.4	SISTEMA E ACESSÓRIOS	12
2.5	ESPECIFICAÇÕES DO OMNIBOT	13
2.6	ESPECIFICAÇÕES DO BALANCEBOT	14
2.7	CONDIÇÕES AMBIENTAIS ELETROMAGNÉTICAS	14
2.8	EXATIDÃO	14
2.9	INTERFACE DO UTILIZADOR	15
3	ARRANQUE DO SISTEMA	18
3.1	PESSOAL NECESSÁRIO	18
3.2	PREPARAÇÃO DO SISTEMA	18
3.3	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA ADICIONAIS E CONDIÇÕES ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DO OMNIBOT™	19
3.4	PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA ADICIONAIS E CONDIÇÕES ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DO BALANCEBOT	22
3.5	INICIAR A APLICAÇÃO	23
3.6	SELEÇÃO DE IMPLANTES	24
3.7	SELEÇÃO DO PERFIL DO UTILIZADOR	25
	INFORMAÇÃO DO CASO	26
3.8		26
3.9	POSICIONAMENTO DA ESTAÇÃO OMNIBOTICS	28
3.10	ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO	30

4	UTILIZAÇÃO DO SISTEMA	31
4.1	PREPARAÇÃO DAS REFERÊNCIAS DE NAVEGAÇÃO	31
4.2	PREPARAÇÃO DOS INSTRUMENTOS DE NAVEGAÇÃO	32
4.3	INSTRUMENTOS.....	33
4.4	CALIBRAGEM DOS INSTRUMENTOS	35
4.5	REFERÊNCIAS E POSICIONAMENTO DA CÂMERA.....	39
4.6	REGISTO DA ANATOMIA DO PACIENTE	47
4.7	VALIDAÇÃO DO OMNIBOTICS BONE MORPHING™	54
4.8	PLANEAMENTO TIBIAL COM OMNIBOTICS BONE MORPHING™ PARA TÍBIA.	57
4.9	PLANEAMENTO FEMORAL.....	59
4.10	PLANEAMENTO FEMORAL COM BALANCEAMENTO DE LIGAMENTOS.....	62
4.11	AJUSTE DO ENQUADRAMENTO DA COMPONENTE FEMORAL- APEX KNEE APENAS.....	65
4.12	PLANEAMENTO FEMORAL COM PREDICTIVE BALANCE™	69
4.13	NAVEGAÇÃO DE CORTE TIBIAL COM O GUIA DE LÂMINA	81
4.14	NAVEGAÇÃO DO CORTE TIBIAL COM O NANOBLOCK™	84
4.15	NAVEGAÇÃO DE CORTE DISTAL FEMORAL COM O NANOBLOCK™	89
4.16	NAVEGAÇÃO DE CORTE FEMORAL AP COM A PLACA DE VALIDAÇÃO	92
4.17	NAVEGAÇÃO DE CORTES FEMORAIS COM O OMNIBOT™	97
4.18	VALIDAÇÃO DOS CORTES	111
4.19	AValiação DE BALANCEAMENTO FINAL COM O BALANCEBOT.....	117
4.20	ALINHAMENTO DA PERNA E AQUISIÇÕES DE CINEMÁTICA	127
4.21	MONITORIZAÇÃO DA ROTAÇÃO DO JOELHO	130
4.22	IMPLANTE DE TÍBIA MODULAR- APEX KNEE APENAS	132
4.23	NOVO CORTE DA FÉMUR APÓS TODOS OS CORTES TEREM SIDO FEITOS.....	135
4.24	RELATÓRIO DE NAVEGAÇÃO	137
4.25	CORINCONNECT CASE ID	138
5	PERSONALIZAÇÃO DO FLUXO DE TRABALHO E MENU	140
5.1	DEFINIÇÕES	140
5.2	PERFIS POR DEFEITO	141
5.3	DEFINIÇÃO DE PERFIL DE UTILIZADOR PERSONALIZADO.....	143
5.4	MENU	156
5.5	UTILIZAÇÃO DO MENU	161

6	OBSERVAÇÕES TÉCNICAS.....	173
6.1	ORIENTAÇÃO DO FÉMUR	173
6.2	ORIENTAÇÃO DA TÍBIA	174
6.3	OMNIBOTICS BONE MORPHING™	176
6.4	MEDIÇÕES DE ALINHAMENTO DA PERNA.....	181
6.5	MEDIÇÕES DE PLANEAMENTO DO IMPLANTE	181
6.6	MODOS DE EXIBIÇÃO PARA O PLANEAMENTO DO IMPLANTE.....	184
6.7	PASSOS DA NAVEGAÇÃO.....	185
7	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	186
8	MANUTENÇÃO E MONITORIZAÇÃO	190
8.1	MANUTENÇÃO DO OMNIBOT:	190
8.2	MANUTENÇÃO DO BALANCEBOT:	190

1 Introdução



1.1 Objetivo do documento

Este documento apresenta um conjunto de instruções para a utilização do **Sistema de Joelho OMNIBotics**, incluindo a utilização da Aplicação de Joelho OMNI ART™, utilização do OMNIBot™ e utilização do BalanceBot™ e instrumentos associados.

Facilita a configuração do Sistema de Joelho OMNIBotics e sua rotina de utilização com o OMNI ART, OMNIBot e BalanceBot e também as fases iniciais de manutenção e de resolução de problemas.

Este documento foi projetado para qualquer cirurgião utilizador, representante de vendas ou membro do quadro hospitalar a prestar auxílio num procedimento cirúrgico ou responsável pela supervisão do Sistema de Joelho OMNIBotics. Este pessoal deve também ter formação nas instruções da Estação OMNIBotics e deve ter concluído quaisquer exigências de formação adicionais estipuladas pela OMNI.

1.2 Convenções





	AVISO: Este símbolo precede qualquer perigo envolvendo a saúde e/ou segurança de utilizadores e pacientes.
	RECOMENDAÇÃO: Este símbolo precede qualquer conselho sobre a utilização do sistema, sem qualquer incidência sobre a saúde e/ou segurança de utilizadores e pacientes.

1.3 Documentos associados

- Instruções de Utilização da “Estação OMNIBotics” (IFU-037-PT)
- Instruções de Utilização do “Kit Rastreador OMNIBotics” (IFU-035)
- Instruções de Utilização da “Instrumentos para OMNIBot e Sistema de Joelho OMNIBotics™” (IFU-039-EU)
- Instruções de Utilização da “Instrumentação BalanceBot™” (IFU-040-EU)

1.4 Condições especiais para a utilização







O Sistema de Joelho **OMNIBotics** não deve ser utilizado sem primeiramente ter lido o material listado em §1.3 “Documentos associados” e ter entendido o seu conteúdo.

	RECOMENDAÇÃO: Leia e entenda todas as Instruções de Utilização e Documentos Associados antes de utilizar o Sistema de Joelho OMNIBotics com a Aplicação de Joelho ART, OMNIBot™ e BalanceBot™.
	RECOMENDAÇÃO: O acesso aos sistemas elétricos pertencentes à Estação OMNIBotics está estritamente reservado ao pessoal autorizado pela OMNI, o fabricante.
	RECOMENDAÇÃO: O número de utilizações de cada invólucro do OMNIBot deve ser registado de forma a garantir uma correta manutenção.
	RECOMENDAÇÃO: O número de utilizações de cada BalanceBot deve ser registado de forma a garantir uma correta manutenção.

2 Visão geral

2.1 Uso pretendido

O Sistema de Joelho OMNIBotics® é indicado para cirurgias estereotáxicas ao auxiliar o cirurgião na localização de estruturas anatómicas e no alinhamento de endopróteses com essas estruturas, durante uma artroplastia total do joelho. O BalanceBot™ é indicado como ferramenta para o ajuste de tecidos moles e implantes femorais, ao reduzir instabilidades provenientes de assimetrias em lacunas de flexão. O Sistema de Joelho OMNIBotics® suporta implantes OMNI Apex Knee™ e implantes CORIN Unity Knee™.

	AVISO: Caso o OMNI ART falhar e o cirurgião tiver que recorrer a um protocolo cirúrgico convencional, certifique-se de que está disponível um conjunto estéril de instrumentos convencionais (Apex Knee ou Unity Knee) antes de iniciar qualquer procedimento com o sistema.
	AVISO: O sistema deve ser usado em conjunto com uma Unidade de Motor OMNIBot™ mantida e um BalanceBot mantido.
	AVISO: Caso seja necessário recorrer ao uso de um desfibrilhador, desconecte o cabo do OMNIBot e o cabo do BalanceBot.
	AVISO: Para evitar problemas de desempenho ou de segurança, é proibida qualquer modificação ao sistema OMNIBot ou ao sistema BalanceBot.
	AVISO: O OMNIBot e o BalanceBot apenas poderão ser conectados à Estação OMNIBotics e apenas poderão ser usados em conjunto com os instrumentos indicados. Qualquer uso não suportado por parte da OMNI poderá danificar estes sistemas.
	AVISO: Deve estar presente um operador treinado e autorizado, que conheça bem as condições de uso do botão de paragem de emergência na estação OMNIBotics e que seja capaz de encerrar o sistema OMNIBot e/ou sistema BalanceBot em caso de emergência.

Atenção: A Lei Federal Norte-Americana restringe a venda de este dispositivo a médicos ou a indivíduos autorizados por um médico.

2.2 Contraindicações

Contraindicações absolutas incluem:

- Usar com outros implantes ou procedimentos que não sejam a Substituição de Joelho Total com o Apex Knee ou Unity Knee ou HLS KneeTec
- Uso por parte de um médico sem formação específica na técnica OMNIBotics®
- Qualquer contra-indicação estabelecida para o Apex Knee ou Unity Knee ou HLS KneeTec

Contra-indicações relativas incluem:

- Qualquer contra-indicação estabelecida para o Apex Knee ou Unity Knee ou HLS KneeTec
-

2.3 Funções principais


As principais funções do Aplicação de Joelho ART são as seguintes:

- **Planeamento virtual em 3D:** Com base na tecnologia proprietária OMNIBotics Bone Morphing™, o utilizador pode planejar virtualmente a posição do implante tibial e femoral. O OMNI ART ajuda o utilizador a obter uma posição considerada como ótima ao empregar critérios anatómicos e cinemáticos predefinidos (para mais detalhes, ver §0 e §4.9).
- **Navegação de corte tibial e femoral:** O sistema controla a posição exata dos cortes planeados, assim como a posição dos guias de corte. Os guias de corte podem ser do tipo padrão para o Apex Knee ou Unity Knee ou HLS KneeTec, podendo ser equipados com rastreador ou com guias OMNIBotics específicos. (para mais detalhes, ver §4.12 a 4.17).
- **Alinhamento de perna e controlo de balanceamento:** Durante o protocolo assistido por computador, o utilizador pode controlar o alinhamento de perna, estabilidade e mobilidade em tempo real (para mais detalhes, ver §4.10).


2.4 Sistema e acessórios

A Aplicação de Joelho ART faz parte do Sistema de Joelho OMNIBotics e deve ser usado em conjunto com os seguintes acessórios do sistema:

- Uma Estação OMNIBotics

CÓDIGO DO PRODUTO	QTD	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
NV-F2200	1	Estação OMNIBotics Estação Completa; Estação US; SEM UPS; Pedal Interruptor Com Fios	

- Software de navegação modular: Software de Joelho OMNI ART

CÓDIGO DO PRODUTO	QTD	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
NS-27114	1	Software de Joelho ART v2.7	

- Um dos conjuntos de instrumentos de Joelho OMNIBotics e respetiva panela de esterilização e bandejas (Apex Knee ou Unity Knee ou HLS KneeTec):

CÓDIGO DO PRODUTO	QTD	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
KK-S1001	1	Kit de Instrumentos para Joelho OMNIBotics – Navegação para o Apex Knee	
KK-S1002	1	Kit de Instrumentos para Joelho OMNIBotics – OMNIBot para o Apex Knee	

Ou

CÓDIGO DO PRODUTO	QTD	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
KK-S6000	1	Estojo de Esterilização para Cabos de Robótica	
KK-S6001	1	Instrumentos Robóticos para Joelho Completo OMNIBotics– Apex Knee	


Ou

CÓDIGO DO PRODUTO	QTD	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
KK-S6000	1	Estojo de Esterilização para Cabos de Robótica	
KK-S6002	1	Instrumentos Robóticos para Joelho Completo OMNIBotics- HLS KneeTec	


Ou

CÓDIGO DO PRODUTO	QTD	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
KK-S6000	1	Estojo de Esterilização para Cabos de Robótica	
KK-S6003	1	Instrumentos Robóticos para Joelho Completo OMNIBotics- Unity Knee	

- Uma unidade do motor (não estéril) - opção OMNIBot

CÓDIGO DO PRODUTO	QTD	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
4144-6000	1	Unidade do Motor do OMNIBot	

- Marcadores refletivos descartáveis OMNI

CÓDIGO DO PRODUTO	QTD	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
Série RM-1000X	1	Kits Rastreadores OMNIBotics, que incluem: - 20 Marcadores Estéreis de Utilização Única - 1 Unidade USB	

2.5 Especificações do OMNIBot

Unidade de Guia de Corte OMNIBot	
Dimensões	3,9 x 2,6 x 6,4 in (largura x profundidade x altura)
Peso	1,6 lbs.
Tipos de interface	Unidade do Motor: Ligação Fisher
Unidade do Motor – comprimento do cabo de ligação à caixa de ligações	255 in
Proteção contra Ingresso para o invólucro	IP 45
Proteção contra Ingresso para a unidade do motor	IP 30

2.6 Especificações do BalanceBot

Unidade do Motor do BalanceBot	
Dimensões	2,8 x 2,5 x 6,7 in (largura x profundidade x altura)
Peso	1,230 Kg (2,7 lbs)
Tipos de interface	Ligação Fisher
Unidade do Motor – comprimento do cabo de ligação à caixa de ligações	6,0 m (19 ft 8 in)
Proteção contra Ingresso para a unidade	IP X7

2.7 Condições ambientais eletromagnéticas

Para diretrizes detalhadas relativamente às condições ambientais eletromagnéticas da Estação OMNIBotics, OMNIBot e BalanceBot, por favor refira-se às Instruções de Utilização da Estação OMNIBotics em §1.3 “Documentos Associados”.

2.8 Exatidão

A exatidão global do Sistema de Joelho OMNIBotics® com Aplicação de Joelho ART é de ± 1 mm e $\pm 1^\circ$ para condições de uso normais.



A exatidão do sistema foi verificada em múltiplas experiências e foram incluídas medições repetidas provenientes de múltiplos utilizadores sobre um tema fantasma padrão.

2.9 Interface do utilizador



O sistema é controlado pela interface gráfica do utilizador OMNI ART™ durante o protocolo. Esta interface foi projetada e otimizada para uso em ecrãs táteis da Estação OMNIBotics.





Avançar e retroceder pelo fluxo de trabalho:

- Toque em  para iniciar uma aquisição ou validar um passo.
- Toque em  para voltar a um passo anterior.

Observação: Ao voltar para um passo anterior, apenas o passo especificado onde parar terá que ser refeito.

A Estação OMNIBotics® vem equipada com um pedal interruptor com três botões. O uso do pedal azul é equivalente a . O uso do pedal amarelo é equivalente a .

Rever ou passar para outro passo no fluxo de trabalho: Toque em  para abrir o Menu e selecionar o passo para rever. Clique duas vezes sobre o item correspondente ou toque em  para ir para o passo selecionado (para mais detalhes ver §5.4).

Usar o interruptor preto no pedal interruptor é equivalente a  / .


Verificação da visibilidade da referência:

Todos os conjuntos de instrumentos de joelho OMNIBotics incluem um conjunto de quatro referências de navegação, que por sua vez vêm equipados com marcadores refletivos descartáveis. Estas referências são: F para Fémur, T para Tíbia, P para Ponteiro e G para Guia. O Software de Joelho ART indica quais as referências são necessárias durante o protocolo assistido por computador, através de um esquema de cores: verde = guia visível ao sistema, vermelho = guia não visível ao sistema mas exigido para o passo atual, e cinzento = guia não visível mas não exigido para completar o passo atual.

Exemplos:

- **F** (um F verde) indica que a referência de Fémur é visível ao sistema de rastreamento.
- **T** (um T verde) indica que a referência de Tíbia é visível ao sistema de rastreamento.
- **P** (um P vermelho) indica que a referência de Ponteiro é necessária para completar o passo atual, mas que tal referência não é visível ao sistema de rastreamento.
- **G** (um G cinzento) indica que a referência de Guia não é visível ao sistema de rastreamento e não é necessária para completar o passo atual.

Observação: “INFRARED DETECTED” (INFRAVERMELHOS DETETADOS) na parte superior do ecrã indica que o sistema não consegue detetar as referências devido a interferência por infravermelhos.

Verificação do volume de visibilidade do localizador: Toque em  para exibir o ecrã de Referências e Câmera. Isto mostrará a localização das referências no volume de visibilidade do localizador.



RECOMENDAÇÃO: Certifique-se de que está presente apenas um conjunto de referências (F, T, P e G) no campo da câmera.



Capturar uma imagem do ecrã: O ecrã atual será guardado no relatório.

Observação: As capturas de ecrã podem ser exportadas para dispositivos externos (unidades de USB ou CD-R's) no final do procedimento assistido por computador.



Ecrã de Ajuda: Exibe a janela de Ajuda e fornece informação detalhada sobre as ações necessárias para completar o passo atual.



Indicador de joelho operado: O joelho operado é indicado por uma letra (L = esquerdo, R = direito).



Ângulo de Varo/Valgo: Exibe o ângulo de varo/valgo HKA atual.

Observação: As referências T e F devem ser ambas visíveis e apenas disponíveis depois de terminadas as aquisições do eixo mecânico.



Ângulo de flexão: Exibe o ângulo de flexão HKA atual.

Observação: As referências T e F devem ser ambas visíveis e apenas disponíveis depois de terminadas as aquisições do eixo mecânico.



Exatidão da posição de referência do fémur/tíbia: Coloque a referência de P em contacto com o fémur ou tíbia numa região onde a aquisição OMNIbotics Bone Morphing™ foi realizada. Se foi usado um único ponto de aquisição na tíbia, coloque o ponteiro sobre o ponto de confiança. É exibida a distância entre a ponta do ponteiro e o modelo virtual do fémur/tíbia. A distância deve permanecer entre 0 e 1,0 mm durante todo o procedimento de forma a garantir que as referências são corretamente presas e fixadas no osso.

Observação: A referência P e ou a referência T ou F devem ser ambas visíveis e apenas disponíveis depois de terminadas as aquisições do OMNIbotics Bone Morphing™.



Inverter visão sagital: A visão sagital comutará da visão de lado Lateral para a visão de lado Medial.



Fechar a aplicação: Fecha o software de navegação e perguntará ao utilizador se pretende guardar o relatório de navegação.

3 Arranque do sistema

3.1 Pessoal necessário

A operação do sistema no requer outro pessoal para além das pessoas necessárias para uma artroplastia de joelho total convencional.

3.2 Preparação do sistema

Kit de Instrumentos de Joelho OMNIBotics

Todos os instrumentos de Joelho OMNIBotics, assim como quaisquer instrumentos manuais (Apex Knee ou Unity Knee), devem ser esterilizados antes da sua utilização.

O kit de instrumentos de joelho OMNIBotics, inclusive o invólucro do OMNIBot, devem ser limpos e esterilizados de acordo com o estipulado nos documentos adicionais fornecidos IFU-039-EU (Instrumentos para OMNIBot e Sistema de Joelho OMNIBotics).

O BalanceBot e o seu conjunto de instrumentos devem ser esterilizados conforme estipulado no IFU-040-EU (INSTRUMENTAÇÃO DO BALANCEBOT).

Unidades de motor do BalanceBot e OMNIBot

As unidades de motor do BalanceBot e OMNIBot devem ser visualmente inspecionados quanto a qualquer sinal de deterioração antes de implementar qualquer procedimento cirúrgico. Sinais físicos de deterioração incluem: coveamento ou corrosão dos componentes metálicos, e rachadelas, ruturas, dilatações ou fragilidade/amolecimento excessivo das peças poliméricas externas.

Caso a unidade do motor do OMNIBot ou do BalanceBot caia ao chão ou sofra outro tipo de choque, deve fazer uma inspeção visual de seguida. Se houver qualquer dúvida acerca da sua integridade, a unidade deve ser devolvida à OMNI.

Qualquer instrumento que se encontre fisicamente ou funcionalmente deteriorado deve ser removido de serviço. O processo de limpeza poderá provocar a descoloração dos componentes metálicos, mas não deve afetar a funcionalidade do instrumento.

A OMNI não assume qualquer responsabilidade pelo uso incorreto do sistema, instrumentos e acessórios.

Esterilidade / manipulação:

A unidade do motor do OMNIBot é entregue em estado não estéril.

Descontamine a unidade do motor antes e depois de qualquer instalação ou utilização no bloco operatório. O objetivo da descontaminação é reduzir a população de microorganismos.

Durante a fase de descontaminação, as condições de uso dos descontaminantes devem ser rigorosamente observadas. Devem ser tomadas as medidas de proteção pessoal adequadas.

O BalanceBot é entregue em estado não estéril.

A unidade do motor do BalanceBot, assim como o conjunto de instrumentos, devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.




Descontaminação da unidade do motor do OMNIBot


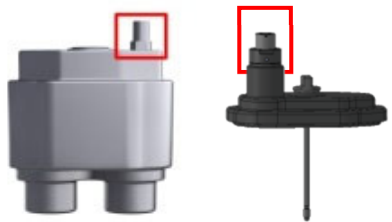



Limpe a unidade do motor com um pano limpo, humedecido com um detergente enzimático neutro aprovado para uso sobre alumínio anodizado. Refira-se às instruções do fabricante do detergente de forma a garantir que o produto é compatível.


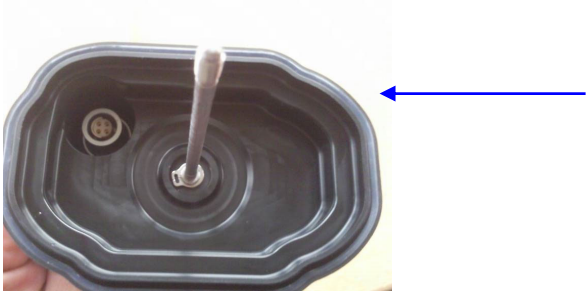


Marcadores

É necessária uma caixa de 20 marcadores refletivos OMNI para cada utilização do sistema. Tal caixa vem incluída em cada Kit Destacável ou de Rastreador OMNIBotics (RM-10000, RM-10001 RM-10002, RM-10003, RM-10004 ou RM-10005). Contém 20 marcadores refletivos estéreis de utilização única para navegação com o sistema OMNIBotics® e Aplicação de Joelho OMNI ART. É necessário um mínimo de 18 marcadores ao usar os 3 conjuntos de marcadores (Série 0501-XXXX), sobrando assim 2 marcadores adicionais no caso de um ou mais marcadores se danificarem durante a cirurgia e necessitarem de substituição (devido a queda, sangue, etc.). Todos os 20 marcadores são necessários ao utilizar os 4 conjuntos de marcadores (Série NS-300X4), não sobrando assim qualquer marcador adicional.







3.3 Precauções de segurança adicionais e condições especiais para a utilização do OMNIBot™

	AVISO: Nunca esterilize nem mergulhe a unidade do motor do OMNIBot em líquidos. A mesma não foi projetada para tal. Esta unidade será irreversivelmente danificada se for mergulhada em líquidos e/ou esterilizada.
	AVISO: O invólucro estéril do OMNIBot (carcaça principal e tampa) estabelece uma barreira microbiana de eficácia comprovada em laboratório. Porém, para minimizar risco de contaminação, a OMNI recomenda manter a unidade do motor limpa e descontaminada.
	AVISO: O OMNIBot é um instrumento de elevada precisão e deve ser manuseado cuidadosamente.

	<p>AVISO: Nunca abra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O conector da unidade do motor do OMNIBot - O conector da tampa estéril do OMNIBot <div style="text-align: center;">  </div>
	<p>AVISO: NUNCA ABRA OU DESMONTE A UNIDADE DO MOTOR DO OMNIBot. A unidade do motor do OMNIBot não foi projetada para ser aberta pelo utilizador. Apenas um técnico da OMNI com a devida formação poderá abrir a unidade. No caso de avaria, contacte o serviço de apoio técnico.</p>
	<p>AVISO: Não use o OMNIBot caso parte da unidade do motor do OMNIBot esteja deteriorada ou danificada.</p>
	<p>AVISO: O cabo vem equipado com um conector push-pull. Para o destravar, puxe suavemente pela manga exterior deslizante. NÃO RODE O CONECTOR. NÃO PUXE PELO PRÓPRIO CABO.</p>

	<p>RECOMENDAÇÃO: Inspeccione visualmente e verifique a presença e integridade do selo da tampa do OMNIBot antes de cada utilização.</p> 
	<p>RECOMENDAÇÃO: Descontamine a unidade do motor imediatamente após cada cirurgia.</p>
	<p>RECOMENDAÇÃO: O número de ciclos de esterilização do invólucro do OMNIBot deve ser registado para que o invólucro seja substituído assim que for atingido o limite.</p>


3.4 Precauções de segurança adicionais e condições especiais para a utilização do BalanceBot

	AVISO: O BalanceBot é um instrumento de elevada precisão e deve ser manuseado cuidadosamente.
	AVISO: NUNCA ABRA OU DESMONTE A UNIDADE DO BALANCEBOT. A unidade BalanceBot é selada e não foi projetada para ser aberta pelo utilizador. Apenas um técnico da OMNI com a devida formação poderá abrir a unidade. No caso de avaria, contacte o serviço de apoio técnico.
	AVISO: Não use o BalanceBot caso este tenha sido aberto ou danificado.
	AVISO: O cabo vem equipado com um conector push-pull. Para o destravar, puxe suavemente pela manga exterior deslizante. NÃO PUXE PELO PRÓPRIO CABO.
	AVISO: Nunca desconecte o cabo do BalanceBot enquanto este estiver em modo de Força ou Altura, visto que tal poderá danificar algum componente eletrónico do BalanceBot.
	RECOMENDAÇÃO: Embora a utilização do BalanceBot seja monitorizado através do Software de Joelho ART, o número de ciclos de esterilização pelos quais o BalanceBot passou deve ser registado para que a devida manutenção seja planeada com antecedência (antes de atingir o limite).


3.5 Iniciar a aplicação

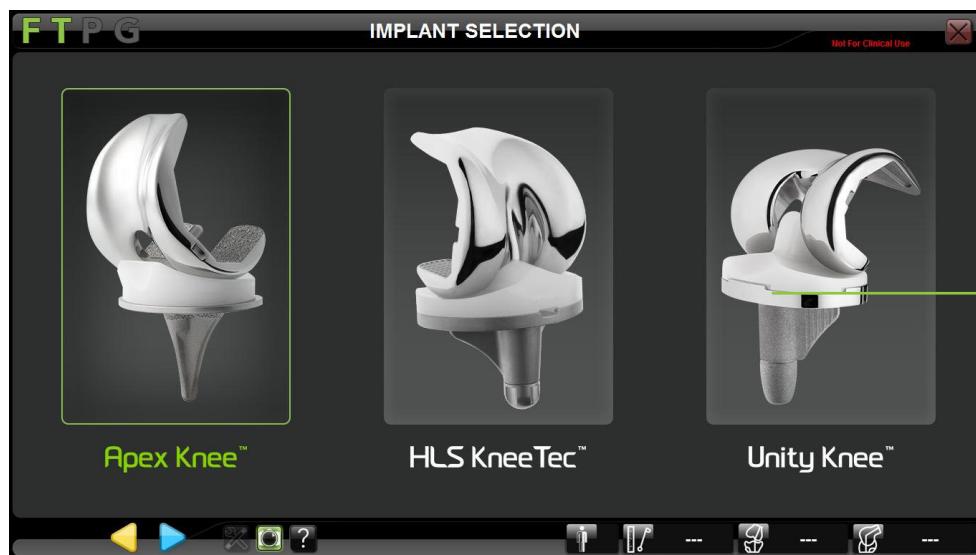
Arranque do Software de Joelho ART: Ligue a Estação OMNIBotics® e toque no ícone do Software de Joelho ART™ no ecrã (para mais detalhes refira-se às Instruções de Utilização da Estação OMNIBotics). A aplicação exibirá o seguinte ecrã de “Boas-vindas”:



Toque em  para ir para a “Seleção de implantes”.

3.6 Seleção de implantes

Selecione o implante: Toque no botão correspondente ao implante a ser utilizado na cirurgia. Toque em  para ir para a "User Profile Section" (Seleção do Perfil do Utilizador)



Selecione o implante a ser utilizado para a cirurgia

Observação: O sistema requer uma confirmação da seleção do implante. Toque em CONFIRM para confirmar a seleção do implante ou toque em BACK (RETROCEDER) para modificar a seleção. Após este passo, deixará de ser possível alterar a seleção do implante sem ter que reiniciar o software de Joelho ART.



AVISO: Certifique-se de que o implante selecionado é o correto. Caso contrário, o planeamento do implante não corresponderá ao implante atual.

3.7 Seleção do perfil do Utilizador

Selecione o perfil: Toque no nome do perfil na lista de perfis de utilizadores e verifique que os instrumentos ilustrados são os instrumentos pretendidos para uso. Se não for necessária nenhuma modificação ao perfil selecionado, então toque em ▶ para passar para a “Informação do Paciente”.



Observação: O Software de Joelho OMNI ARTTM vem pré-instalado em todas as Estações, com perfis por defeito recomendados para o Apex Knee ou Unity Knee ou HLS Kneetec/ Para informação adicional sobre perfis predefinidos, refira-se à §5.2

Criar/modificar um perfil: Toque no perfil a modificar e depois em MODIFICAR OPÇÕES (para mais detalhes ver §5.3).

3.8 Informação do caso

Editar n.º de processo do CorinConnect

Editar informação do caso

Selecionar lado operado

Selecionar estado clínico




Editar informação do caso: Toque em qualquer campo de introdução de texto e use o teclado do computador portátil para introduzir a informação.


Selecionar lado do joelho operado: Toque no botão Direito ou Esquerdo.

Selecionar estado clínico: Patient, Specimen ou Dry Bone [Paciente, Espécime ou Osso Seco]

Como introduzir o n.º de processo na plataforma CorinConnect:

- Clique no campo de introdução do n.º de processo do CorinConnect.
- Introduza o n.º de processo do CorinConnect que foi criado durante a reserva do processo no CorinConnect.
- O n.º de processo do CorinConnect fornecido é utilizado como uma chave para associar os dados de processo da solução OMNIBotics aos dados do paciente e ao perfil do cirurgião no CorinConnect.

	<p>RECOMENDAÇÃO: A reserva de casos para a solução OMNIBotics deve ocorrer antes do início da cirurgia (consultar §4.25), uma vez que a introdução do n.º de processo do CorinConnect é um requisito do Sistema de Artroplastia do Joelho OMNIBotics.</p>
	<p>RECOMENDAÇÃO: O n.º de processo do CorinConnect deve ser registado para cada paciente, para que possa ser inserido corretamente no sistema OMNIBotics. O n.º de processo do CorinConnect deve respeitar sempre o seguinte formato: ABC-DE-12345 ou ABC-DEF-12345</p>
	<p>RECOMENDAÇÃO: Caso o n.º de processo do CorinConnect não seja reconhecido pelo sistema OMNIBotics ou se não for possível obtê-lo antes do início da cirurgia, é possível utilizar o seguinte n.º de reserva:</p> <p style="text-align: center;">EMG-CID-11937</p> <p>Neste caso, recomendamos que guarde os dados do processo imediatamente no final do mesmo na pen USB fornecida com o OMNIBotics Tracker Kit. Pode obter o n.º de processo OMNIBotics no relatório PDF gerado na pen USB, que lhe permitirá associar uma reserva tardia (após a cirurgia) aos dados OMNIBotics correspondentes no CorinConnect.</p> <p>Na ausência de uma reserva no CorinConnect, o cirurgião não conseguirá obter os dados de processo do OMNIBotics no CorinConnect.</p>

- Toque em  para ir para a "Pointer Calibration " [Calibragem do Ponteiro].

Observação: O lado operado e o estado do processo têm de ser selecionados antes de avançar para o passo seguinte. A escolha do estado do "Paciente" faz aumentar o número de utilizações do BalanceBot e torna obrigatório o n.º de processo do CorinConnect.

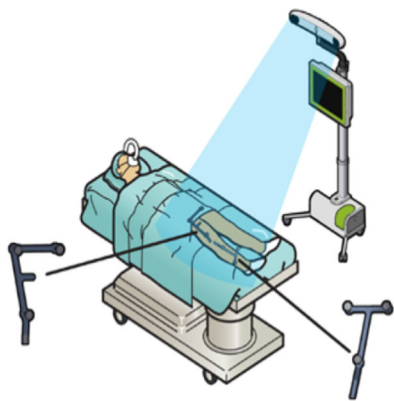
Observação: O n.º de processo do CorinConnect será mostrado no canto superior direito do ecrã por baixo do nome do sistema de implante selecionado, conforme ilustrado abaixo:



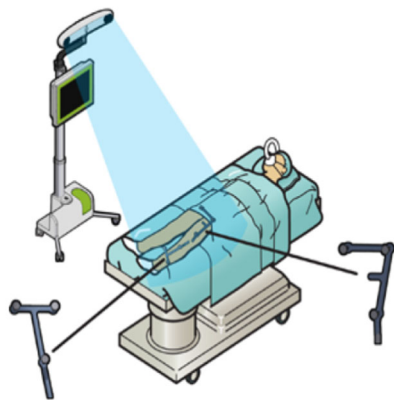
3.9 Posicionamento da Estação OMNIBotics

Configuração padrão: No bloco operatório, o sistema pode ser posicionado em qualquer um dos lados do joelho a ser operado, e fora do enquadramento do paciente. Recomenda-se que o sistema seja montado no lado do paciente oposto ao do cirurgião.

A câmera deve ser colocada a cerca de 5 a 6 pés (1,5 a 1,8 metros) do joelho.

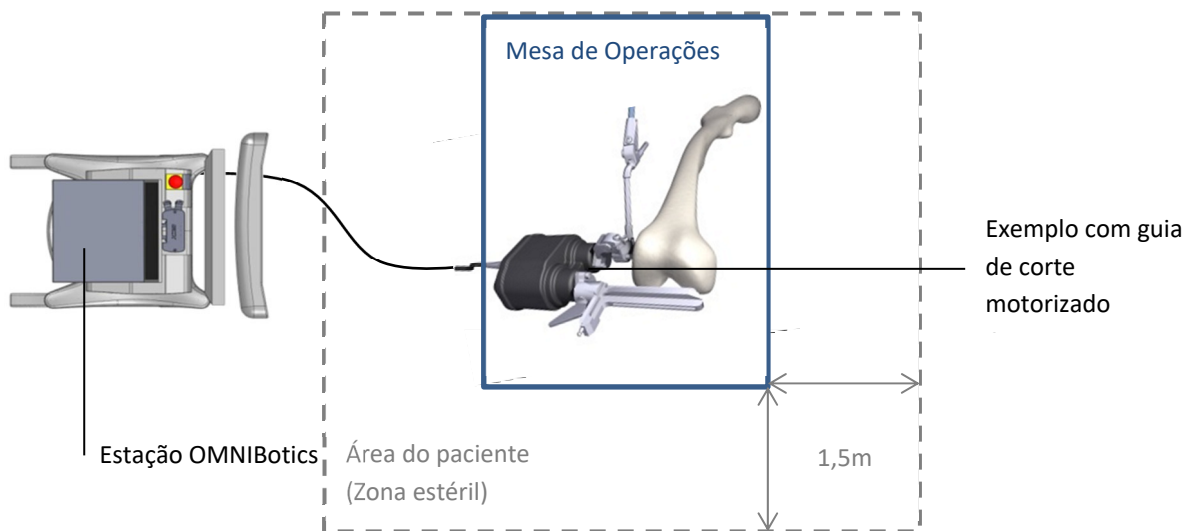


Configuração para um joelho direito



Configuração para um joelho esquerdo

Ao usar o OMNIBot™ ou o BalanceBot, o dispositivo motorizado e a sua respetiva instrumentação devem ficar localizados dentro da área de enquadramento do paciente.

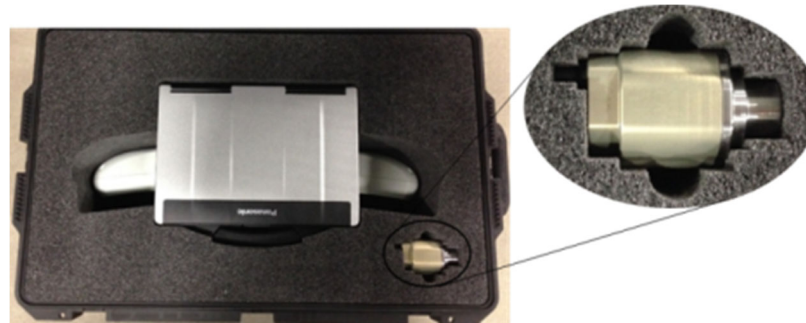





RECOMENDAÇÃO: Todo o equipamento médico elétrico na Área do Paciente (zona estéril) deve ser ligado entre si usando um cabo de igualação potencial.

3.10 Armazenamento e manipulação

Veja as instruções de utilização dos componentes do sistema listados em §1.3 « Documentos Associados ».

Observação: A unidade do motor do OMNIBot pode ser armazenada na gaveta da Estação OMNIBotics e pode ser transportada com o sistema OMNIBotics usando o estojo de transporte para a câmera, computador portátil e unidade do motor:



	AVISO: Os instrumentos devem ser descontaminados e esterilizados por autoclave após cada utilização.
	AVISO: Solte todos os parafusos antes de limpar, descontaminar e esterilizar os instrumentos.
	AVISO: A “Base de Fixação Óssea para Fémur” encaixa sobre os “Parafusos de Osso Esponjoso” usando um parafuso de travamento hexagonal permanente de 3,5 mm que é incapaz de ser removido da base. Ao montar e desmontar a “Base de Fixação Óssea para Fémur” usando a “chave de fendas H3.5”, deve ter o cuidado de não aplicar um binário excessivo no parafuso ao apertar ou desapertar, pois tal poderá danificar o mesmo.

4 Utilização do sistema

4.1 Preparação das referências de navegação

Retire os marcadores OMNI 20 (#1301-1020 o NS-26220) do Kit Destacável ou de Rastreador OMNIBotics (RM-10000, RM-10001 RM-10002, RM-10003, RM-10004 ou RM-10005) e coloque um marcador em cada coluna das referências de navegação.

4.1.1 Usar uma série de 3 conjuntos de marcadores





- 3 marcadores sobre a Tíbia - referência "T" (#0501-5030)
- 3 marcadores sobre a Fémur - referência "F" (#0501-5020)
- 6 marcadores sobre o Ponteiro - referência "P" (#0501-5000)
- 6 marcadores sobre o Guia padrão - referência "G" (#0501-5070) ou 8 marcadores sobre o Guia opcional - referência "G" (#NS-3000G)

4.1.2 Usar uma série de 4 conjuntos de marcadores



- 4 marcadores sobre a Tíbia - referência "T" (#NS-300T4)
- 4 marcadores sobre a Fémur - referência "F" (#NS-300F4)
- 4 marcadores sobre o Ponteiro - referência "P" (#NS-300P4)
- 8 marcadores sobre o Guia - referência "G" (#NS-300G4)

	AVISO: Os marcadores devem ser presos com firmeza às colunas das referências. Uma fixação correta é caracterizada por um “clique” audível.
	AVISO: Os marcadores são descartáveis e utilização única.

4.2 Preparação dos instrumentos de navegação

Verifique os instrumentos e os parafusos: Antes de cada utilização do sistema, verifique que não existem folgas mecânicas nas unidades nem deformações anormais nos instrumentos e parafusos. Verifique todas as interfaces reproduzíveis. Não use o sistema nem substitua peças caso qualquer falha seja observada.

Verifique o OMNIBot™ e o BalanceBot: Antes de usar o OMNIBot e/ou o BalanceBot num paciente, deve ser realizada uma inspeção visual completa para a deteção de qualquer desgaste anormal ou falha dos selos do dispositivo.

Para o OMNIBot, certifique que:

- os dois eixos do OMNIBot rodam livremente, sem folga ou retroação significativas;
- todos as juntas e selos estão completamente secos;
- o selo que se encontra na extremidade da tampa do OMNIBot (#4144-4000 o NS-42000) está presente e em boas condições.

Para o BalanceBot, certifique que:

- os dois eixos do BalanceBot sobem e descem livremente, sem folga ou retroação significativas;
- os foles não estão significativamente amassados.

Não use o dispositivo ativo caso encontre alguma falha em qualquer uma das suas funcionalidades.

Veja as instruções de utilização dos componentes do sistema listados em §1.3 « Documentos Associados ».

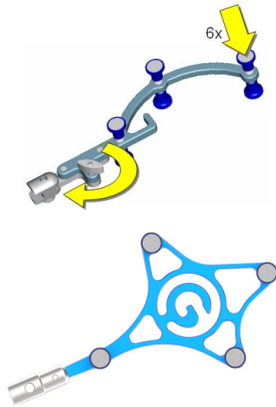
4.3 Instrumentos

O sistema inclui o NanoBlock™ e OMNIBot como guias de corte dedicados para a preparação da tíbia e do fêmur. O sistema é também compatível com o guia de corte tibial, guia de corte distal femoral e guias de corte de fêmur 4-em-1 do conjunto de instrumentação Apex Knee ou Unity Knee ou HLS KneeTec convencional.

Os seguintes instrumentos requerem calibragem com o sistema:

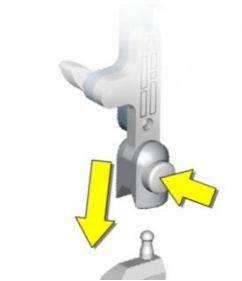
CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FORNECEDOR	ILUSTRAÇÃO	COMPATIBILIDADE
4160-5000	Guia de Lâmina com Interface de Fixação Recolocável	OMNI		Corte Tibial com Bloco de Corte Tibial (#WS-20002 e WS-20003)
4137-5000	NanoBlock	OMNI		Corte Tibial Corte Distal Femoral
4161-5400 ou NS-40500	Placa de Validação para Apex Knee	OMNI		Cortes Femorais AP com Blocos de Corte Femoral 4 em 1 (Apex Knee) Validação do corte
NS-54035	Placa de Validação para Apex Knee e Unity Knee	OMNI		Cortes Femorais AP com Blocos de Corte Femoral 4-em-1 para Apex Knee e Unity Knee Validação do corte
NS-54034	Placa de Validação para HLS KneeTec	OMNI		Cortes Femorais AP com Blocos de Corte Femoral 4-em-1 para HLS KneeTec Validação do corte
4146-5200 ou XK-06471	Guia de Corte OMNIBot™ de 1,27 mm - Curto	OMNI		Cortes Femorais (todos) com o OMNIBot
4146-5300 ou XK-06449	Guia de Corte OMNIBot™ de 1,27 mm	OMNI		Cortes Femorais (todos) com o OMNIBot

Colocação da referência G nos instrumentos de navegação:



- Se estiver a usar a referência “G” padrão (#0501-5070) ou opcional (#NS-3000G), então use a Fixação Recolocável “G” (#4146-5000) ilustrada abaixo. Monte a referência “G” (#0501-5070 ou NS-3000G) ao alinhar os três (3) orifícios na Fixação Recolocável “G” (#4146-5000) com as três (3) cavilhas na referência “G” e apertar o parafuso manual.

- Se estiver a usar a nova referência “G” (NS-300G4), esta já inclui a interface recolocável integrada.



- Use o botão de libertação na fixação de referência “G” para prender a mesma aos instrumentos de navegação.

4.4 Calibragem dos instrumentos

Calibragem do Ponteiro de 3 Marcadores:



- Coloque a ponta esférica do Ponteiro (#0501-5000) no cone de calibragem da referência “T” (#0501-5030) e verifique que o T e o P estão visíveis ao sistema de rastreamento, depois toque em ▶ para calibrar o primeiro lado do Ponteiro.
- Rode o Ponteiro no sentido dos outros 3 marcadores e para a câmera do sistema de rastreamento, e verifique que os T e P estão visíveis - depois toque em ▶ para calibrar o segundo lado do Ponteiro.

Calibragem do Ponteiro de 4 Marcadores:



- Coloque a ponta esférica do Ponteiro (#NS-300P4) no cone de calibragem da referência “G” (#NS-300G4) e verifique que o P e o G estão visíveis ao sistema de rastreamento, depois toque em ▶ para calibrar o primeiro lado do Ponteiro.
- Incline o Ponteiro pelo menos 30° e verifique que o P e o G estão visíveis, depois toque em ▶ para calibrar a segunda posição do Ponteiro.

Observação: O software detetará se o ângulo de inclinação do Ponteiro for de pelo menos 30° entre as duas posições. Se este não for o caso, então a calibragem do Ponteiro será reiniciada automaticamente.

Calibragem de instrumentos rastreados:



- Prenda a referência “G” (#0501-5070, NS-3000G ou NS-300P4) ao instrumento exibido no ecrã.
- Coloque a ponta esférica do Ponteiro (#0501-5000 ou NS-300P4) no primeiro cone de calibragem do instrumento e verifique que P e G estão visíveis ao sistema de rastreamento, depois toque em ▶ para obter a primeira posição do cone.
- Repita o anterior passo até que todos os quatro cones sejam obtidos.

Observação: A calibragem de qualquer Guia de Serra OMNIBot (#4146-5200, 4146-5300, XK-06471 ou XK-06449) requer a repetição do processo de aquisição dos quatro cones duas vezes (para calibrar o instrumento para cada lado da referência “G”).

**RECOMENDAÇÃO:**

- Não dobre nem faça força sobre o Ponteiro durante a calibragem.
- Coloque o Ponteiro a um ângulo, de forma a que este fique perpendicular à superfície do instrumento contendo cada cone durante a calibragem.
- A ponta esférica do Ponteiro deve estar completamente no interior de cada cone durante a calibragem.
- Os instrumentos são centrados no volume de visibilidade da câmera do sistema de rastreamento (profundidade e centragem) e são alinhados com a câmera durante a calibragem.
- Use o mesmo lado do Ponteiro ao calibrar um instrumento.



AVISO: Ao calibrar o NanoBlock™ (#4137-5000), preste particular atenção durante a digitalização do cone central adjacente ao botão de pressão da Fixação Recolocável para a referência “G”. Certifique-se de que a ponta esférica do Ponteiro está completamente no interior do cone. Uma calibragem imprecisa deste cone poderá resultar em erros de posicionamento do declive tibial e femoral.



AVISO: Caso qualquer instrumento calibrado precise de ser substituído durante o procedimento, então a exatidão do instrumento de substituição deixa de estar garantida. O instrumento de substituição deve ser recalibrado antes de ser usado (ver §5.4).

4.5 Referências e posicionamento da Câmera

Recomendações gerais para parafusos corticais de rápida fixação



- Instrumentos necessários

São necessários os seguintes instrumentos para usar os parafusos:


- Colocador de pinos (#4148-2000 ou NS-40300)
- Berbequim elétrico para a inserção de Parafusos de Osso

- Inserção de parafusos


Insira o colocador de pinos no berbequim elétrico para a inserção dos parafusos. Escolha um parafuso com um comprimento adequado à anatomia do paciente. Insira o parafuso no colocador de pinos e aparafuse-o no osso. Retire a broca assim que o parafuso for adequadamente inserido no osso. O sistema é usado da mesma maneira para a remoção dos parafusos.

	AVISO: O uso de uma fixação óssea requer uma consideração de todos os riscos inerentes a este tipo de dispositivo, particularmente os relacionados com a qualidade do osso.
	RECOMENDAÇÃO: <ul style="list-style-type: none">• A OMNI recomenda o uso de pinos e parafusos OMNIBotics.• O sistema pode ser usado na incisão ou de forma percutânea. Se o sistema for usado de forma percutânea, deve garantir que prepara a pele de acordo com o seu método habitual.

- Restrições de uso

	AVISO: Usar com uma broca de baixa velocidade. Os parafusos não devem ser usados caso seja detetada quaisquer deformidades, danos ou desgaste anormal, particularmente na ponta. Tais defeitos poderão fazer com que o parafuso fique irreversivelmente preso dentro do instrumento onde será utilizado.
---	---

- Risco de prião

	AVISO: Caso exista o risco de que o paciente está infetado com a doença de Creutzfeldt-Jacob, os parafusos devem ser adequadamente eliminados.
---	---

Colocação de referências ósseas no paciente:

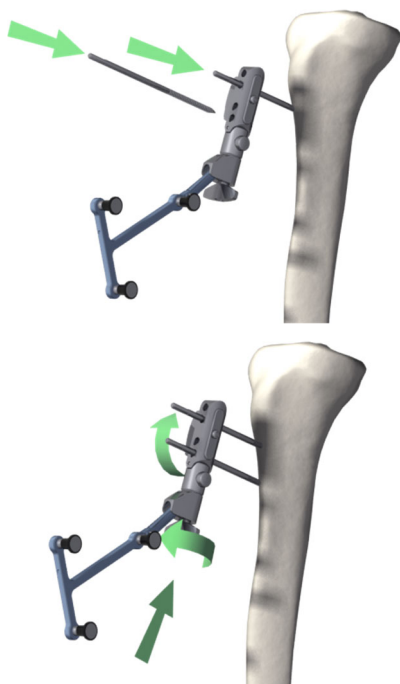
As referências “F” e “T” devem ser colocadas com firmeza sobre o fêmur e a tíbia, respetivamente, de forma a serem visíveis para a câmara da estação de navegação por toda a gama de movimentos do joelho. *Dica:* Alinhe as referências T e F com o plano sagital de cada osso. Oriente os conjuntos perante a câmara, com a perna em meia flexão, e verifique a visibilidade por toda a gama antes de proceder com as aquisições.

Parafusos de Osso de $\varnothing 3,2$ mm e $\varnothing 4,0$ mm são para uso bicortical na tíbia e fémur; para uma ótima estabilidade, pretende-se que sejam inseridos no córtex oposto, mas não para além do mesmo.



AVISO: Não use o instrumento se for detetada qualquer folga entre os diferentes componentes após fechar a unidade.

- **Colocação da referência “T”:** Usando a Fixação de Dois Pinos (#4149-5000) e a Junta Recolocável Universal (#4154-5000) conforme ilustrado abaixo.



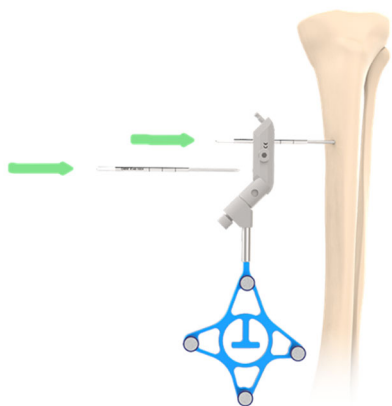
Coloque o primeiro Parafuso de Osso de 3,2 mm (#4148-1004 ou #4148-1005) aproximadamente 10 cm abaixo do planalto tibial usando o Colocador de Pinos de Diâmetros Múltiplos (#4148-2000 ou NS-40300). Avalie a colocação para evitar conflitos com os cortes e com o bloco de corte.

A colocação do segundo parafuso usando a Fixação de Dois Pinos Universal (#4149-5000) pode ser feita como guia de broca. Para uma melhor estabilidade, deixe pelo menos um orifício entre os dois parafusos.

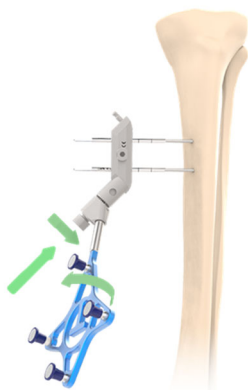
Prenda a Fixação de Dois Pinos Universal (#4149-5000) manualmente sobre os dois parafusos ao apertar o parafuso manual. É importante que os Parafusos de Osso estejam bem presos sobre o osso e que a Fixação de Dois Pinos Universal esteja bem presa sobre os parafusos. Prenda a referência “T” (#0501-5030 ou NS-300T4) à Fixação de Dois Pinos Universal usando o Adaptador de Junta Recolocável Universal de $\varnothing 6,9$ mm (#4154-5000). Oriente os marcadores óticos da referência tibial no sentido da câmara da Estação e aperte o parafuso manual no adaptador.

Na presença de um osso mole, está disponível um Parafuso de Osso de $\varnothing 4,0$ mm (#4148-1001 ou #4148-1002) para uma maior estabilidade.

- **Colocação da referência “T” ao usar o BalanceBot:** Usar a Fixação de Dois Pinos (#NS-06827) com o Suporte de Conjunto Recolocável Universal (#NS-06864) ilustrado abaixo evitará conflitos com o corpo do BalanceBot durante o balanceamento ativo de ligamentos (ver §4.10) ou durante a avaliação de estabilidade final (ver §4.19)

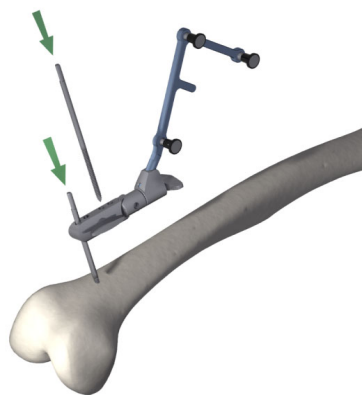


Para uso com o BalanceBot, coloque o primeiro Parafuso de Osso de Ø3,2 mm (#4148-1004 ou #4148-1005) ou medialmente aproximadamente 15-20 cm abaixo do planalto tibial usando o Colocador de Pinos (#4148-2000 ou NS-40300). Avalie a colocação para evitar conflitos com o BalanceBot.



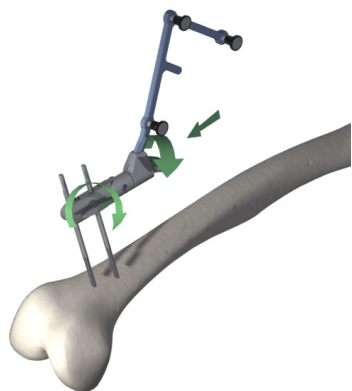
Prenda a Fixação de Dois Pinos (#NS-06827) usando a chave de fendas hexagonal (#KS-31000) de 5 mm. É importante que os Parafusos de Osso estejam bem presos sobre o osso e que a Fixação de Dois Pinos Universal esteja bem presa sobre os parafusos. Prenda a referência “T” (#0501-5030 ou NS-300T4) à Fixação de Dois Pinos usando o Suporte de Conjunto Recolocável Universal (#NS-06864). Oriente os marcadores óticos da referência tibial no sentido da câmera da Estação e aperte o parafuso manual no suporte usando a chave de fendas hexagonal (#KS-31000) 5 mm.

- **Colocação da referência “F” ao usar o NanoBlock™:** use uma Fixação de Dois Pinos (#4149-5000 ou NS-06827) e um suporte recolocável universal (#4154-5000 ou NS-06864) conforme ilustrado abaixo.



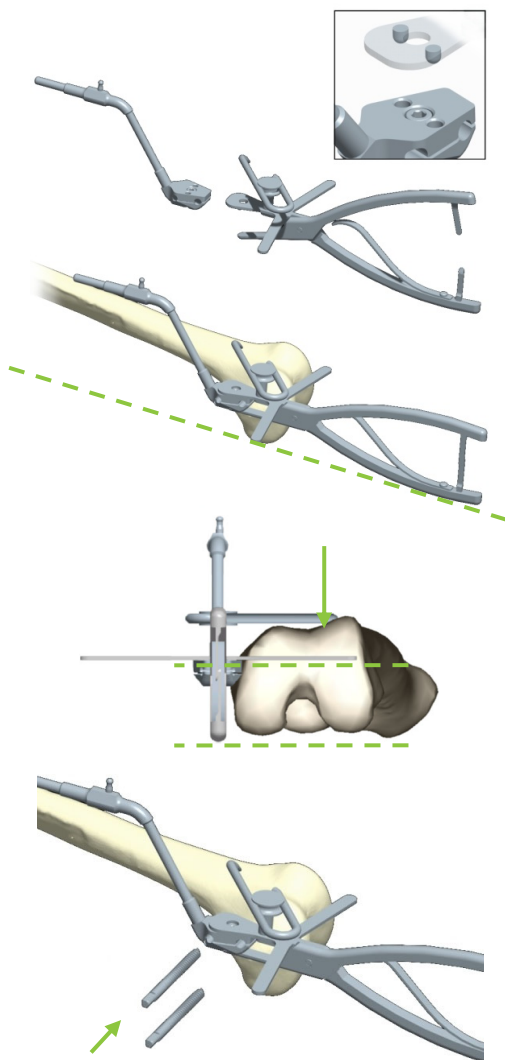
Coloque o primeiro Parafuso de Osso de Ø4,0 mm (#4148-1001 ou #4148-1002) na área metafisária ou diafisária do fêmur distal usando o Colocador de Pinos(#4148-2000 ou NS-40300). Os parafusos podem ser colocados na incisão se esta for transepicondilar ou percutaneamente se for diafisária. Avalie a colocação para evitar conflitos com os cortes e com o bloco de corte.

A colocação do segundo parafuso usando uma Fixação de Dois Pinos (#4149-5000 ou NS-06827) pode ser feita como guia de broca. Para uma melhor estabilidade, deixe pelo menos um orifício entre os dois parafusos.

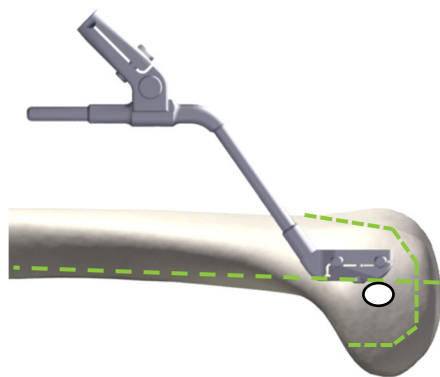


Prenda a Fixação de Dois Pinos (#4149-5000 ou NS-06827) com o respectivo parafuso de travamento. É importante que os Parafusos de Osso estejam bem presos sobre o osso e que a Fixação de Dois Pinos Universal esteja bem presa sobre os parafusos. Prenda a referência “F” (#0501-5020 ou NS-300F4) à Fixação de Dois Pinos usando um Suporte Recolocável Universal (# 4154-5000 ou NS-06864). Oriente os marcadores óticos da referência femoral no sentido da câmera da Estação e aperte o respectivo parafuso manual.

- **Colocação da referência “F” ao usar o OMNIBot™:** use a Base de Fixação OMNIBot (#4145-5100 ou NS-06762) e o Adaptador Recolocável Angular a 45º (#4154-5100) conforme ilustrado abaixo.



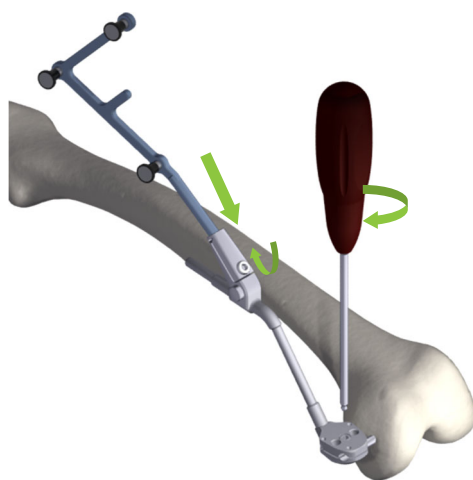
1. Coloque a Base de Fixação OMNIBot (#4145-5100 ou NS-06762) entre as garras da Braçadeira de Posicionamento (#4145-3100). Feche a braçadeira e acione os dentes de travamento.
2. Posicione a Base de Fixação OMNIBot contra o face medial do fémur distal, com a asa da braçadeira em contacto com ambos os côndilos distais.
3. Aponte a haste da base de fixação na direção da cabeça femoral da anca no plano frontal e sagital.
4. Alinhe a asa da braçadeira no plano axial com o eixo transepicondilar ou condilar posterior. Isto alinhará os pinos com as ressecções femorais no plano sagital.
5. Deslize e rode o estilete na braçadeira de forma a que a ponta entre em contacto com o centro do córtex anterior, na área do vértice do implante. Isto colocará os parafusos numa posição posterior à ressecção anterior.
6. Tendo em conta a qualidade do osso e o tamanho do fémur, selecione a posição e comprimentos apropriados para os Parafusos de Osso Esponjoso (#4145-5003 ou #4145-5004). Usando um berbequim elétrico equipado com o Colocador de Pinos (#4148-2000 ou NS-40300), insira os Parafusos de Osso Esponjoso por perfuração até desengatarem do encaixe e ficarem completamente inseridos na Base de Fixação OMNIBot. Apenas uma pequena parte das pontas dos parafusos devem ficar salientes da base de fixação.
7. Remova a braçadeira.



Observação: Os Parafusos de Osso Esponjoso não devem cruzar nenhum dos planos de ressecção femorais - devendo apenas entrar no osso numa posição imediatamente anterior ao plano mediosagital femoral (ou seja, cerca de 5 mm anterior à margem anterior do local de inserção do LCM no fêmur).



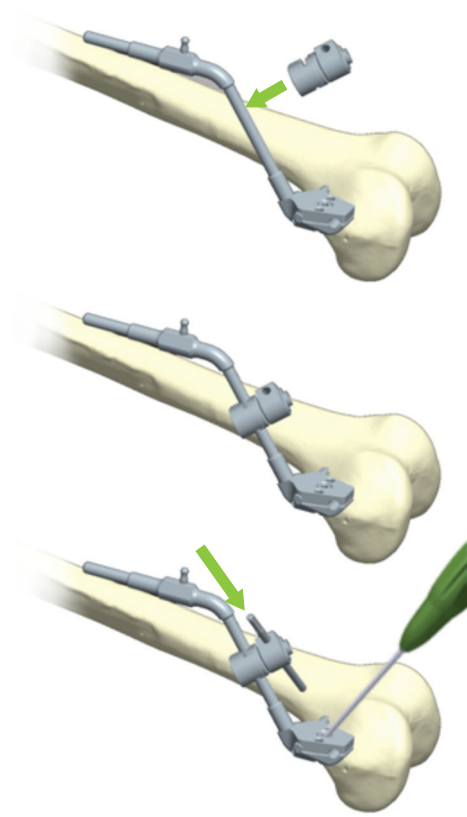
RECOMENDAÇÃO: Os Parafusos de Osso Esponjoso devem ser colocados no plano frontal.



Aperte a Base de Fixação OMNIBot (#4145-5100 ou NS-06762) com a chave de fendas H3.5 (#KS-62030).

Prenda a referência "F" (#0501-5020 ou NS-300F4) à base de fixação com o Adaptador Recolocável Angular a 45° (#4154-5100). Oriente os marcadores óticos da referência femoral no sentido da câmera da Estação e aperte o parafuso para fixar a referência no sítio usando a chave de fendas H3.5.

Observação: É possível substituir o Adaptador Recolocável Angular a 45° (#4154-5100) com um Suporte de Conjunto Recolocável Universal (#4154-5000 ou NS-06864).

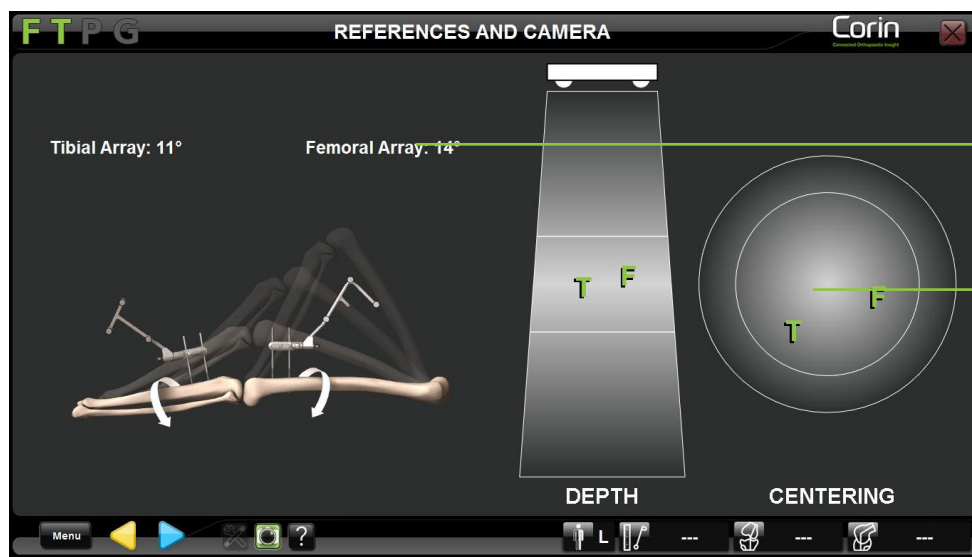


Se for necessário melhorar a estabilidade de fixação usando um pino adicional (em caso pobre estabilidade de fixação ou pobre qualidade do osso), prenda um Conector Articulado $\varnothing 6 \times \varnothing 4$ (#4145-1030) no eixo da Base de Fixação OMNIBot (#4145-3100 ou NS-06762) e oriente o mesmo de acordo com o sentido pretendido. Insira um parafuso de osso cortical com diâmetro de 4 mm (#4148-1001 ou #4148-1002) através do orifício e para dentro do fêmur. Aperte a articulação com a chave de fendas H3.5 e verifique a estabilidade da sua fixação no osso.




RECOMENDAÇÃO: O parafuso no Conector Articulado $\varnothing 6 \times \varnothing 4$ não é removível. Ao soltar o parafuso, não o force para além do seu limite - caso contrário correrá o risco de danificar o produto.


Localização das referências do paciente:



Verifique a orientação da referência relativamente à linha de visão da câmera do sistema de

Verifique o local de referência no volume de visibilidade da câmera do sistema de rastreamento

- Inspeccione a visibilidade e a orientação das referências “F” e “T” no ecrã à flexão máxima e em extensão. Ajuste a orientação das referências conforme necessário e proceda. O ângulo das referências “F” e “T” em relação à câmera deve ser inferior a 20°.
- Toque em  para validar a posição das referências “F” e “T”.

Observação: As referências “F” e “T” devem ser firmemente fixadas no fémur e na tíbia, e visíveis ao sistema ao tocar em  para poder proceder à fase seguinte. A posição relativa das referências “F” e “T” é registada, pelo que esta informação será usada para comandos automatizados subsequentes (por ex. amplitude do movimento para a Aquisição do Centro da Anca e determinação das aquisições mediais/laterais).

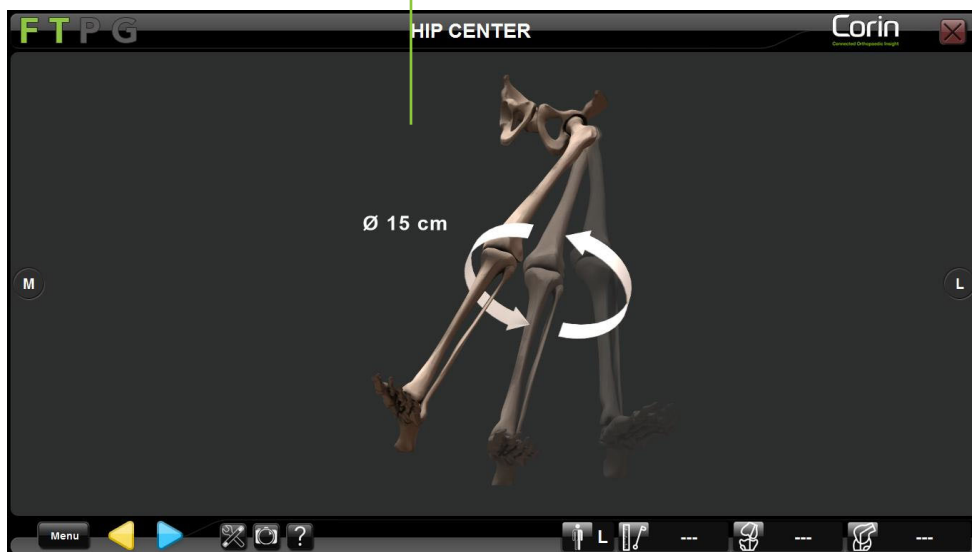



AVISO: As referências “F” e “T” devem ser firmemente fixadas no fémur e na tíbia, respectivamente, durante o passo “Referências e Câmera”. Se as referências forem deslocadas após esta fase, todos os registos do paciente terão que ser feitos de novo.

4.6 Registo da Anatomia do Paciente

Aquisição do centro da anca:

Verifique a imagem de ajuda para um registo cinemático correto



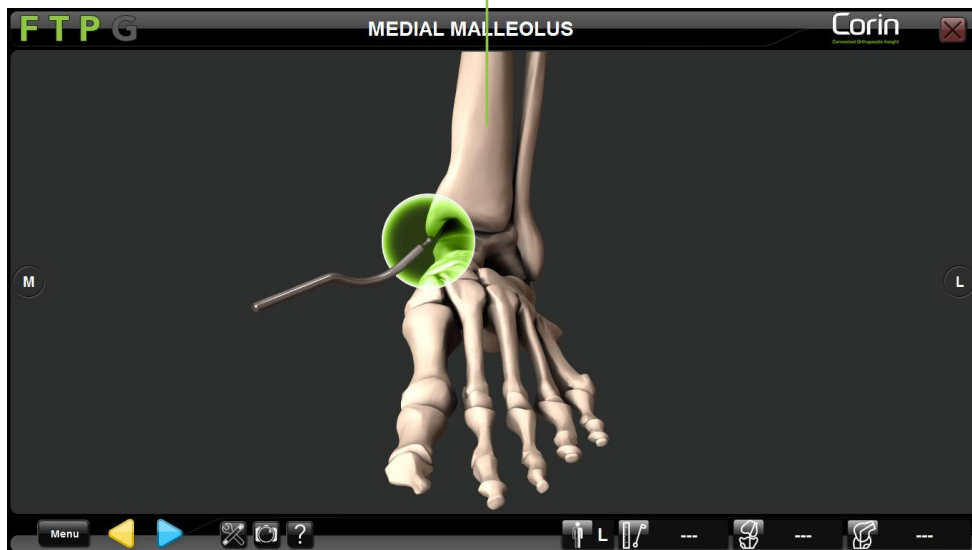
- Toque em  para iniciar a aquisição do centro da anca.
- Rode o fémur para realizar a aquisição. O diâmetro da rotação à volta da referência femoral deve ser de pelo menos 15 cm. A aquisição terminará automaticamente.





RECOMENDAÇÃO: Durante a determinação do centro da anca, efetue movimentos circulares com a perna. Certifique-se de que a pélvis do paciente e o localizador da Estação não se movem durante esta aquisição.

Aquisição do centro do tornozelo:

Verifique a imagem de ajuda para um registo lateral correto

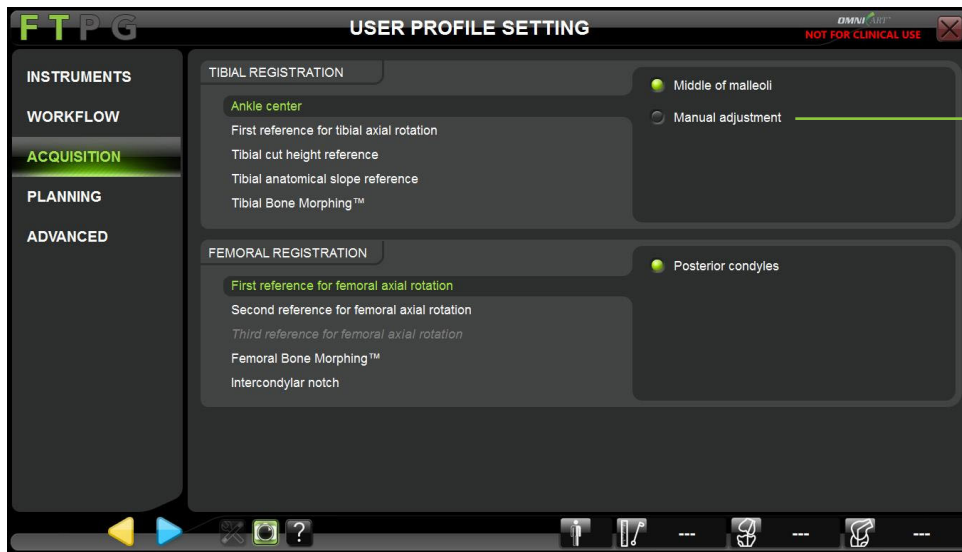


- Coloque a ponta esférica do Ponteiro no ponto mais distal do maléolo medial.
- Toque em  para registar a posição deste primeiro ponto.
- Coloque a ponta esférica do Ponteiro no ponto mais distal do maléolo distal.
- Toque em  para registar a posição do segundo ponto.

Observação: O sistema usa o meio do maléolo lateral e medial para determinar o centro do tornozelo.

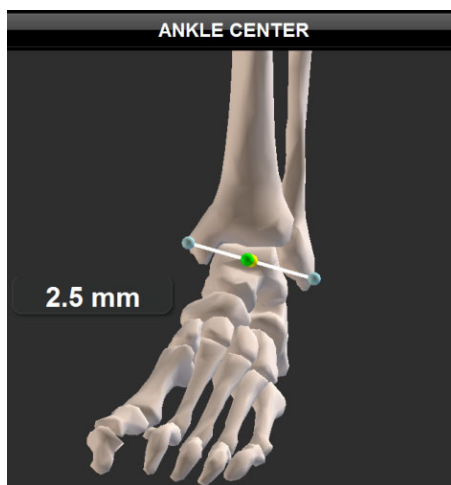
Aquisição do centro do tornozelo usando a funcionalidade de Ajuste Manual:

A funcionalidade de Ajuste Manual pode ser ativada ao aceder ao sub-menu AQUISIÇÃO do menu DEFINIÇÃO DE PERFIL DE UTILIZADOR.

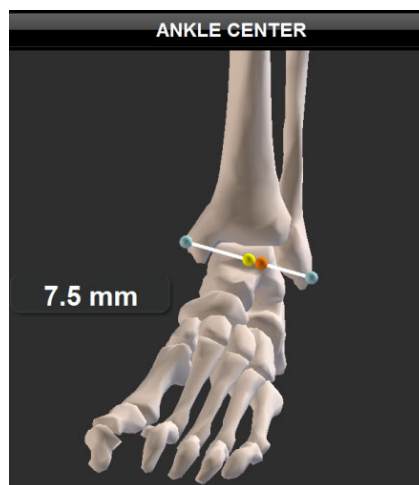


Clique na opção para ativar o ajuste manual.

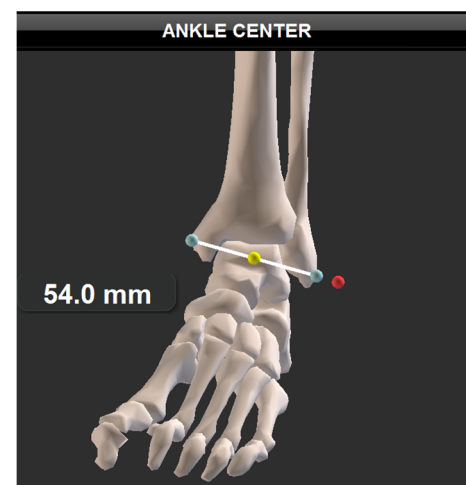
- Realize a aquisição do maléolo medial e maléolo lateral conforme descrito acima.
- O ponto central do maléolo medial e do maléolo lateral é representado por um círculo amarelo.
- Ao movendo a ponta esférica do Ponteiro entre os 2 pontos previamente adquiridos, um círculo colorido irá mover-se sobre a linha que une os pontos adquiridos do maléolo medial e do maléolo lateral.




Se a posição de ponta esférica estiver dentro de 4 mm do centro do tornozelo, a mesma será exibida a verde.



Se a posição de ponta esférica for \geq a 4 mm do centro do tornozelo, a mesma será exibida a cor de laranja.

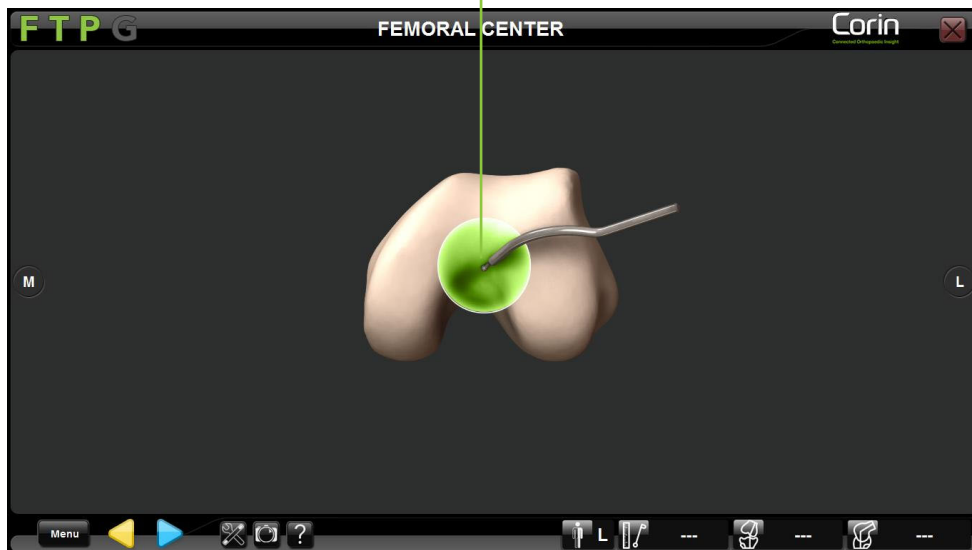



Se a posição de ponta esférica estiver fora do maléolo medial e do maléolo lateral, a mesma será exibida a vermelho.

- Toque em  para validar o ajuste de centragem manual do tornozelo.

Aquisição de pontos anatómicos:

Verifique a imagem de ajuda para um registo de ponto anatómico correto



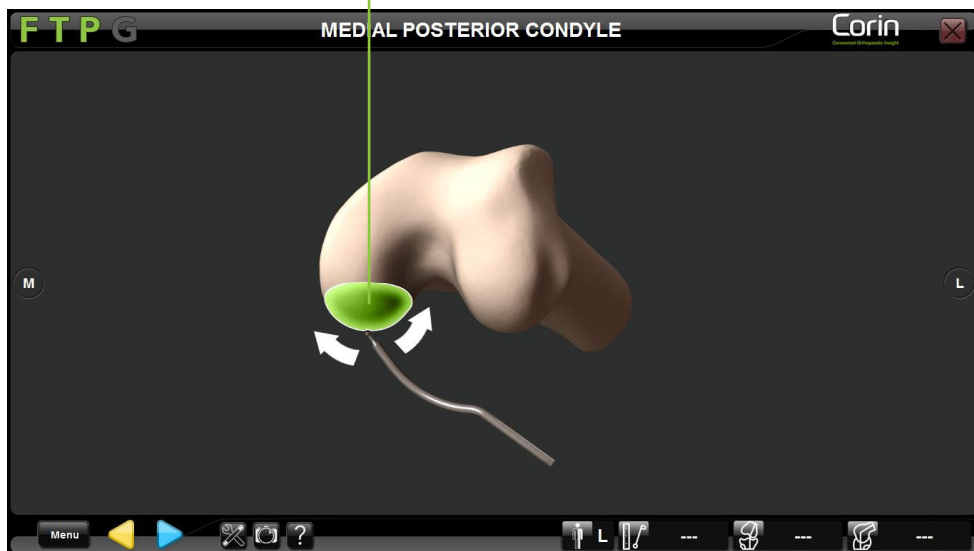
- Coloque a ponta esférica do Ponteiro no ponto exibido no ecrã.
- Toque em  para registar a posição deste ponto.


Observação: É importante manter a ponta esférica do Ponteiro em contacto constante com o osso durante a aquisição do ponto.

Observação: A tuberosidade tibial anterior (ATT) é usada como referência para determinar o eixo de rotação axial da tibia. Um erro no registo da ATT resultará num desvio nos valores da rotação tibiofemoral (para mais detalhes ver §4.21)



Aquisição de superfícies anatómicas usando “Light” (Rápida) OMNIBotics Bone Morphing™ (Tíbia e Fémur):

Verifique a imagem de ajuda para um registo de superfície anatómica

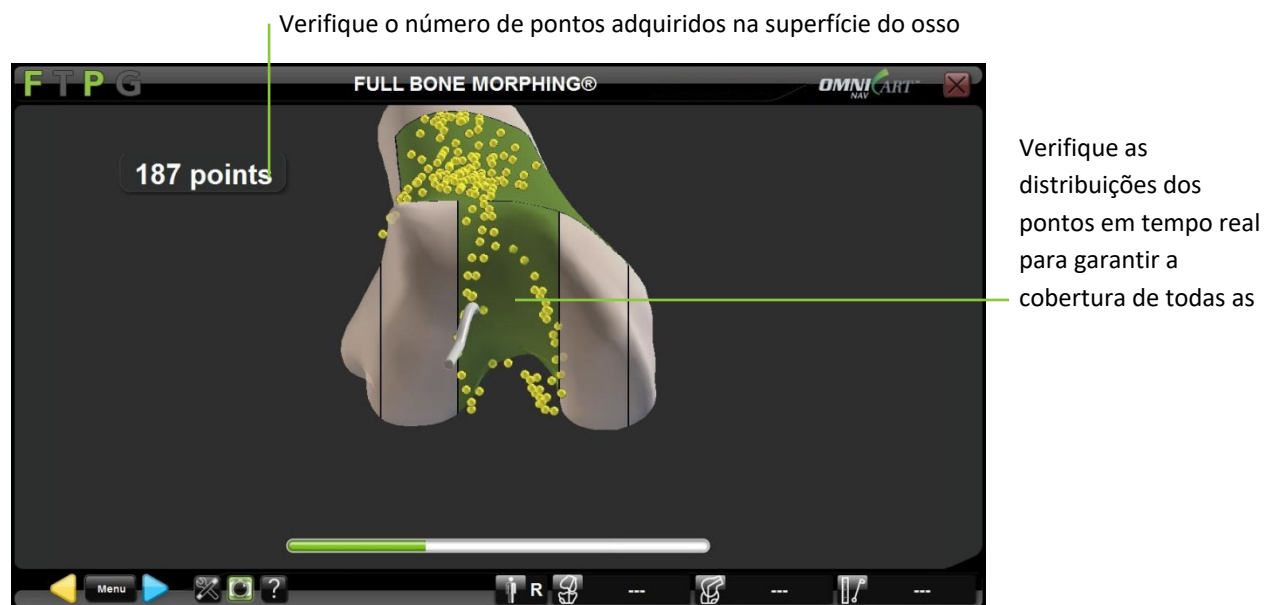


- Coloque a ponta esférica do Ponteiro na superfície anatómica exibida no ecrã.
- Toque em  para iniciar a aquisição de Transformação Óssea
- Desloque a ponta esférica do Ponteiro pela superfície local até que a barra verde encha e a aquisição termine automaticamente.

Observação: Concentre-se em adquirir uma área de superfície grande, ao invés de juntar muitos pontos numa pequena região concentrada. É importante manter a ponta esférica do Ponteiro em contacto constante com o osso durante a aquisição da transformação.

	RECOMENDAÇÃO: É importante não incluir osteófitos durante as aquisições de Transformação Óssea. Sendo assim, recomenda-se remover quaisquer osteófitos antes de iniciar o processo de aquisição de superfícies de Transformação Óssea.
	RECOMENDAÇÃO: É necessário cobrir áreas importantes como o as partes mais distais e posteriores dos côndilos e rebordo lateral do córtex anterior. Preste particular atenção durante a aquisição de pontos num joelho grande ou joelho com defeitos significativos, visto que poderão ser necessários mais pontos para a inclusão de regiões de maior relevo.

Aquisição de superfícies anatómicas usando “Full” (Completa) OMNIBotics Bone Morphing™ (Fémur apenas):



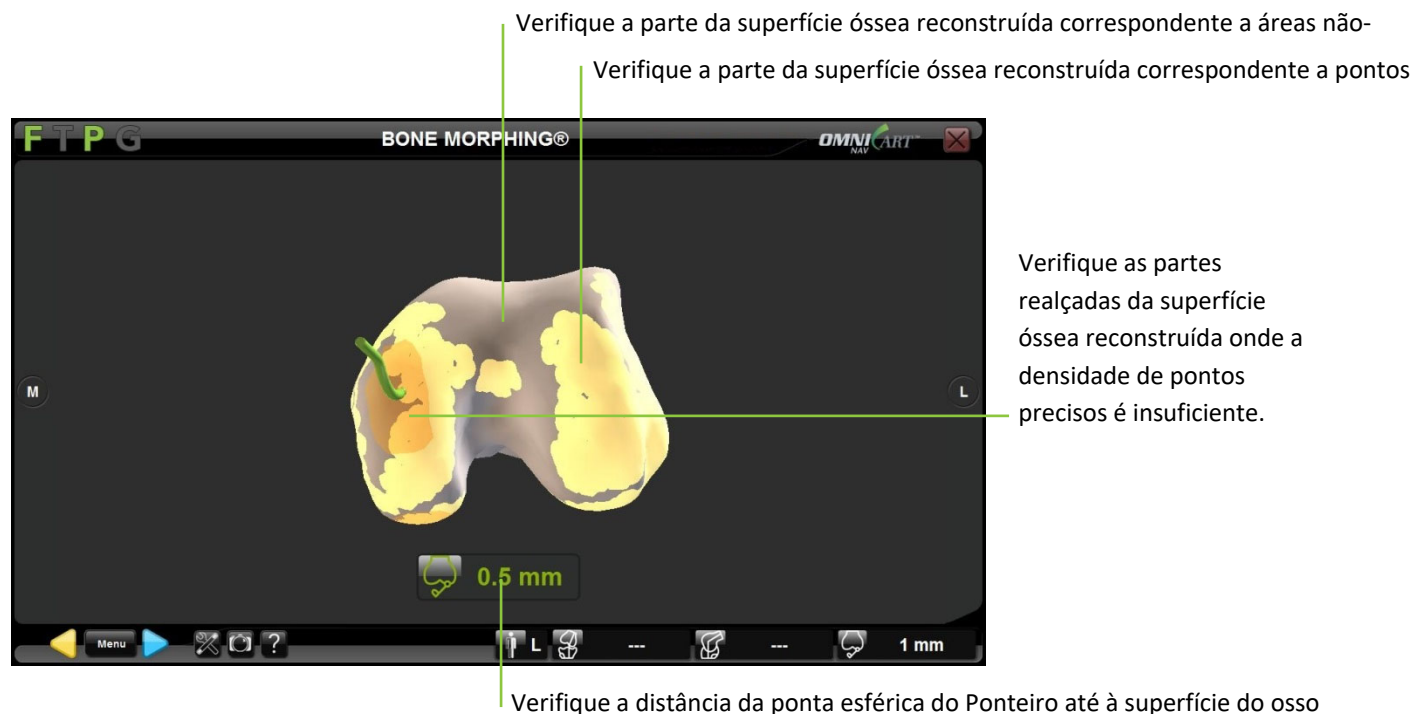
- Coloque a ponta esférica do Ponteiro no fémur distal.
- Toque em ▶ para iniciar a aquisição de Transformação Óssea.
- Desloque a ponta esférica do Ponteiro por toda a superfície distal até que cada área fique a verde e a aquisição termine automaticamente. É também possível completar a aquisição manualmente ao tocar em ▶ assim que sejam recolhidos 500 pontos.

Observação: Concentre-se em adquirir áreas de superfície grandes, ao invés de juntar muitos pontos em pequenas regiões concentradas. É importante manter a ponta esférica do Ponteiro em contacto constante com o osso durante a aquisição da transformação.




RECOMENDAÇÃO: É importante não incluir osteófitos durante as aquisições de Transformação Óssea. Sendo assim, recomenda-se remover quaisquer osteófitos antes de iniciar o processo de aquisição de superfícies de Transformação Óssea.

4.7 Validação do OMNIBotics Bone Morphing™



Validação da reconstrução da Transformação Óssea:



- Coloque a ponta esférica do Ponteiro na parte do osso que pretende verificar. O valor indicado no ecrã por baixo do modelo do osso representa a distância entre a ponta do ponteiro e o modelo do osso. Verifique que a distância é menor ou igual a 1,0 mm nestes áreas chave.
- Toque em  para validar o modelo do osso gerado em 3D.

Observação: Para ajudar a detetar e evitar incisuras no córtex anterior, o sistema pode precisar de esticar o Bone Morphing™ proximalmente nesta área antes de chegar à página de validação do OMNIBotics Bone Morphing™. Neste caso, a mensagem de notificação irá fornecer um atalho para ir diretamente para a etapa "Adicionar pontos ao Bone Morphing" (consultar secção "Adicionar pontos ao OMNIBotics Bone Morphing™" abaixo).


Acrescentar pontos ao OMNIBotics Bone Morphing™:

- Da página de validação da Transformação Óssea, toque em  para abrir o Menu e selecione o separador “Bone Morphing Add Points” (Acrescentar Pontos à Transformação Óssea).

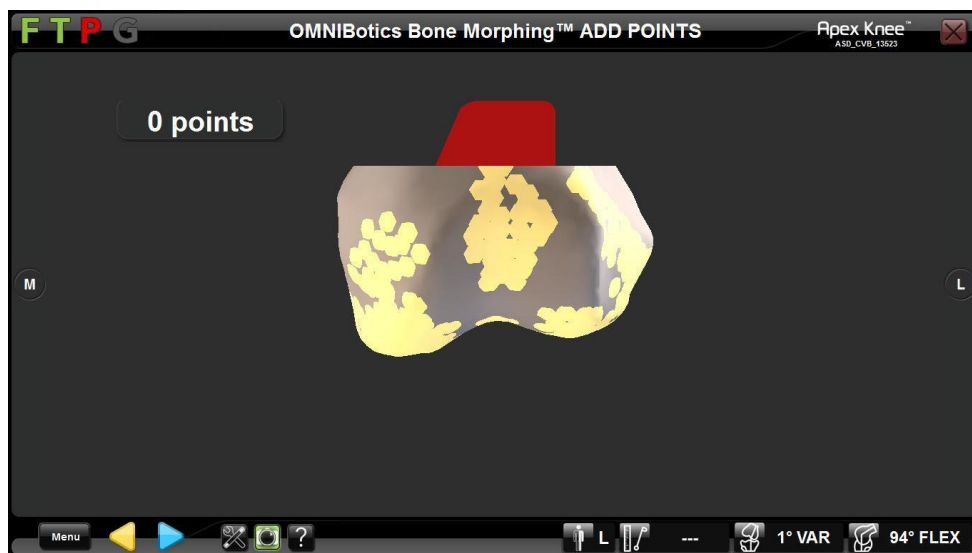


- Toque em  para ir para o passo de Acrescentar Pontos à Transformação Óssea.
- Toque em  para iniciar a aquisição de pontos adicionais.

Observação: É importante manter a ponta esférica do Ponteiro em contacto constante com o osso durante a aquisição da transformação.

- Toque em  para parar a aquisição de pontos adicionais.

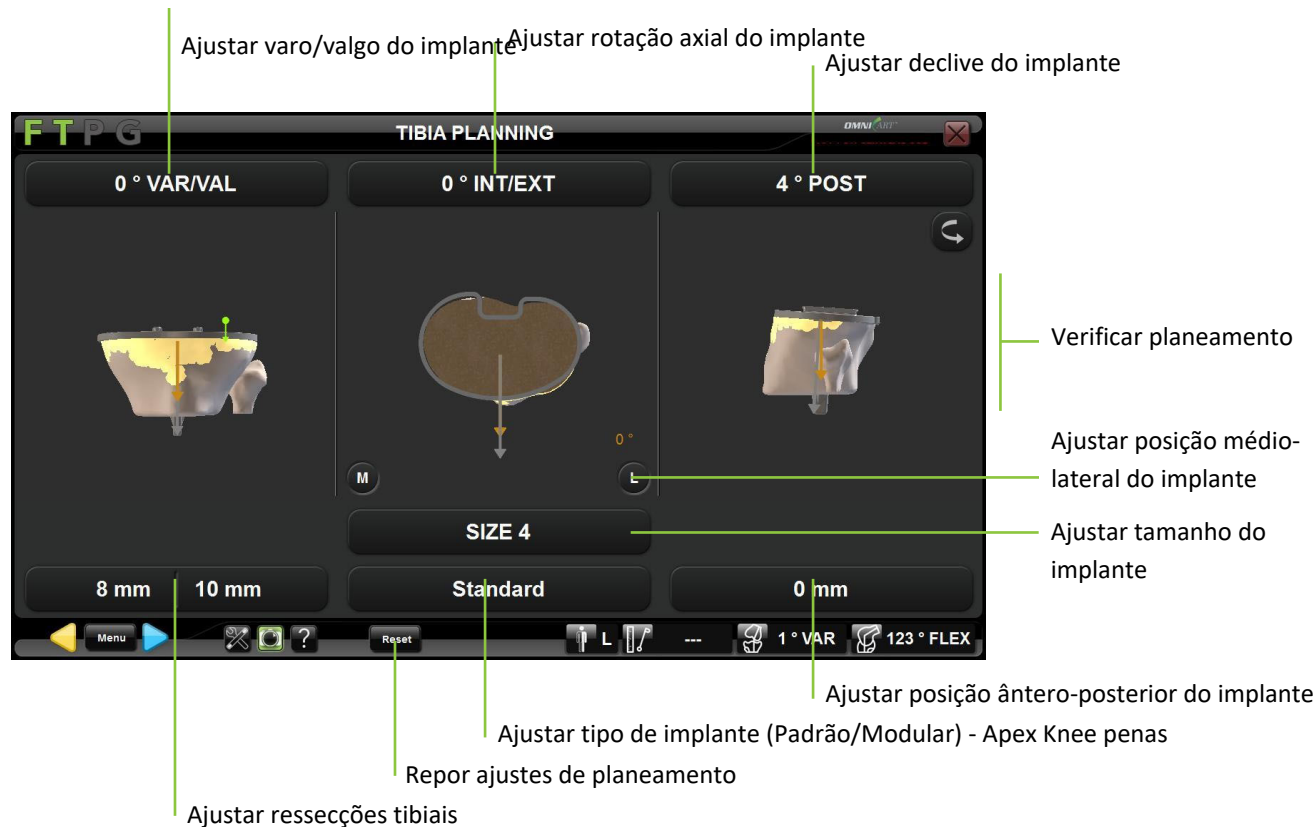
Observação: Se o sistema precisar de ampliar o Bone Morphing™ proximalmente, o atalho que aparece na mensagem de notificação levará diretamente para a etapa "Adicionar pontos ao Bone Morphing" e uma zona vermelha ao nível do córtex anterior femoral indicará como devem ser adquiridos mais pontos proximais, conforme ilustrado abaixo:



4.8 Planeamento tibial com OMNIBotics Bone Morphing™ para Tíbia.

Observação: O planeamento de tíbia apenas estará disponível se a opção de Transformação Óssea de Tíbia estiver seleccionada nas opções de perfil – refira-se à §5.3.

O tamanho e a posição para o implante tibial é proposto com base no modelo de Transformação Óssea gerado anteriormente. O corte por defeito consiste numa ressecção de 10 mm do lado menos afetado do planalto tibial. Para mais detalhes sobre perfis predefinidos, refira-se à §5.2.



Selecionar tipo de implante (Apex Knee penas): Se for necessário, toque no botão “Standard” (Padrão) e depois toque em </> para alterar o tipo de implante para “Modular”.

Observação: Selecionar o implante de tíbia Modular para Apex Knee irá repor automaticamente o Declive Tibial para 0° e a Ressecção Tibial para +2 mm.

Ajustar a posição do implante de tíbia: Toque no botão do parâmetro a ser ajustado e toque em +/-.

Ajustar o tamanho do implante de tíbia: Toque no botão “SIZE” (TAMANHO) e toque em +/-.

Repor ajustes de planeamento tibial: Toque em .


Confirmar o Plano de Navegação Tibial: Toque em .

4.9 Planeamento Femoral

O tamanho e a posição para o implante femoral é proposto com base no modelo OMNIBotics Bone Morphing[®] gerado anteriormente e nas especificidades do implante usado. Os cortes por defeito são iguais à espessura da componente femoral. A rotação da componente femoral por defeito é de 3° relativamente aos côndilos posteriores. Para mais detalhes sobre perfis predefinidos para cada implante, refira-se à secção 5.2.



Ocultar modelo 3D do implante e visualização correspondente a cortes: Toque em  .

Observação: Toque em  para ver novamente o modelo 3D do implante.



Ajustar a posição do implante de fémur: Toque no botão do parâmetro a ser ajustado e toque em +/-.

Ajustar o tamanho do implante de fémur: Toque no botão “SIZE” (TAMANHO) e toque em +/-.

Ajustar o tipo de implante- Apex Knee e Unity Knee apenas: Toque no botão “CR” ou “PS” e toque em </>.

Repor os ajustes de planeamento femoral e voltar às definições por defeito: Toque em  .

Confirme o Plano de Navegação Femoral: Toque em  .

	RECOMENDAÇÃO: O planeamento femoral deve ser controlado e otimizado pelo cirurgião, com base na anatomia do paciente e na 3D informação disponível durante a fase de planeamento femoral.
	RECOMENDAÇÃO: A Rotação da Componente Femoral deve ser otimizada usando múltiplas referências, o que inclui o seguinte: <ul style="list-style-type: none">• Eixo posterior anterior (Linha de Whiteside),• Eixo transepicondilar,• Eixo condilar posterior e profundidades de ressecção,• Forma do contorno de ressecção anterior, e• Grau de deformidade pré-operatória do paciente, desgaste condilar e simetria da lacuna de flexão. <p>Observação: O ajuste da rotação femoral pode influenciar o tamanho da componente femoral pretendida. O cirurgião deve reavaliar o tamanho da componente femoral após ajustar a rotação femoral, de forma a garantir um ajuste otimizado.</p>



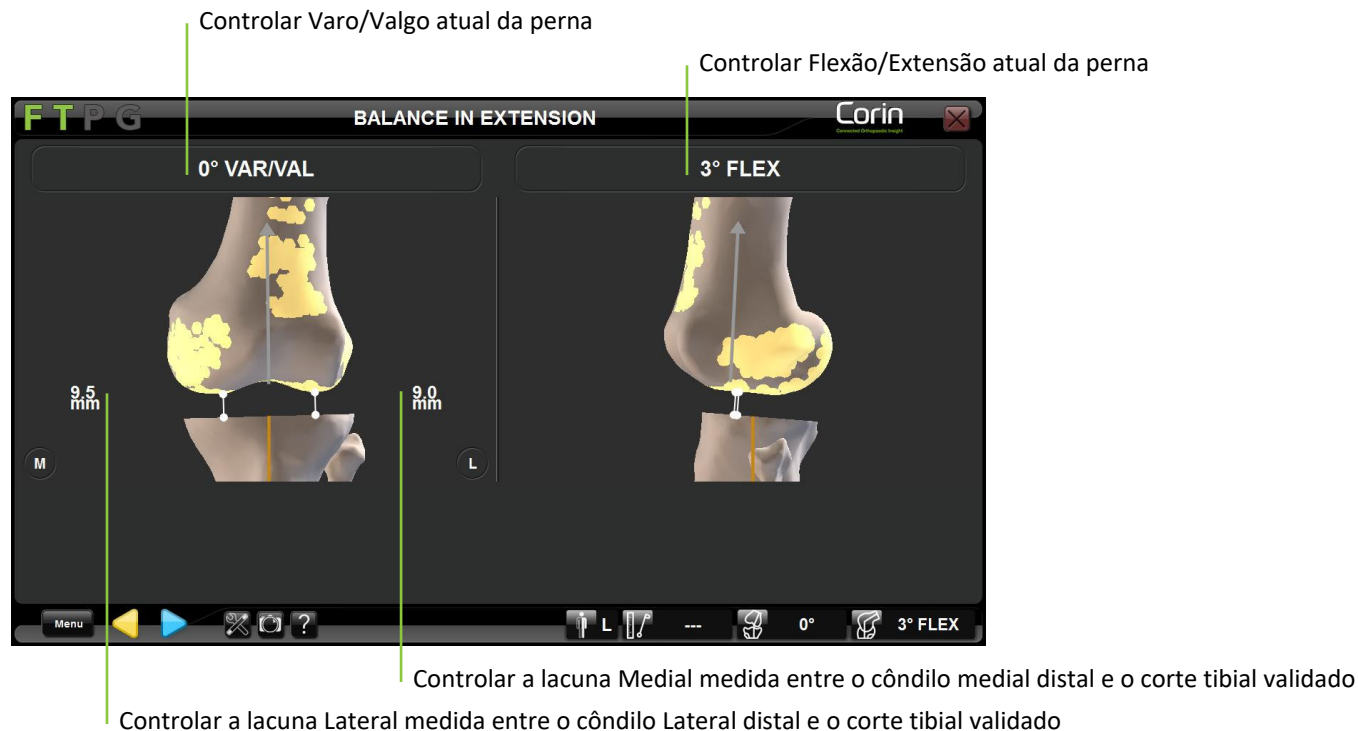
RECOMENDAÇÃO: Ao usar a opção de referenciamento posterior, o software de planeamento ART irá inicialmente propor um tamanho maior para a componente femoral caso o valor da Ressecção Anterior seja superior a 1,0 mm POST. Para determinadas anatomias de pacientes, especialmente para fémures com uma relação de aspeto ML para AP estreito, isto poderá resultar num tamanho de componente femoral superior ao pretendido. O cirurgião deverá avaliar um tamanho mais reduzido, ao reduzir manualmente o tamanho e ajustar a posição da componente conforme necessário enquanto visualiza os contornos da ressecção. Pode ser ajustada a flexão da componente femoral e/ou tradução AP de forma a alcançar um ajuste de componente otimizado.

4.10 Planeamento Femoral com Balanceamento de Ligamentos

Observação: Selecione a opção de perfil de Balanceamento de Ligamentos sem BalanceBot™ (ver §5.2 e §5.3). Os passos descritos abaixo seguem imediatamente a Navegação de Corte Tibial.

Registrar o balanceamento de ligamentos em extensão:

- Coloque a perna em extensão completa e com tensão nos ligamentos usando um dispositivo adaptado (espaçador assimétrico ou dispositivo de distração) para estabilizar o joelho.
- Verifique a estabilidade do joelho e o alinhamento da perna no plano frontal e no plano sagital.
- Teste a estabilidade em varo tensionado e em valgo tensionado, e tome nota da variação da lacuna entre os dois compartimentos.



Registrar as lacunas de extensão: Toque em .

Registrar balanceamento de ligamentos em flexão:

- Coloque a perna a uma flexão de 90° com tensão nos ligamentos usando um dispositivo adaptado (espaçador assimétrico ou dispositivo de distração) para estabilizar o joelho.
- Verifique a estabilidade do joelho e controle a rotação axial que será induzida no implante femoral para um corte posterior paralelo ao corte tibial a uma flexão de 90°.
- Teste a estabilidade em varo/valgo tensionado e tome nota da variação da lacuna entre os dois compartimentos.

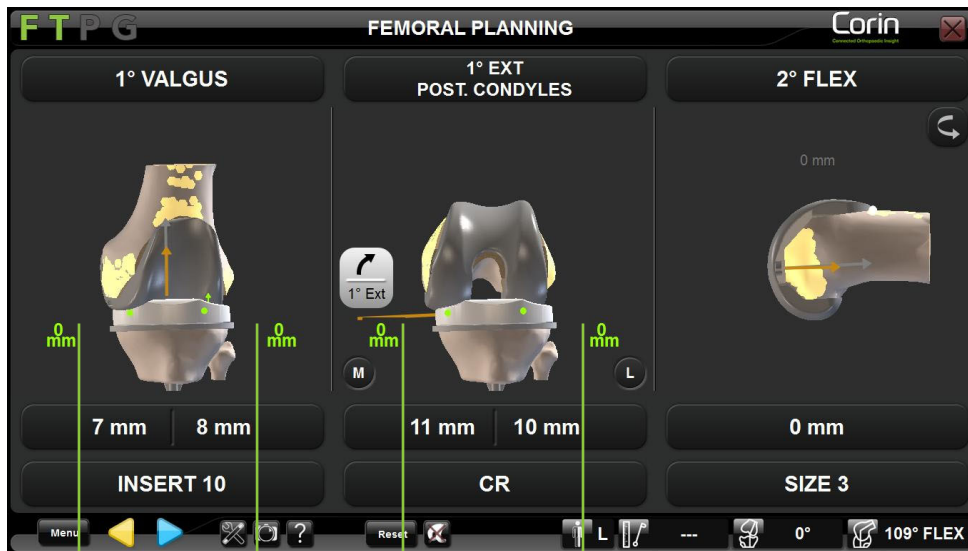


Registrar as lacunas de flexão: Toque em  .

Ajustar Planeamento Femoral:

O tamanho e a posição para o implante femoral é proposto com base no modelo OMNIBotics Bone MorphingO gerado anteriormente e nas especificidades do implante usado. Neste caso, o método preferido de estabelecer rotação é rodar a componente femoral para ficar paralela ao Corte Tibial, ao mesmo tempo que respeita os limites anatómicos para a colocação do implante. Para além disso, é mostrada a informação sobre lacunas correspondendo à posição simulada do implante e lacunas de flexão/extensão previamente registadas.

Observação: A posição de extensão e a de flexão exibidas no ecrã correspondem às duas posições de referência registadas anteriormente. Estas posições devem corresponder a posições estáveis e corretamente alinhadas do joelho. É normalmente necessário ajustar o tamanho e a posição da componente femoral para conseguir lacunas iguais (medial/lateral/extensão/flexão) de forma a obter a mesma estabilidade com o implante final que aquela observada durante as fases de balanceamento de ligamentos.



- Controlar lacuna Medial em flexão (lacuna de Implante e/ou lacuna de Ressecção)
- Controlar lacuna Lateral em flexão (lacuna de Implante e/ou lacuna de Ressecção)
- Controlar lacuna Medial em extensão (lacuna de Implante e/ou lacuna de Ressecção)
- Controlar lacuna Lateral em extensão (lacuna de Implante e/ou lacuna de Ressecção)

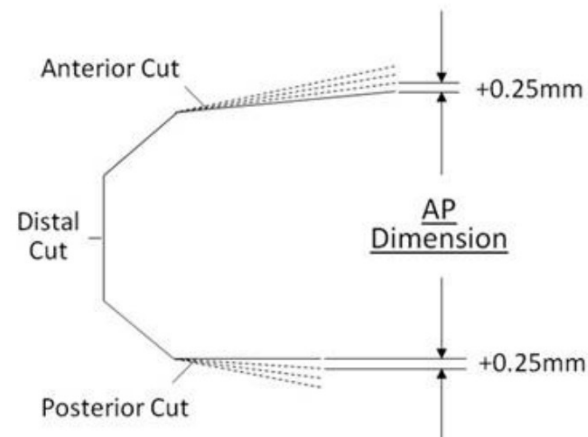
Observação: O utilizador pode escolher exibir a distância entre encaixe tibial e componente femoral (“lacuna de Implante”), distância entre corte tibial proximal e cortes femorais distais/posteriores (“lacuna de Ressecção”), ou ambos.

Ao escolher exibir “lacuna de Implante” e “lacuna de Ressecção”, toque em  para comutar entre as duas opções.

4.11 Ajuste do Enquadramento da Componente Femoral- Apex Knee apenas

A função Ajuste do Enquadramento da Componente Femoral modifica as localizações relativas planeadas das ressecções anteriores e posteriores segundo o valor especificado (-0,25 mm; -0,5 mm; -0,75 mm) para que seja removida uma menor quantidade óssea em comparação com a definição por defeito.

Ver a Figura abaixo:

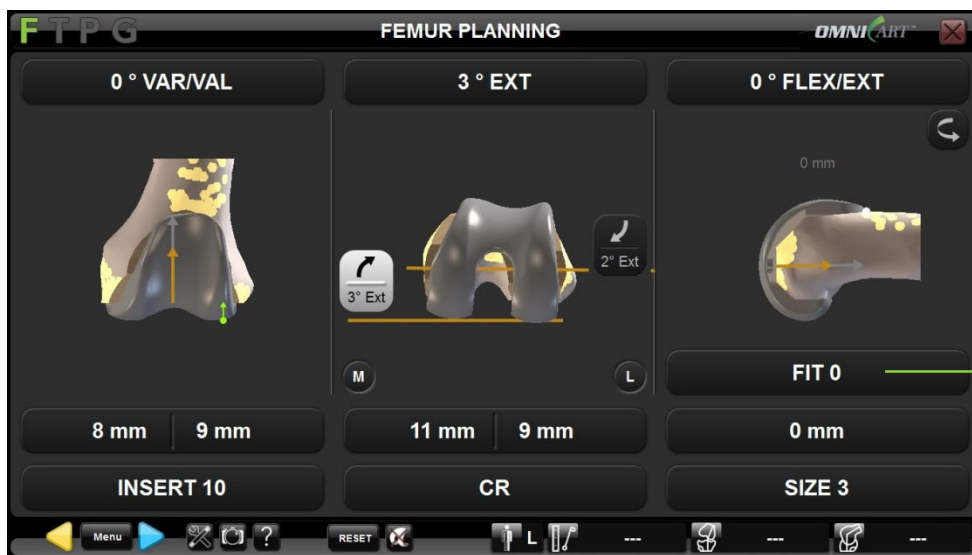


O ajuste do enquadramento ajusta a posição relativa das ressecções anteriores e posteriores alvo em incrementos de 0,25 mm no seu ponto mais proximal. As linhas sólidas e descontínuas representam as localizações por defeito (linha-para-linha) e ajustadas, respectivamente

Esta função é ativada nas definições de perfil de utilizador e requer o uso do OMNIBot™. Apenas disponível para o Apex Knee. Uma vez ativado, o Ajuste do Enquadramento da Componente Femoral pode ser modificado em intra-operatório durante os passos seguintes:

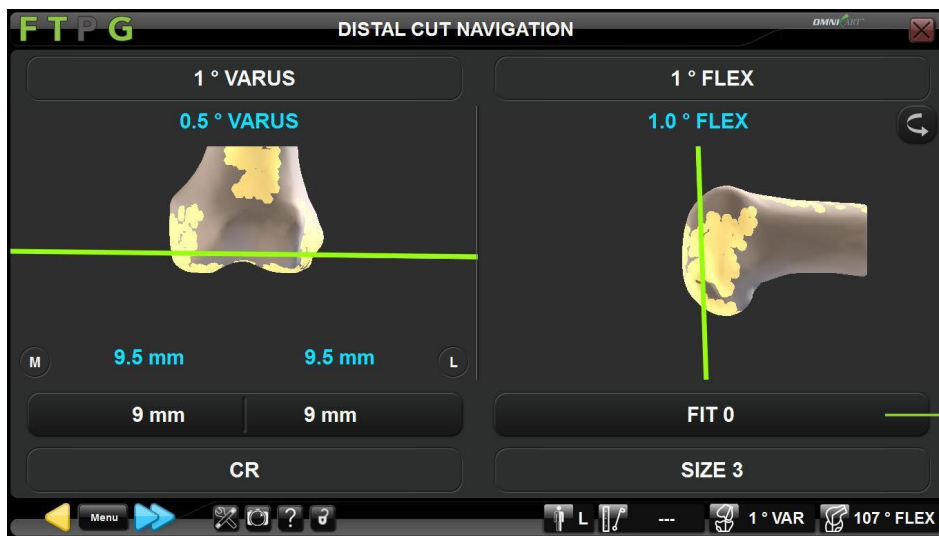
- Planeamento femoral.
- Corte Distal.
- Corte Anterior se o corte anterior for navegado antes do corte posterior.
- Corte Posterior se o corte posterior for navegado antes do corte anterior.

Ajuste do Enquadramento da Componente Femoral durante o Planeamento Femoral: Toque no botão de ajuste do parâmetro e toque em +/-



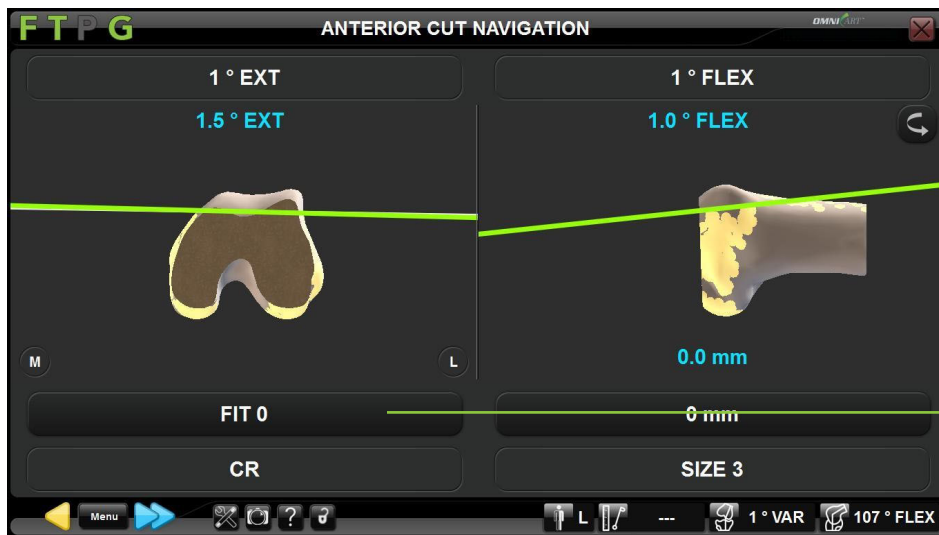
Verificar/Ajustar
Enquadramento da
Componente Femoral

Ajuste do Enquadramento da Componente Femoral durante a Navegação de Corte Distal: Toque no botão de ajuste do parâmetro e toque em +/-



Verificar/Ajustar
Enquadramento da
Componente Femoral

Ajuste do Enquadramento da Comp. Femoral durante a Navegação de Corte Anterior: Toque no botão de ajuste do parâmetro e toque em +/-



Verificar/Ajustar
Enquadramento da
Componente Femoral

Ajuste do Enquadramento da Componente Femoral durante a Navegação de Corte Posterior: Toque no botão de ajuste do parâmetro e toque em +/-



Verificar/Ajustar
Enquadramento da
Componente Femoral

Notas: O ajuste do enquadramento pode afetar os valores de chanfradura anteriores e de ressecção posterior, visto que as posições das ressecções serão ligeiramente ajustadas. No entanto, a posição da componente femoral não será alterada.

Se o valor do ajuste de enquadramento for diminuído (por ex. de -0,25 mm para -0,5 mm) após a realização dos cortes anteriores ou posteriores, o valor será exibido a vermelho - indicando a ressecção anterior removida do osso.



AVISO: A exatidão do ajuste do enquadramento da componente femoral (-0,25 mm; -0,50 mm; -0,75 mm) poderá não manter-se se o OMNIBot for recalibrado após a realização da ressecção anterior ou posterior.

4.12 Planeamento Femoral com Predictive Balance™

O BalanceBot é um instrumento de tensionamento com sensores de força e atuadores de posição integrados. Em conjunto com a navegação, auxilia o cirurgião no balanceamento de ligamentos durante uma artroplastia de joelho total.

Observação: Selecione um perfil de primeiro corte da tibia com Avaliação de Balanceamento Inicial com o BalanceBot (ver §5.2).



AVISO: O dispositivo foi projetado para funcionar à temperatura ambiente. Se o dispositivo aquecer em demasia, terá que aguardar até este arrefecer (chegar à temperatura ambiente).

Preparação do BalanceBot:



Selecione o tamanho e lado com marcações corretas para a Placa Tibial (#NS-5011L a NS-5016R) e prenda-a ao BalanceBot (#NS-52000/NS-52900) usando uma chave de fendas H3.5 (#KS-62030).

Observação: pode ser usado o corte tibial ou planalto tibial ressecado para determinação do tamanho de Placa Tibial apropriado.



Selecione o tamanho e lado corretos para o par (A+B) de Palhetas Femorais (#NS-5022L-A a NS-5022L-B) e prenda-as a cada um dos dois eixos do BalanceBot (#NS-52000/NS-52900) usando uma chave de fendas H3.5 (#KS-62030). A Palheta A deve ser colocada no Eixo A e a Palheta B no Eixo B.

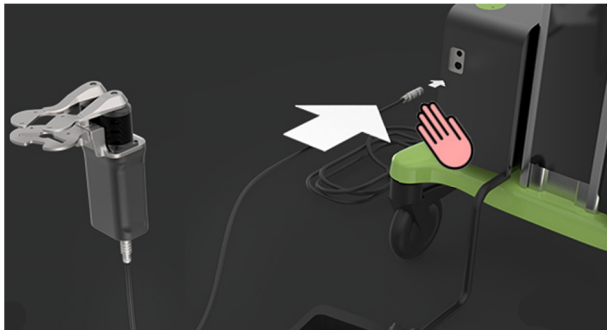


AVISO: Se Placa Tibial ou qualquer uma das duas Palhetas Femorais parecerem não estar corretamente apertadas após terminar a calibragem do BalanceBot, então estas devem ser apertadas corretamente e o passo de calibragem do BalanceBot realizado novamente usando o Menu.

Ligação do BalanceBot à Estação:



Ligue uma ponta do Cabo do Espaçador (#NS-44000) estéril ao BalanceBot (#NS-52000/NS-52900). O ponto vermelho no conector deve ficar alinhado com o ponto vermelho no conector do espaçador ou com a face anterior do BalanceBot.







Mantenha o BalanceBot e a maior parte do cabo de ligação sobre a mesa de operações e entregue a outra ponta do cabo ao pessoal não estéril para ligação ao conector BalanceBot correspondente (conector esquerdo) na Estação OMNIBotics. O ponto vermelho no conector deve ficar alinhado com o ponto vermelho na porta de ligação da Estação.



AVISO: Para evitar danos nos conectores, o cabo cinzento do BalanceBot deve ser ligado à porta de ligação do Espaçador conforme indicado da caixa de ligações da Estação - e não à porta de ligação OMNIBot™ com o anel verde.

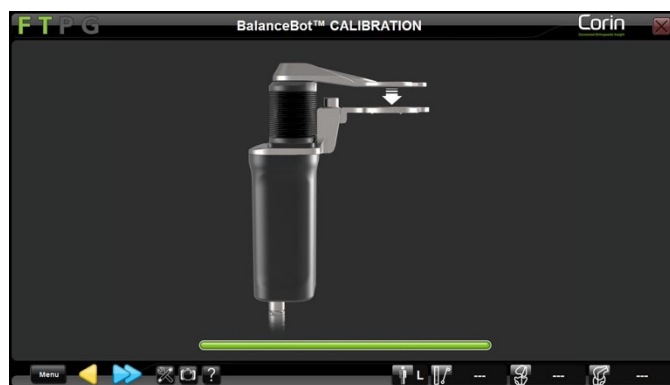


AVISO: Ao instalar o BalanceBot, deve deixar um comprimento de cabo extra junto do paciente. O cabo deve ser enrolado numa volta com pelo menos 30 cm (12 polegadas) de diâmetro, e colocado ao lado do paciente. Caso o cabo seja puxado acidentalmente, esta


	volta ajudará a impedir que o cabo seja desconectado ou provoque danos ao espaçador ou ao cabo, ou que haja algum atraso na cirurgia. Se o BalanceBot for desconectado após a calibragem, o espaçador deve ser recalibrado.
	AVISO: O cabo BalanceBot que liga o espaçador ao invólucro da Estação deve ser tratado com cuidado e protegido contra danos mecânicos. Não dobre ou esmague o cabo ao passar por cima do mesmo no chão usando equipamento pesado.
	AVISO: Deve ter sempre um Cabo BalanceBot sobressalente disponível para substituição de um cabo defeituoso.
	AVISO: Tente evitar o contacto direto entre o Cabo BalanceBot e o tecido ou osso do paciente.
	AVISO: Caso o BalanceBot não consiga ser conectado, o cirurgião pode continuar o protocolo de navegação usando os blocos de espaçamento padrão ou um encaixe experimental para o balanceamento de ligamentos.




Calibragem do BalanceBot:

- Segure o corpo do BalanceBot verticalmente na sua mão. Certifique-se de que a Placa Tibial e as Palhetas Femorais estão firmemente presas ao corpo do espaçador.



Observação: O BalanceBot deve ser retirado da articulação do joelho, a Placa Tibial/Palhetas Femorais devem ser firmemente travados, e nenhuma força externa deve ser aplicada ao BalanceBot durante todo o processo para garantir sempre uma precisão de calibragem do BalanceBot.

- Toque em  mantenha-o premido durante todo o processo de calibragem do BalanceBot. A aquisição terminará quando a barra verde encher na totalidade e o espaçador se retrai e se expande por completo.

	AVISO: Antes de calibrar o BalanceBot, certifique-se de que não há interferências com o movimento do dispositivo, especialmente quando o espaçador se retrai para a sua posição mais baixa. Se este não for o caso, a exatidão do sistema poderá ser afetada.
	AVISO: Não coloque as suas mãos/dedos sobre Placa Tibial ou Palhetas Femorais durante a processo de calibragem, de forma a evitar ferimentos por beliscadura.
	RECOMENDAÇÃO: Se o BalanceBot for desconectado após o processo de calibragem (ou seja, botão de paragem de emergência premido ou cabo desconectado), o BalanceBot terá que ser recalibrado novamente.

Avalie o balanceamento de ligamentos inicial em toda a gama de flexão/extensão com o BalanceBot em Modo de Controlo de Força:

Observação: Os passos descritos abaixo seguem imediatamente a Navegação de Corte Tibial.

Controlar Força e Lacuna Medial em tempo real

Controlar o Varo/Valgo atual da perna em extensão e a Rotação Interna/Externa (Axial) em flexão

Controlar Força e Lacuna Lateral em tempo real

Controlar Flexão/Extensão atual da perna

Repor gráficos

Comutar exibição de unidades de força (entre Libras e Newtons)

Retrair o BalanceBot para a sua posição mais baixa (Inicial)

Comutar o BalanceBot entre o modo de controlo de força e modo de controlo de altura


Definir a força alvo em Flexão

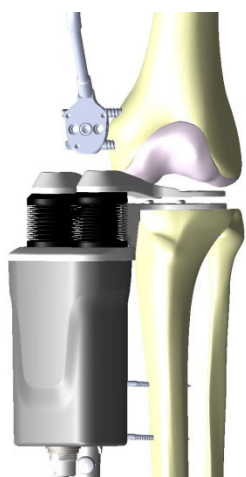
Acionar/soltar o BalanceBot

Definir a força alvo em Extensão

- Após a Validação do Corte Tibial, coloque a perna em extensão total e insira o BalanceBot na articulação do joelho.
- Defina a força alvo em extensão (por defeito 80 N a 0°) e em flexão (por defeito 80 N a 90°). Ajuste a força conforme pretendido para a tensão preferida.

Observação: O BalanceBot aplicará a mesma força tanto ao compartimento medial como ao lateral e ajustará automaticamente a força aplicada ao nível de flexão se forem designadas diferentes forças alvo em termos de extensão e flexão.

- Deve garantir que o tornozelo é livre de se mover de forma médio-lateral ao realizar a aquisição da lacuna em extensão
- Toque em  para acionar o BalanceBot e aplicar as forças alvo a cada compartimento da articulação do joelho.



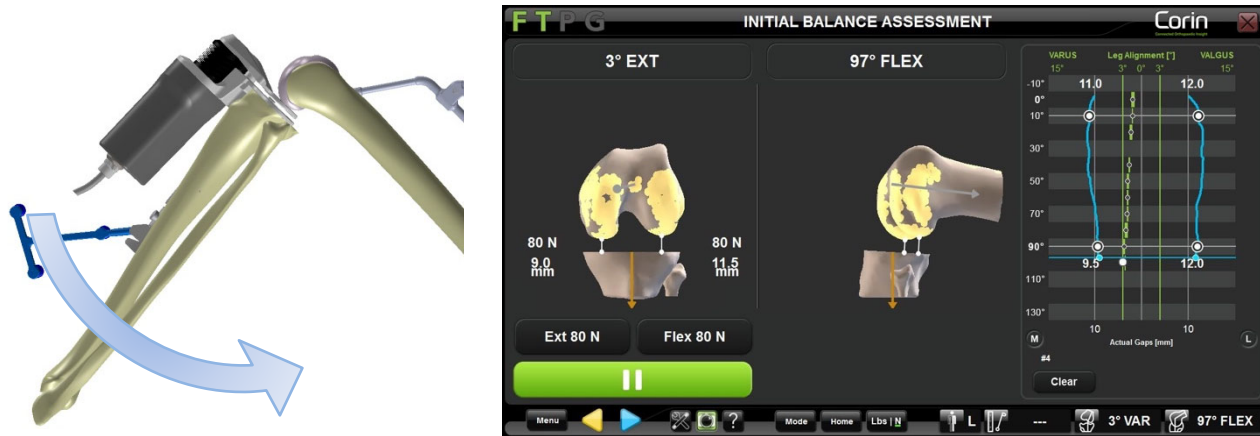
- Com o joelho em extensão, verifique as lacunas do joelho e alinhamento da perna nos planos frontal, sagital e axial.
- Caso o cirurgião pretenda criar um plano cirúrgico neste momento, de forma a corrigir um desalinhamento tibiofemoral, poderão ser realizadas libertações de ligamentos sob força constante em extensão.

Observação: Se possível, mantenha o BalanceBot acionado na articulação do joelho e observe qualquer alteração no alinhamento da perna resultante das libertações realizadas.

Observação: Recomenda-se o uso de uma técnica de perfuração por agulha para um melhor controlo durante o processo de libertação de ligamentos. Deve ter o cuidado de não libertar nenhum ligamento de forma excessiva.

Assim que estiver satisfeito com as lacunas do joelho e alinhamento da perna em extensão, as lacunas poderão ser adquiridas dinamicamente por toda a gama de flexão ao dobrar a perna lentamente desde a extensão máxima até à flexão máxima. Apoie o fémur pela parte de trás do joelho durante a aquisição, de forma a minimizar a influência do peso do fémur sobre as medições das lacunas.

Nota: Poderá querer limpar o gráfico traçado do lado direito do ecrã antes de registar as curvas de lacuna finais. Para tal, toque no botão “Clear” (Apagar).



Observação: Deve controlar a rotação da tíbia relativamente ao fémur durante a aquisição.


- Com o joelho em flexão, verifique as lacunas do joelho e a rotação axial do fémur.


Observação: A rotação axial do fémur é calculada como o ângulo entre a Referência de Rotação Primária do Fémur (Côndilos Posteriores) e o Eixo Mecânico Tibial. Tal indica a rotação do implante femoral necessária para criar um espaço retangular na articulação durante a flexão quando a tíbia é cortada de forma neutra relativamente ao eixo mecânico.

- Caso o cirurgião pretenda criar um plano cirúrgico neste momento, de forma a corrigir um desalinhamento tibiofemoral, poderão ser realizadas libertações de ligamentos sob força constante em flexão.

Observação: Se possível, mantenha o BalanceBot acionado na articulação do joelho e observe qualquer alteração no alinhamento da perna resultante das libertações realizadas.

- Verifique as lacunas finais e o alinhamento da perna ao longo da gama de movimentos usando o gráfico no lado direito do ecrã. São necessárias aquisições de lacunas a 0° e a 90° de flexão no mínimo para poder avançar para o próximo passo.

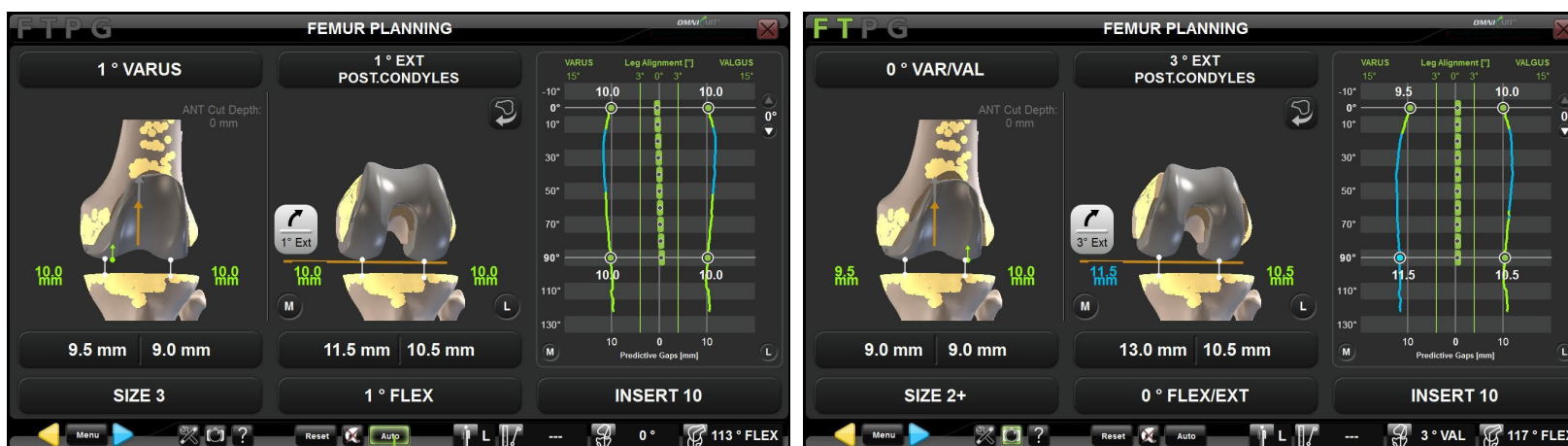
- Toque em  e remova o BalanceBot da articulação do joelho.

Observação: O BalanceBot irá retrair-se automaticamente para a sua posição mais baixa assim que  for premido.

Dica: Se o joelho não for capaz de alcançar a sua extensão máxima com o BalanceBot posicionado na articulação do joelho, considere uma ou mais das opções seguintes: deve garantir que a parte de trás do joelho foi suficientemente desobstruída do menisco e outros tecidos moles; empurre suavemente para baixo sobre a face anterior do joelho para colocar a articulação do joelho em extensão máxima; realize uma ressecção provisória do fémur distal. Para um joelho apertado em extensão, considere a ressecção distal de mais um ou dois milímetros do fémur ao planear o implante femoral.

As lacunas médio-laterais exibidas no ecrã serão iguais na maioria dos casos, poderá ser necessário ajustar o plano para obter espaços iguais em extensão e em flexão. Tal é necessário para obter a mesma estabilidade com o implante final em comparação com aquilo que foi avaliado durante o balanceamento de ligamentos usando o BalanceBot.

Observação: A função “AutoBalance” (Balanceamento Automático) pode ser usada para sugerir automaticamente um plano femoral inicial que tenta obter lacunas de flexão e de extensão iguais. Quando a funcionalidade é ativada (ver §5.3), use o botão AUTO no ecrã para comutar entre a otimização de planeamento proposta e o plano de “Ressecções Medidas” por defeito para avaliar as alterações propostas ao plano.



Comutar entre “AutoBalance” (Balanceamento Automático) e o plano de “Measured Resection” (Ressecções Medidas)

Planeamento otimizado “AutoBalance”

Planeamento de “Ressecções Medidas” por defeito

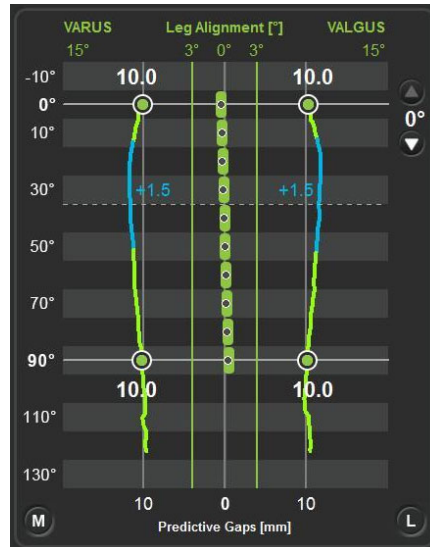
- Visualizar o plano femoral proposto no modelo do osso e avaliar os valores de ressecção óssea e lacunas prognosticadas.

Observação: As lacunas prognosticadas são exibidas usando uma codificação por cores para indicar a diferença entre a lacuna prognosticada calculada e a espessura do implante tibial.

Cor	Lacuna - espessura do implante [mm]
Vermelho	<-1
Verde	-1 a 1
Azul claro	>1

- Ajustar parâmetros de planeamento femoral (posição, tamanho) de acordo com a averiguação cirúrgica.
- Observar as mudanças nos valores e curvas das lacunas.

Observação: Toque no gráfico de lacunas prognosticadas em qualquer local entre a extensão e a flexão a 90° para exibir uma linha indicando a abertura entre as curvas das lacunas prognosticadas e o encaixe tibial selecionado nessa posição de flexão da perna.



- Toque em  para confirmar o Plano de Implante Femoral

4.13 Navegação de Corte Tibial com o Guia de Lâmina

O Guia de Lâmina (#4160-5000) foi especificamente projetado para a navegação e localização de blocos de corte padrão.



AVISO: Antes da navegação do corte tibial, é altamente recomendado verificar que a referência “T” não se moveu, ao colocar o Ponteiro sobre a superfície do osso.

Se a distância exibida (ver §2.9) entre o Ponteiro e o osso for superior a 1 mm nas áreas de confiança do modelo ósseo reconstruído, as referências foram deslocadas de certeza. A exatidão deixa de ser garantida, pelo que a Tíbia deve ser registada de novo (Transformação de Osso e Eixo) ou então o utilizador deve reverter a um protocolo cirúrgico convencional.

Ao usar um registo de ponto única na tíbia, o ponteiro deve ser colocado sobre o ponto de confiança tibial de forma a verificar a exatidão do registo.

Navegar o Bloco de Corte Tibial (#WS-20002 e WS-20003):



Use o botão de pressão para prender a referência “G” (#0501-5070 ou NS-300G4) ao Guia de Lâmina (#4160-5000).



Insira o Guia de Lâmina equipado com a referência “G” na ranhura de corte do bloco de corte tibial proveniente do conjunto de instrumentos manuais.

A face inferior do Guia de Lâmina deve estar completamente em contacto com a face do bloco de corte que guia a serra.



Selecionar tipo de implante- Apex Knee apenas: Se for necessário e, ao usar a opção de Registo de Ponto Único na Tíbia (sem Planeamento de Tíbia), toque no botão “Standard” (Padrão) e depois em </> para mudar o tipo de implante para “Modular”.


Observação: Selecionar o implante de tíbia Modular para Apex Knee irá repor automaticamente o Declive Tibial para 0° e a Ressecção Tibial para +2 mm.

Ajustar a posição de corte planeada: Toque no botão do parâmetro a ser ajustado e toque em +/-.

Observação: Ao usar o registo de ponto único na tíbia, o modelo 3D da tíbia não é representativo da verdadeira anatomia do paciente. Como consequência, a posição de corte planeada nas vistas 3D também não será necessariamente representativa. Neste caso, é importante ajustar a posição de corte maioritariamente com base nos números exibidos para cada parâmetro, que são os mais precisos em todo caso.

Navegar a posição do instrumento para a posição de corte planeada: Ajuste manualmente a posição do Bloco de Corte Tibial equipado com o Guia de Lâmina e a referência “G” até que as linhas de corte estejam alinhadas e a verde (linhas azuis indicam que o Bloco de Corte não está perfeitamente alinhado com o planeamento).

Execução do Corte Tibial:

- Fixe o bloco de corte tibial usando os pinos incluídos na instrumentação manual.
- Toque em  para registar a posição do bloco de corte e remova o Guia de Lâmina da ranhura do bloco de corte.



AVISO: Verifique que o bloco de corte está seguro antes de realizar o corte do osso.

4.14 Navegação do Corte Tibial com o NanoBlock™

O NanoBlock (#4137-5000) é um bloco de corte que foi especificamente projetado para a navegação de cortes distais tibiais e femorais. Permite um ajuste fino da orientação e profundidade do corte.

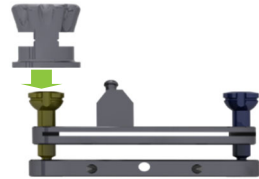


AVISO: Antes da navegação do corte tibial, é altamente recomendado verificar que a referência “T” não se moveu, ao colocar o Ponteiro sobre a superfície do osso.

Se a distância exibida (ver §2.9) entre o Ponteiro e o osso for superior a 1,0mm nas áreas de confiança do modelo ósseo reconstruído, as referências foram deslocadas de certeza. A exatidão deixa de ser garantida, pelo que a Tíbia deve ser registada de novo (Transformação de Osso e Eixo) ou então o utilizador deve reverter a um protocolo cirúrgico convencional.

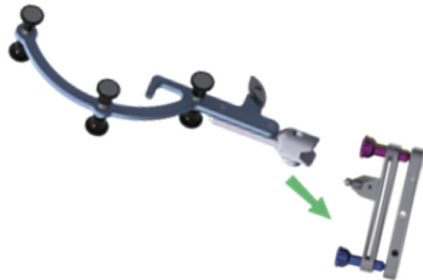
Ao usar um registo de ponto única na tíbia, o ponteiro deve ser colocado sobre o ponto de confiança tibial de forma a verificar a exatidão do registo.

Navegar o NanoBlock (#4137-5000):

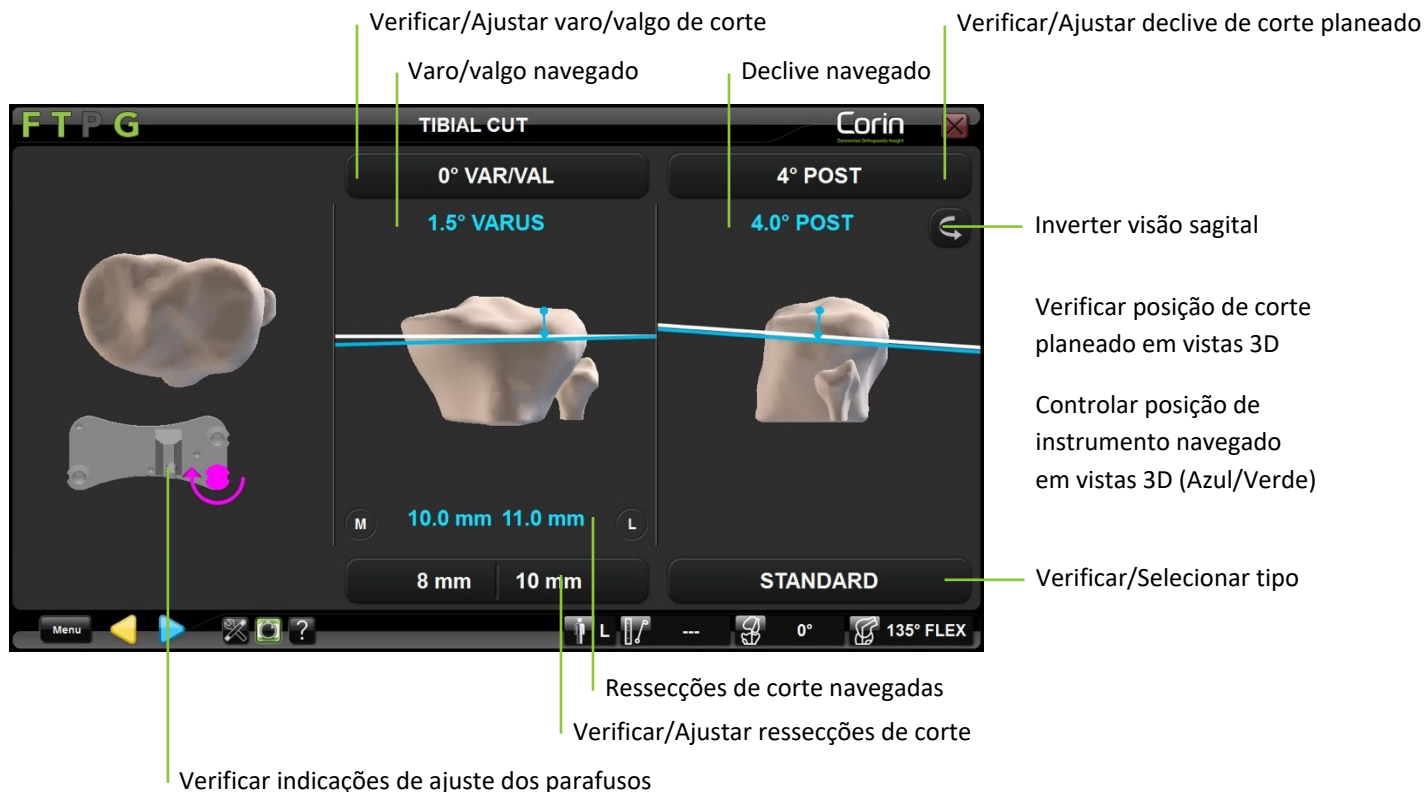


Ajuste a posição inicial do parafuso de ajuste de cada NanoBlock (#4137-5000) usando a Tomada de Inicialização do NanoBlock (#4137-2050).

A ranhura usinada na cabeça de cada parafuso deverá aparecer no centro da janela e alinhar-se com as ranhuras usinadas na tomada de inicialização.



Use o botão de pressão para prender a referência “G” (#0501-5070 ou NS-300G4) ao NanoBlock.



Selecionar tipo de implante- Apex Knee apenas: Se for necessário e, ao usar a opção de Registo de Ponto Único na Tíbia (sem Planeamento de Tíbia), toque no botão “Standard” (Padrão) e depois em \langle / \rangle para mudar o tipo de implante para “Modular”.

Observação: Selecionar o implante de tíbia Modular para Apex Knee irá repor automaticamente o Declive Tibial para 0° e a Ressecção Tibial para +2 mm.

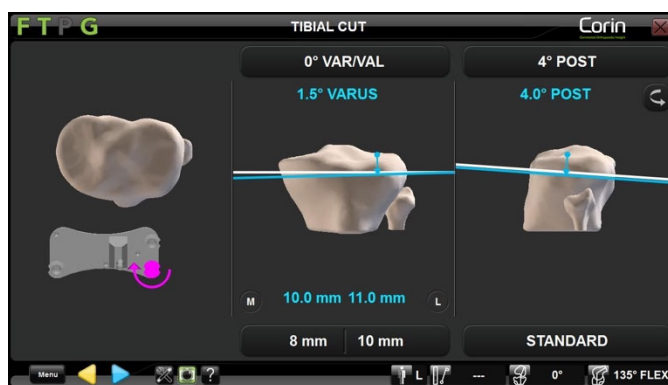
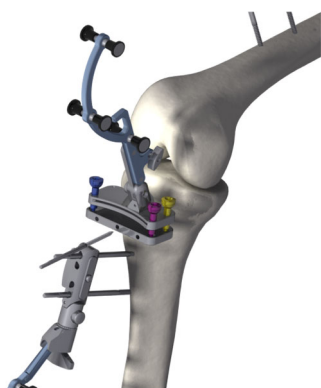
Ajustar a posição de corte planeada para Tíbia: Toque no botão do parâmetro a ser ajustado e toque em +/-.

Observação: Ao usar o registo de ponto único na tíbia, o modelo 3D da tíbia não é representativo da verdadeira anatomia do paciente. Como consequência, a posição de corte planeada nas vistas 3D também não será necessariamente representativa. Neste caso, é

importante ajustar a posição de corte maioritariamente com base nos números exibidos para cada parâmetro, que são os mais precisos em todo caso.

Posicionar o NanoBlock segundo o corte planejado:

- Ajuste manualmente a posição do NanoBlock equipado com a referência “G” até que as linhas de corte fiquem azuis ou verdes no ecrã.
Observação: Linhas de corte vermelhas indicam que o NanoBlock está demasiado afastado da linha alvo e não consegue acompanhar o posicionamento.

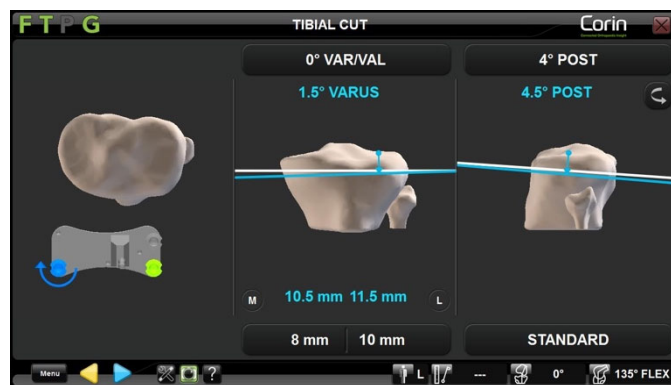
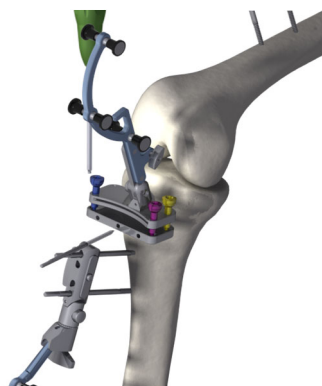


- Quando a linha de corte estiver a azul ou a verde, prenda o NanoBlock à tibia usando 2 ou 3 Parafusos de Osso de Ø3,2 mm (#4148-1004 ou #4148-1005). Comece com o orifício central, visto que tal facilita o ajuste ao proporcionar um ponto de alavancagem. Os dois orifícios exteriores são convergentes.



AVISO: O uso de pinos ou parafusos de outros fabricantes pode causar danos graves ao NanoBlock e ferimentos graves ao paciente.

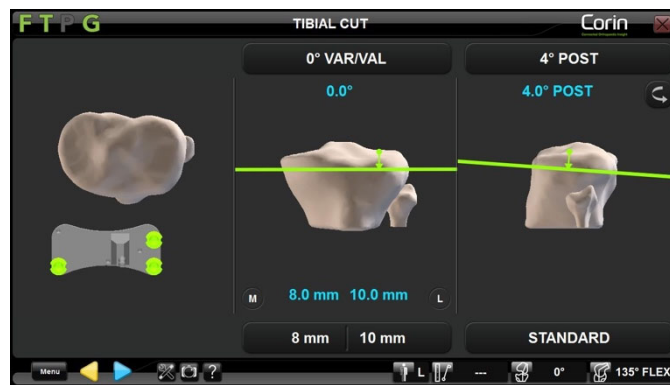
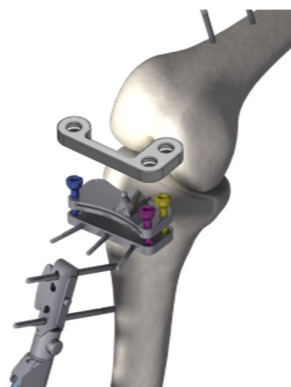
- Ajuste cada um dos 3 parafusos do NanoBlock usando a chave de fendas H3.5 (#KS-62030) e seguindo as instruções no ecrã. No exemplo abaixo, o parafuso azul deve ser rodado no sentido horário.






AVISO: Não aperte os parafusos em demasia ao ajustar a posição do plano de corte do NanoBlock usando a chave de fendas H3.5, visto que tal pode causar danos aos parafusos e comprometer a estabilidade do NanoBlock.

Execução do Corte Tibial: A posição de corte planeada é alcançada quando todos os 3 parafusos ficarem verdes.

- Coloque o Estabilizador de Cabeça de Parafuso NanoBlock (#4137-5050) sobre todos os 3 parafusos.



- Toque em ▶ para registrar a posição do NanoBlock e remova o “G” do NanoBlock usando o botão de pressão na fixação reprodutível.
- Corte o osso usando uma serra oscilante de 0,049" (1,27 mm) (correspondente à espessura da ranhura, permitindo assim um corte preciso).

	AVISO: Use apenas lâminas de 1,27 mm com o NanoBlock.
	AVISO: Verifique que o bloco de corte está seguro antes de realizar o corte do osso.
	AVISO: O calor causado pela serra num bloco de corte OMNI é idêntico ao de um bloco de corte padrão. Em caso de sobreaquecimento, pulverize o bloco com água.

4.15 Navegação de Corte Distal Femoral com o NanoBlock™

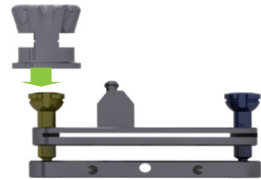
O NanoBlock (#4137-5000) é um bloco de corte que foi especificamente projetado para a navegação de cortes distais tibiais e femorais. Permite um ajuste fino da orientação e altura do corte.



AVISO: Antes da navegação de cortes tibiais, é altamente recomendado verificar que a referência “F” não se moveu, ao colocar o Ponteiro sobre a superfície do osso.

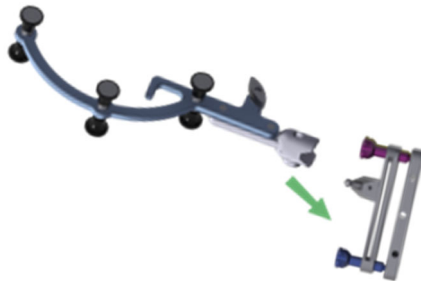
Se a distância exibida (ver §2.9) entre o Ponteiro e o osso for superior a 1 mm nas áreas de confiança do modelo ósseo reconstruído, as referências foram deslocadas de certeza. A exatidão deixa de ser garantida, pelo que o Fémur deve ser registado de novo (Transformação de Osso e Eixo) ou então o utilizador deve reverter a um protocolo cirúrgico convencional.

Navegar o NanoBlock (#4137-5000):



Ajuste a posição inicial do parafuso de ajuste de cada NanoBlock (#4137-5000) usando a Tomada de Inicialização do NanoBlock (#4137-2050).

A ranhura usinada na cabeça de cada parafuso deverá aparecer no centro da janela e alinhar-se com as ranhuras usinadas na tomada de inicialização.



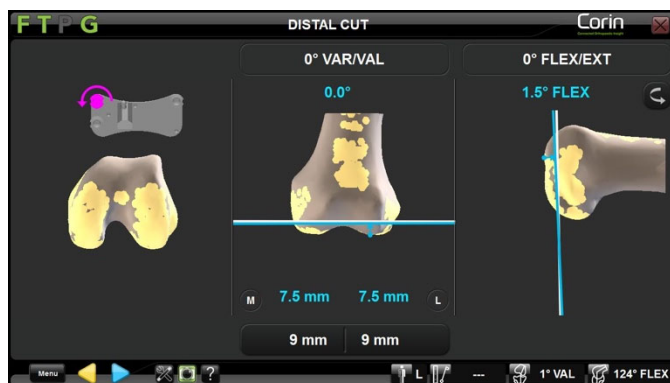
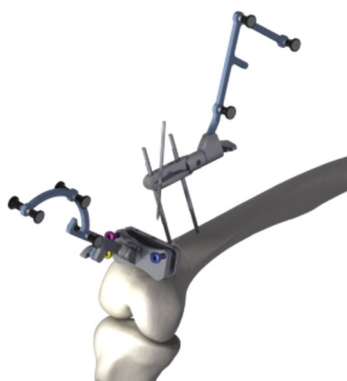
Use o botão de pressão para prender a referência “G” (#0501-5070 ou NS-300G4) ao NanoBlock.



Ajustar ressecção distal planeada: Toque no botão do parâmetro a ser ajustado e toque em +/-.

Posicionar o NanoBlock segundo o Corte Distal planeado:

- Ajuste manualmente a posição do NanoBlock equipado com a referência “G” até que as linhas de corte fiquem azuis ou verdes no ecrã.
Observação: Linhas de corte vermelhas indicam que o NanoBlock está demasiado afastado da linha de corte alvo e não deve acompanhar o posicionamento.

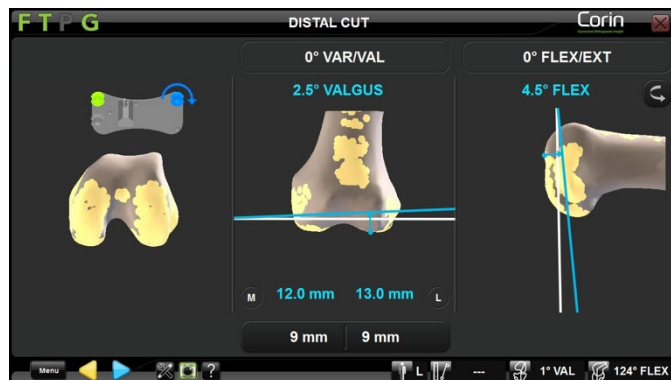
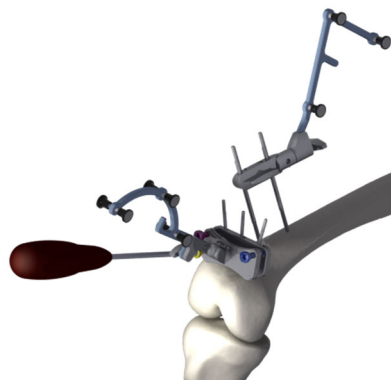


- Quando a linha de corte estiver a azul ou a verde, prenda o NanoBlock ao fémur usando 2 ou 3 Parafusos de Osso de Ø3,2 mm (#4148-1004 ou #4148-1005). Comece com o orifício central, visto que tal facilita o ajuste ao proporcionar um ponto de alavancagem. Os dois orifícios exteriores são convergentes.



AVISO: O uso de pinos ou parafusos de outros fabricantes pode causar danos graves ao NanoBlock e ferimentos graves ao paciente.

- Ajuste cada um dos 3 parafusos do NanoBlock usando a chave de fendas H3.5 (#KS-62030) e seguindo as instruções no ecrã. No exemplo abaixo, o parafuso azul deve ser rodado no sentido horário.

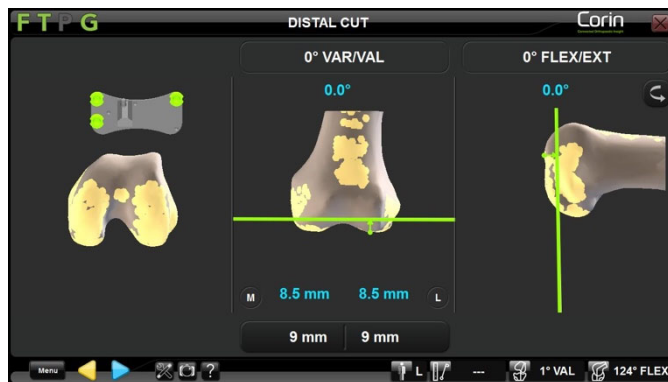
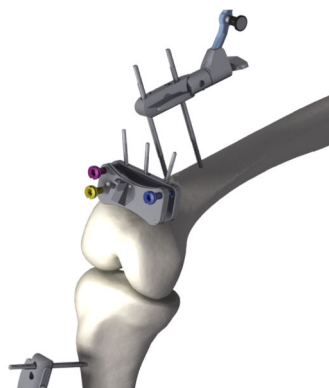





AVISO: Não aperte os parafusos em demasia ao ajustar a posição do plano de corte do NanoBlock usando a chave de fendas H3.5, visto que tal pode causar danos aos parafusos e comprometer a estabilidade do NanoBlock.

Execução do Corte Distal Femoral: A posição de corte planejada é alcançada quando todos os parafusos ficarem verdes.

- Coloque o Estabilizador de Cabeça de Parafuso NanoBlock (#4137-5050) sobre todos os 3 parafusos.



- Toque em  para registrar a posição do NanoBlock e remova o “G” do NanoBlock usando o botão de pressão na fixação reprodutível.
- Corte o osso usando uma serra oscilante de 0,049" (1,27 mm) (correspondente à espessura da ranhura, permitindo assim um corte preciso).



AVISO: Use apenas lâminas de 1,27 mm com o NanoBlock.



AVISO: Verifique que o bloco de corte está seguro antes de realizar o corte do osso.



AVISO: O calor causado pela serra num bloco de corte OMNI é idêntico ao de um bloco de corte padrão. Em caso de sobreaquecimento, pulverize o bloco com água.

4.16 Navegação de Corte Femoral AP com a Placa de Validação



AVISO: Antes da navegação de cortes tibiais, é altamente recomendado verificar que a referência “F” não se moveu, ao colocar o Ponteiro sobre a superfície do osso.

Se a distância exibida (ver §2.9) entre o Ponteiro e o osso for superior a 1,0mm nas áreas de confiança do modelo ósseo reconstruído, as referências foram deslocadas de certeza. A exatidão deixa de ser garantida, pelo que o Fémur deve ser registado de novo (Transformação de Osso e Eixo) ou então o utilizador deve reverter a um protocolo cirúrgico convencional.

Navegar a Placa de Validação:

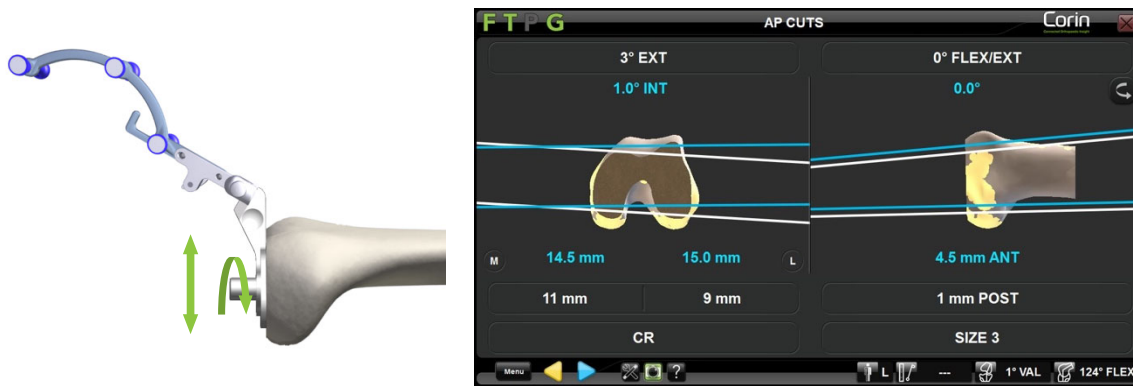


Use o botão de pressão para prender a referência “G” (#0501-5070 ou NS-3000G) à Placa de Validação (#4161-5400, NS-40500 ou NS-54035 para o Apex Knee, NS-54035 para o Unity Knee e NS-54034 para o HLS KneeTec).

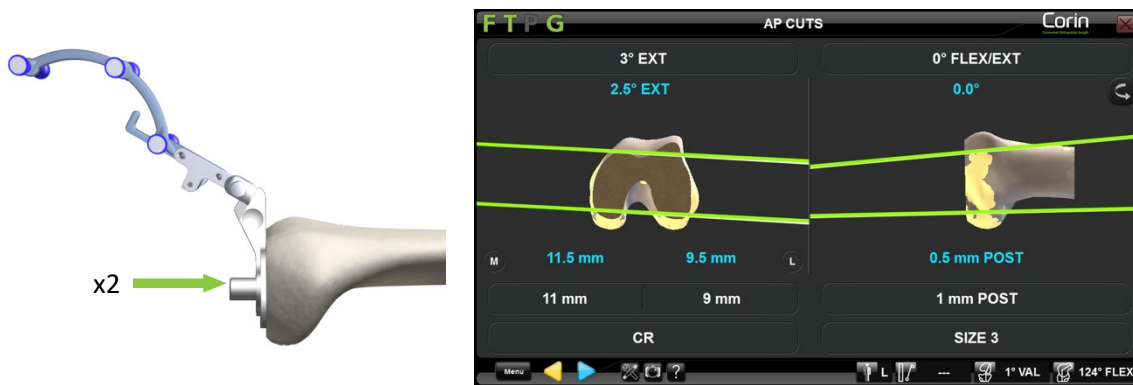


Ajustar a posição do placa de validaçãoaos cortes planeados:

- Coloque a Placa de Validação equipada com a referência "G" plana sobre o corte distal e ajuste manualmente o guia para alinhar a linha cortada com a linha alvo no ecrã.




- Assim que a posição do guia corresponder à posição planejada, crie os dois orifícios piloto seguindo os guias apropriados da Placa de Validação, usando uma broca com batente incluídos na instrumentação manual - Veja a marca na Placa de Validação.v



	<p>AVISO: A placa de validação e/ou guias de perfuração são específicos para cada implante (Apex Knee ou Unity Knee). Certifique-se de que está a usar a placa e guias apropriados para o implante atual antes de navegar cortes Femorais AP - caso contrário, a posição obtida para o bloco de corte 4-em-1 pode não ser a correta.</p>
	<p>RECOMENDAÇÃO: Deixe ficar uma broca ou pino no primeiro orifício enquanto perfura o segundo, de forma a ajudar a estabilizar a Placa de Validação durante o processo.</p>

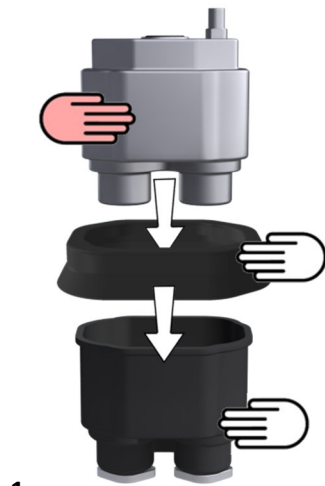
Execução dos Cortes Femorais AP: Quando todos os parafusos estiverem a verde e a posição final for alcançada,

- Toque em  para registrar a posição do placa de Validação e removê-lo do osso.
- Coloque o bloco de ressecção femoral 4-em-1 de tamanho apropriado, incluído no conjunto de instrumentação manual, sobre implante usado no fémur distal ao inserir os pinos do bloco nos orifícios previamente perfurados.
- Corte o osso usando uma serra oscilante de 0,049" (1,27 mm) (correspondente à espessura da ranhura, permitindo assim um corte preciso).

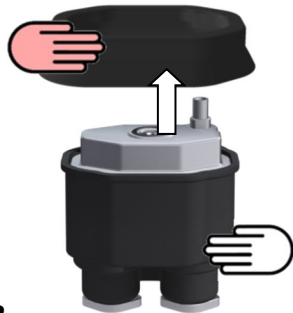
4.17 Navegação de Cortes Femorais com o OMNIBot™

O sistema OMNIBot é um bloco de corte motorizado que é diretamente colocado sobre o fémur do paciente. Em conjunto com a navegação, este garante a precisão dos cortes ao determinar a posição exata do guia de corte para cada um dos 5 cortes femorais planeados.

Preparação do motor do OMNIBot: A montagem da Unidade do Motor do OMNIBot não estéril (#4144-6000) no Invólucro Estéril do OMNIBot (#4144-7000 e 4144-4000 ou NS-41000 e NS-42000) deve ser realizada sob condições assépticas.



1.



2.

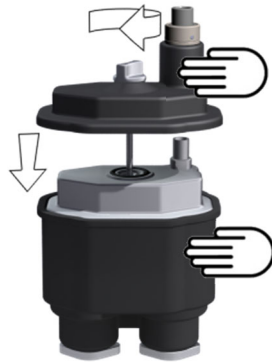
Para garantir a esterilidade, a unidade do motor do OMNIBot deve ser colocada corretamente no invólucro estéril. Isto requer a ajuda de duas pessoas, uma estéril e uma não estéril:

1. Coloque o Guia de Inserção do OMNIBot (#4144-8000) no Invólucro do OMNIBot (#4144-7000 ou NS-41000) e coloque a Unidade do Motor do OMNIBot não estéril (#4144-7000) no Invólucro do OMNIBot.

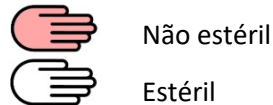
Observação: O Invólucro do OMNIBot e Guia de Inserção do OMNIBot foram projetados para evitar qualquer contacto entre a Unidade do Motor do OMNIBot não estéril e a parte exterior do Invólucro do OMNIBot.

2. Remova o Guia de Inserção do OMNIBot, que deixou de ser estéril.





3. Feche o Invólucro do OMNIBot com a Tampa do Invólucro do OMNIBot (#4144-4000 ou NS-42000) e feche a unidade com firmeza usando o parafuso.



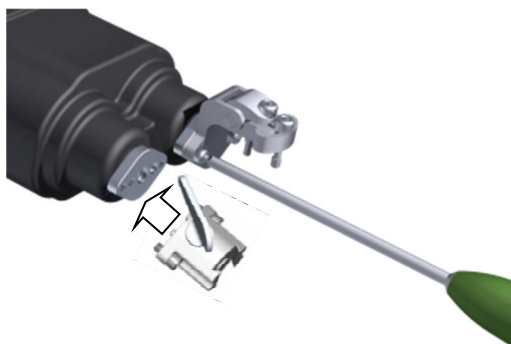
3.

	<p>AVISO: O protocolo para a inserção da Unidade do Motor do OMNIBot no Invólucro do OMNIBot foi concebido para evitar a contaminação da superfície externa do Invólucro do OMNIBot. Este protocolo requer o uso do Guia de Inserção do OMNIBot e deve ser observado rigorosamente. Não insira a Unidade do Motor do OMNIBot no Invólucro do OMNIBot sem usar o Guia de Inserção do OMNIBot.</p> <p>Não use o OMNIBot se o Guia de Inserção do OMNIBot estiver danificado ou deformado.</p>
	<p>AVISO: Antes de usar o OMNIBot, verifique que a Tampa do Invólucro do OMNIBot está completamente fechada e lacrada. Todo o comprimento do perímetro da Tampa do Invólucro do OMNIBot deve entrar em contacto completo com o Invólucro do OMNIBot.</p>
	<p>AVISO: A Unidade do Motor do OMNIBot não é estéril, portanto representa uma potencial fonte de infecção para o paciente. Nunca abra o Invólucro do OMNIBot durante a cirurgia.</p>
	<p>AVISO: Não desmonte a Unidade do Motor do OMNIBot e o seu respetivo invólucro caso o guia de inserção estiver danificado, rachado, deformado, ou não montar corretamente sobre o invólucro do OMNIBot.</p>

Se estiver a utilizar o Invólucro #4144-7000:



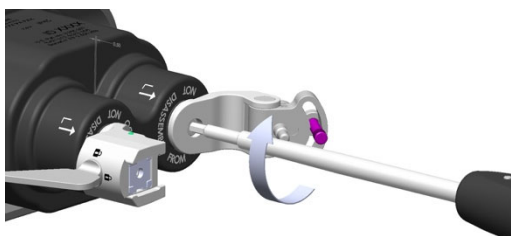
Aperte os parafusos de travamento centrais em ambos os eixos do Invólucro do OMNIBot (#4144-7000) com a chave de fendas H3.5 (#KS-62030) até os eixos começarem a rodar.



Prenda a Interface de Ajuste de Orientação (#4145-2000) sobre a face do eixo (#1) dedicado com a chave de fendas H3.5.

Prenda a Interface de Fixação do Guia de Corte (#4146-1000) sobre a face do outro eixo (#2) com a chave de fendas H3.5.

Se estiver a utilizar o Invólucro #NS-41000:



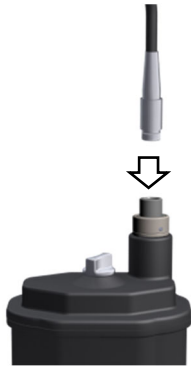
Aperte os parafusos de travamento centrais em ambos os eixos do Invólucro do OMNIBot (#NS-41000) com a chave de fendas H3.5 até os eixos começarem a rodar.



AVISO: Se um dos eixos do Invólucro do OMNIBot parecer não estar corretamente apertado após terminar a calibragem do OMNIBot, então estas devem ser apertadas corretamente e os passo de alinhamento e calibragem do OMNIBot realizados novamente usando o Menu.

Ligação do OMNIBot à estação:

Se estiver a utilizar a Tampa de Invólucro #4144-4000 e o Cabo #4144-5000:



Ligue a manga cinzenta do Cabo do OMNIBot (#4144-5000) à Tampa do OMNIBot (#4144-4000). O ponto vermelho no conector do cabo deve ficar alinhado com o ponto vermelho no conector da tampa.

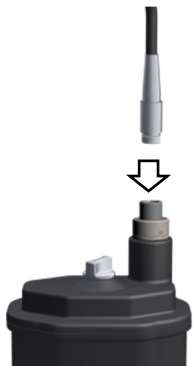


Mantenha o OMNIBot e a maior parte do cabo de ligação sobre a mesa de operações e entregue a ponta verde do cabo ao pessoal não estéril para ligação ao conector OMNIBot correspondente com o anel verde na Estação OMNIBotics. O ponto vermelho no conector deve ficar alinhado com o ponto vermelho na porta de ligação da Estação.



AVISO: Se estiver a utilizar o Cabo do OMNIBot #4144-5000, para evitar danos nos conectores, o conector de manga verde do cabo do OMNIBot deve ser ligado à caixa de ligações da Estação OMNIBotics. O conector de manga cinzenta do cabo OMNIBot deve ser ligado à tampa do OMNIBot.




Se estiver a utilizar a Tampa de Invólucro #NS-41000 e o Cabo Simétrico #NS-43000:



Ligue qualquer extremidade do Cabo Simétrico OMNIBot (#NS-43000) à tampa do OMNIBot (#NS-43000). O ponto vermelho no conector do cabo deve ficar alinhado com o ponto vermelho no conector da tampa.



Mantenha o OMNIBot e a maior parte do cabo de ligação sobre a mesa de operações e entregue a outra ponta do cabo ao pessoal não estéril para ligação ao conector OMNIBot na Estação OMNIBotics. O ponto vermelho no conector deve ficar alinhado com o ponto vermelho na porta de ligação da Estação.

	AVISO: Ao instalar o OMNIBot, deve deixar um comprimento de cabo extra junto do paciente. O cabo deve ser enrolado numa volta com pelo menos 30 cm (12 polegadas) de diâmetro, e colocado ao lado do paciente. Caso o cabo seja puxado acidentalmente, esta volta ajudará a impedir que o cabo seja desconectado ou provoque danos ao OMNIBot/cabo, ou provoque potenciais ferimentos ao paciente. Se o OMNIBot for desconectado após a calibragem, o OMNIBot deve ser recalibrado.
	AVISO: O cabo OMNIBot que liga a Unidade do Motor do OMNIBot ao invólucro da Estação deve ser tratado com cuidado e protegido contra danos mecânicos. Não dobre ou esmague o cabo ao passar por cima do mesmo no chão usando equipamento pesado.
	AVISO: Deve ter sempre um Cabo OMNIBot sobressalente disponível para substituição de um cabo defeituoso.

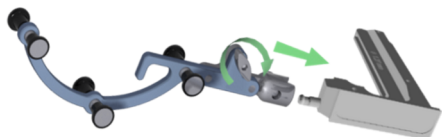


AVISO: Tente evitar o contacto direto entre o Cabo OMNIBot e o tecido ou osso do paciente.



AVISO: Caso o OMNIBot não consiga ser conectado, o cirurgião pode continuar o protocolo de navegação usando o NanoBlock™ ao selecionar a opção do instrumento através da mensagem de erro.

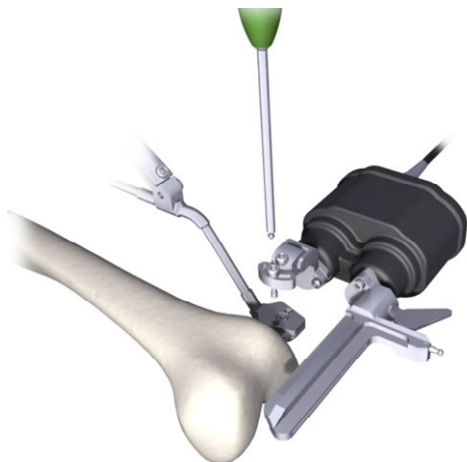
Navegar o Guia de Corte OMNIBot:



Use o botão de pressão para prender a referência “G” (#0501-5070 ou NS-300G4) a um Guia de Serra OMNIBot (#4146-5200, 4146-5300, XK-06449 ou XK-06471).

Observação: Antes de montar o OMNIBot no fêmur, certifique-se de que cada eixo é rodado de acordo com o joelho (direito/esquerdo) que está a ser operado. Para ambos os lados, alinhe as marcações “R” ou “L” no invólucro com as setas em cada eixo. Isto garantirá o Guia de Corte OMNIBot está na posição correta durante o ajuste de orientação do de varo/valgo (ou seja, entre as ressecções distais e anteriores).

Colocação do OMNIBot:



Prenda o OMNIBot sobre a Base de Fixação (#4145-5100 ou NS-06762) ao inserir a coluna de centragem da interface de ajuste de orientação no orifício externo na base (ou seja, o orifício mais afastado do osso). Insira o parafuso deslizante (solto) no orifício mais próximo da base (ou seja, o orifício mais perto do osso). Aperte os parafusos com a chave de fendas H3.5 (KS-62030).

Insira um Guia de Serra OMNIBot montado com a referência “G” na ranhura tipo cauda de andorinha. Prenda-o no sítio suficientemente afastado do osso para permitir o movimento do OMNIBot à volta do fémur.

Alinhar o OMNIBot com o plano (Varo/Valgo e Rotação Axial):

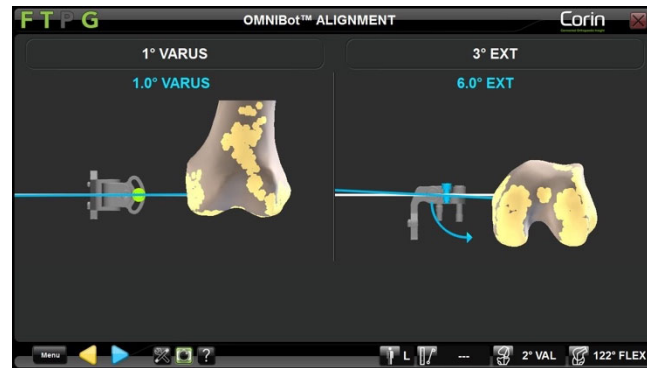


AVISO: Antes da navegação de cortes tibiais, é altamente recomendado verificar que a referência “F” não se moveu, ao colocar o Ponteiro sobre a superfície do osso.

Se a distância exibida (ver §2.9) entre o Ponteiro e o osso for superior a 1,0mm nas áreas de confiança do modelo ósseo reconstruído, as referências foram deslocadas de certeza. A exatidão deixa de ser garantida, pelo que o Fémur deve ser registado de novo (Transformação de Osso e Eixo) ou então o utilizador deve reverter a um protocolo cirúrgico convencional.

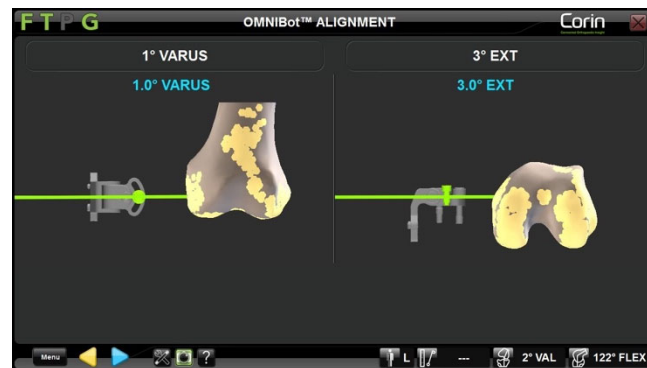
The screenshot displays the 'OMNIBot™ ALIGNMENT' software interface. It features two 3D views of a knee joint. The left view shows a 1° VARUS and 1.0° VALGUS alignment, with a pink arrow pointing to a screw adjustment. The right view shows a 3° EXT and 6.0° EXT alignment, with a blue arrow pointing to a screw adjustment. The interface includes a top bar with 'FTP G', 'OMNIBot™ ALIGNMENT', and 'Corin' logos. A bottom bar contains navigation and adjustment controls, including 'Menu', 'L', '2° VAL', and '122° FLEX'. Labels with green lines point to specific elements: 'Verificar varo/valgo de corte' (top left), 'Varo/valgo do OMNIBot' (top center), 'Verificar rotação axial planeada' (top right), 'Rotação axial do OMNIBot' (top right), 'Verificar alinhamento de implante planeado em vistas 3D (Branco)' (middle right), 'Controlar alinhamento do OMNIBot nas vistas 3D (Azul/Verde)' (middle right), 'Verificar indicações de ajuste do 2º parafuso' (bottom right), and 'Verificar indicações de ajuste do parafuso roxo' (bottom left).

- Solte o parafuso roxo e alinhe o varo/valgo do OMNIBot de acordo com as instruções exibidas no lado esquerdo do ecrã. Trave o parafuso quando este ficar verde e as linhas azuis e brancas estiverem alinhadas no lado esquerdo do ecrã.




Observação: Se apenas um parafuso estiver apertado, o varo/valgo poderá não corresponder ao valor planeado. Corresponderá assim que ambos os parafusos forem ajustado à posição planeada.

- Solte o parafuso cinzento e alinhe a rotação axial do OMNIBot de acordo com as instruções exibidas no lado direito do ecrã. Trave o parafuso quando este ficar verde e as linhas azuis e brancas estiverem alinhadas no lado direito do ecrã.

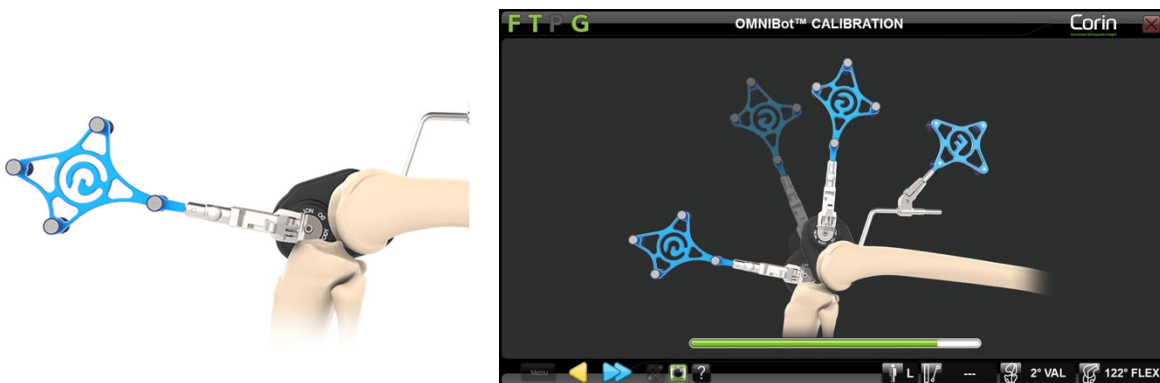


Observação: Assim que os dois parafusos ficarem a verde, as linhas ficarão a verde também para indicar que foi alcançado o alinhamento planeado.


- Toque em  para validar o alinhamento do OMNIBot.




Calibragem do OMNIBot:

- Coloque o Guia de Serra OMNIBot na posição mais posterior possível ao rodar os dois eixos do OMNIBot. Certifique-se de que o Guia de Serra OMNIBot é deslizado e suficientemente afastado do osso, e travado com firmeza na sua posição final.



Observação: O Guia de Serra OMNIBot deve ser acionado sobre todo o comprimento da ranhura de cauda de andorinha para garantir a exatidão da calibragem.

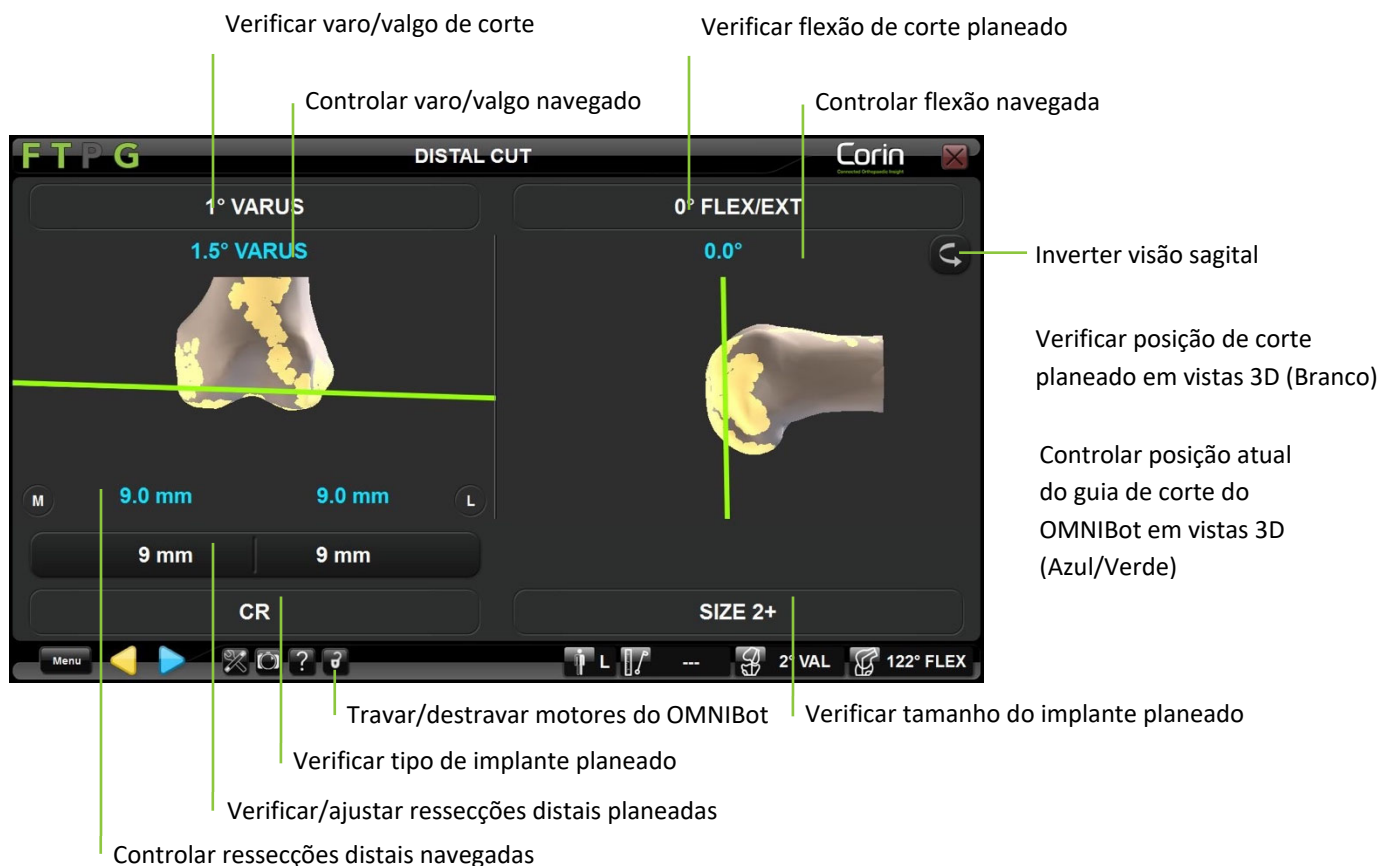
- Toque em  e mantenha-o premido durante todo o processo de calibragem do OMNIBot. A aquisição terminará quando a barra verde encher na totalidade e o OMNIBot se posicionar para o primeiro corte.

	AVISO: Antes de cada movimento do OMNIBot, certifique-se de que recua o Guia de Serra OMNIBot para evitar qualquer conflito com o osso.
	AVISO: Durante a calibragem do OMNIBot, e também para cada corte, verifique que o Guia de Serra OMNIBot é travado com firmeza em posição. Se este não for o caso, a exatidão do sistema poderá ser afetada.
	AVISO: Não desconecte o OMNIBot (ou seja, premir o botão de paragem de emergência ou desligar o seu cabo) após terminar a calibragem. O OMNIBot teria que ser novamente calibrado se tal acontecer.

Deslocação do OMNIBot para cada corte femoral:

O OMNIBot irá deslocar-se para cinco posições de corte sucessivas. A sequência dos cortes é, por defeito: Distal / Anterior / Posterior / Chanfro Anterior / Chanfro Posterior. Para mais detalhes sobre perfis predefinidos, refira-se à §5.2.

- Toque em  e mantenha premido até que o OMNIBot fique travado em posição no corte seguinte.




Reposicionamento do Guia de Serra OMNIBot:

Caso seja necessário, alguns cortes podem ser ajustados diretamente a partir da página de navegação de corte. Ajustar a altura do corte deslocará a posição do implante planeado pelo valor correspondente, na direção do ajuste.

- Toque no botão do parâmetro a ser ajustado e toque em +/-.

Observação: Os seguintes parâmetros podem ser ajustados diretamente a partir da página de navegação de corte:

- Ressecção Distal, da página de Navegação de Corte Distal
- Posição AP da Navegação de Corte Anterior, quando colocada antes do Corte Posterior e Cortes de Chanfro no perfil do utilizador.
- Ressecção Posterior (por ex. posição de AP) da página Navegação de Corte Posterior, quando colocada antes do Corte Anterior e Cortes de Chanfro no perfil do utilizador.

- Toque em  e mantenha premido para deslocar o OMNIBot para a nova posição.

Observação: Os cortes sucessivos serão automaticamente atualizados de acordo com estas novas posições. Planejar um novo corte não altera o tamanho previsto da prótese femoral



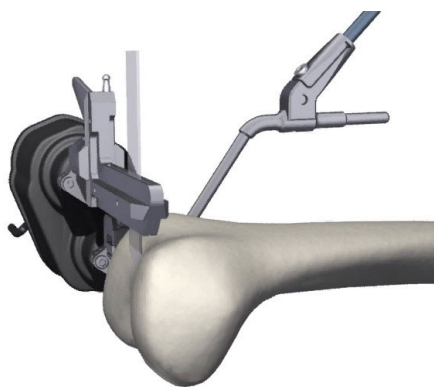
RECOMENDAÇÃO: O ajuste de cortes depois de alguns dos cortes já terem sido feitos poderá resultar numa lacuna entre a prótese e o osso, dependendo da direção na qual o implante foi deslocado. Estas lacunas devem ser preenchidas com cimento. Caso pretenda reduzir o tamanho da prótese após a execução de alguns/todos os cortes, volte à página de planeamento femoral e altere o tamanho e a posição do implante conforme necessário.

Execução dos Cortes Femorais:

- Deslize o Guia de Serra OMNIBot no sentido do osso, **sem estabelecer contacto**, de forma a diminuir o desgaste da lâmina da serra. Prenda o guia antes de realizar o corte.



RECOMENDAÇÃO: Ao deslizar o Guia de Serra OMNIBot para a frente antes de cada corte, não o coloque em/force o contacto direto com o osso para que a posição do Guia não seja afetada. Não aplique força excessiva sobre o Guia de Serra OMNIBot ou sobre os motores ao realizar o corte.



Corte o fémur usando uma lâmina com espessura de **1,27 mm**.



AVISO: Antes de realizar cada corte, verifique a posição do Guia de Serra OMNIBot ao colocar a referência “G” sobre o Guia de Serra OMNIBot e verificar os valores de posicionamento no ecrã de navegação.



AVISO: Use apenas lâminas de 1,27 mm com o Guia de Serra OMNIBot.



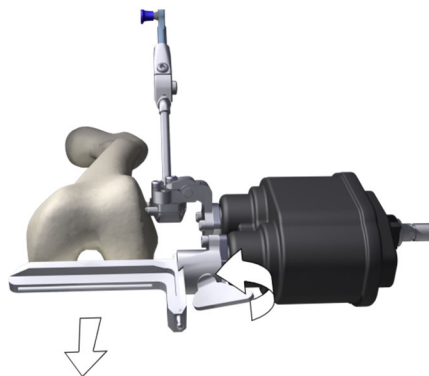
AVISO: Para uma melhor precisão, aplique uma força mínima ao Guia de Serra OMNIBot enquanto realiza o corte.



AVISO: Verifique que o guia de serra que está devidamente fixado antes de realizar o corte do osso. Se este não for o caso, a exatidão do sistema será afetada.





AVISO: O calor causado pela serra num guia de serra OMNI é idêntico ao de um bloco de corte padrão. Em caso de sobreaquecimento, pulverize o guia de serra com água.



Após a realização do corte, retire o guia de serra para evitar contacto com o osso, visto que o OMNIBot posiciona o guia para o próximo corte.

- Toque em  e mantenha premido para deslocar o OMNIBot para a próxima posição de corte.

Destramento dos motores do OMNIBot: Toque em  a qualquer momento durante a navegação femoral. É possível mover os eixos manualmente e travá-los noutra posição, ao tocar em .

Comutar para a opção de instrumento NanoBlock: Se for necessário, desconecte fisicamente o cabo OMNIBot do próprio OMNIBot ou da estação - e siga as indicações da mensagem no ecrã para passar a utilizar a opção NanoBlock.



AVISO: Comutar para o NanoBlock é um procedimento de reserva em caso de falha do OMNIBot. Passar a utilizar o NanoBlock introduzirá algumas alterações no fluxo de trabalho, pelo que não será possível voltar a recorrer ao OMNIBot. Refira-se à §4.14.

4.18 Validação dos Cortes

Posicionar a Placa de Validação:



Use o botão de pressão para prender a referência "G" (#0501-5070 ou NS-300G4) à Placa de Validação (#4161-5400 ou NS-40500 ou NS-54035 para o Apex Knee, NS-54035 para o Unity Knee e NS-54034 para o HLS KneeTec).

Validar a posição do Corte Tibial:

A captura de tela do software de validação de corte tibial, intitulada "TIBIAL CUT VALIDATION". O software apresenta duas visualizações 3D de uma articulação de joelho. O lado esquerdo mostra o plano de corte planejado com 0° VAR/VAL e 1.5° VARUS. O lado direito mostra o plano de corte atual com 4° POST e 3.0° POST. Abaixo das visualizações, há controles para a espessura do corte planejado (8.0 mm e 9.0 mm) e do corte atual (8 mm e 10 mm). O software também exibe informações sobre a flexão (139° FLEX) e a valga (2° VAL).

Verificar varo/valgo de corte planejado

Verificar declive de corte planejado

Controlar varo/valgo de um corte atual

Controlar declive de corte atual

0° VAR/VAL

4° POST

1.5° VARUS

3.0° POST

Inverter visão sagital

Verificar posição de corte planejado em vistas 3D

Controlar posição de corte atual em vistas 3D

8.0 mm

9.0 mm

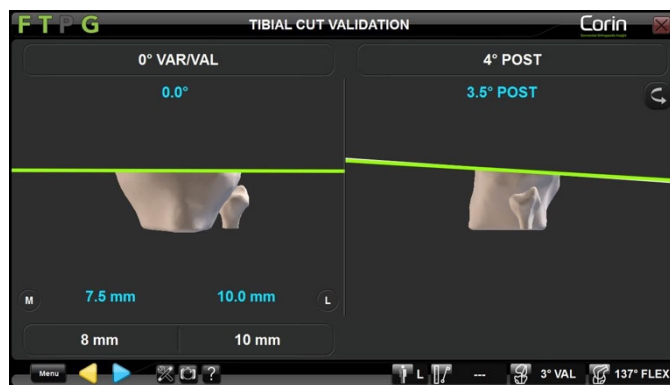
8 mm


10 mm

Verificar ressecções de corte planejado

Controlar ressecção de corte atual

- Coloque a Placa de Validação equipada com a referência "G" plana sobre o corte tibial e verificar a posição de corte atual.



- Toque em  para registrar a posição do corte tibial e passar para o próximo passo.

Validar a posição do Corte Distal:

The screenshot shows the 'DISTAL CUT VALIDATION' software interface. The interface is divided into two main panels. The left panel displays '1° VARUS' and '1.5° VARUS' with a 3D model of a knee joint. The right panel displays '0° FLEX/EXT' and '1.5° EXT' with a 3D model of a hand. Below the 3D models, there are input fields for 'M' (8.5 mm), 'L' (8.5 mm), '9 mm', and '9 mm', and a 'CR' field. At the bottom, there are navigation buttons and a status bar showing '2° VAL' and '122° FLEX'. The 'Corin' logo is in the top right corner.

Verificar varo/valgo de corte planeado

Verificar flexão de corte planeado

Controlar varo/valgo de corte atual

Controlar flexão de corte atual

Inverter visão sagital

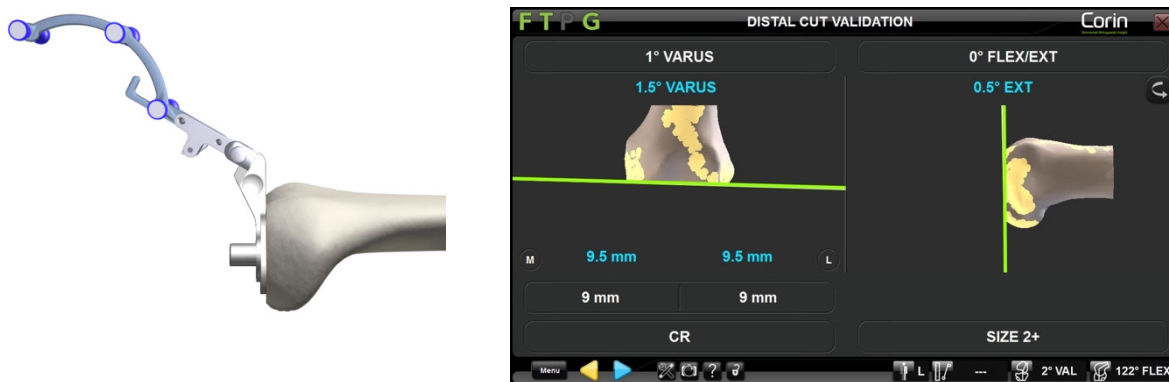
Verificar posição de corte planeado em vistas 3D


Controlar posição de corte atual em vistas 3D

Verificar ressecções de corte planeado

Controlar ressecções de corte atual

- Coloque a Placa de Validação equipada com a referência "G" plana sobre o corte distal e verificar a posição de corte atual.



- Toque em  para registrar a posição do corte tibial e passar para o próximo passo.

Validar a posição do Corte Anterior:

The screenshot shows the 'ANTERIOR CUT VALIDATION' interface. It features two main 3D views of a knee joint. The left view shows a planned cut at 3.0° EXT. The right view shows the actual cut at 2.5° FLEX. Below the views, there are controls for 'CR' (set to CR), '0 mm', and 'SIZE 2+'. The bottom status bar includes '2° VAL' and '122° FLEX'. Annotations with green lines point to various elements: 'Verificar rotação de corte planeado' points to the planned cut angle; 'Controlar rotação de corte atual' points to the actual cut angle; 'Verificar flexão de corte planeado no referencial' points to the planned flexion; 'Controlar flexão de corte atual no referencial' points to the actual flexion; 'Inverter visão sagital' points to a button on the right; 'Verificar posição de corte planeado em vistas 3D' points to the planned cut view; 'Controlar posição de corte atual em vistas 3D' points to the actual cut view; 'Verificar tipo de implante planeado' points to the 'CR' control; 'Verificar tamanho do implante planeado' points to the 'SIZE 2+' control; 'Verificar posição de corte planeado por ref. anterior' points to the '0 mm' control; and 'Controlar posição de corte atual por ref. anterior' points to the '2.5 mm ANT' control.

Verificar rotação de corte planeado

Controlar rotação de corte atual

Verificar flexão de corte planeado no referencial

Controlar flexão de corte atual no referencial

3° EXT

0° FLEX/EXT

3.0° EXT

2.5° FLEX

Inverter visão sagital

Verificar posição de corte planeado em vistas 3D

Controlar posição de corte atual em vistas 3D

2.5 mm ANT

0 mm

CR

SIZE 2+

Verificar tipo de implante planeado


Verificar tamanho do implante planeado

Verificar posição de corte planeado por ref. anterior



Controlar posição de corte atual por ref. anterior

- Coloque a Placa de Validação equipada com a referência "G" plana sobre o corte anterior e verificar a posição de corte atual.



- Toque em  para registrar a posição do corte anterior e passar para o próximo passo.

Observação: É importante validar cuidadosamente o corte anterior femoral, visto que esta informação será usada pelo sistema para calcular a posição do implante para o alinhamento final.

	<p>RECOMENDAÇÃO: Quando os cortes forem feitos, o sistema reposiciona os implantes sobre os cortes realizados. Em alguns casos (varo/valgo significativos), é possível que o sistema não seja capaz de determinar uma posição otimizada para a prótese nos cortes realizados. Neste caso (é exibida uma caixa de diálogo), pode modificar ligeiramente o corte e registrar a sua posição novamente ou pode prosseguir seguindo um protocolo cirúrgico convencional.</p>
	<p>RECOMENDAÇÃO: Durante a fase de digitalização de corte realizado, certifique-se de que a superfície de digitalização plana/placa de validação é corretamente colocada sobre o plano cortado e que cobre a máxima área de superfície possível.</p>

4.19 Avaliação de Balanceamento Final com o BalanceBot

Preparação do BalanceBot:



Com a Placa Tibial correta e Palhetas Femorais corretas firmemente colocadas sobre o BalanceBot (ver §4.12 para mais detalhes), selecione o par (A+B) de Amostras de Encaixe que correspondem ao tamanho da Amostra de Componente Femoral do implante usado, e coloque-as sobre as Palhetas Femorais correspondentes do BalanceBot. Os tamanhos de encaixe 1-3 e 4-6 correspondem aos tamanhos de Palheta 2 e 4, respectivamente. O Encaixe A corresponde à Palheta A e o Encaixe B corresponde à Palheta B.



AVISO: As Amostras de Encaixe são específicas para cada implante (Apex Knee e Unity Knee). Certifique-se de que está a usar os encaixes corretos para o implante atual antes de avaliar a estabilidade final da articulação com o BalanceBot. Caso contrário, os encaixes poderão não corresponder à superfície articular do implante real.

Ligação do BalanceBot à Estação: Veja §4.12 para mais detalhes

Observação: É necessário efetuar a ligação do BalanceBot nesta fase, caso o mesmo ainda não tenha sido conectado, para a realização do balanceamento ativo de ligamentos.

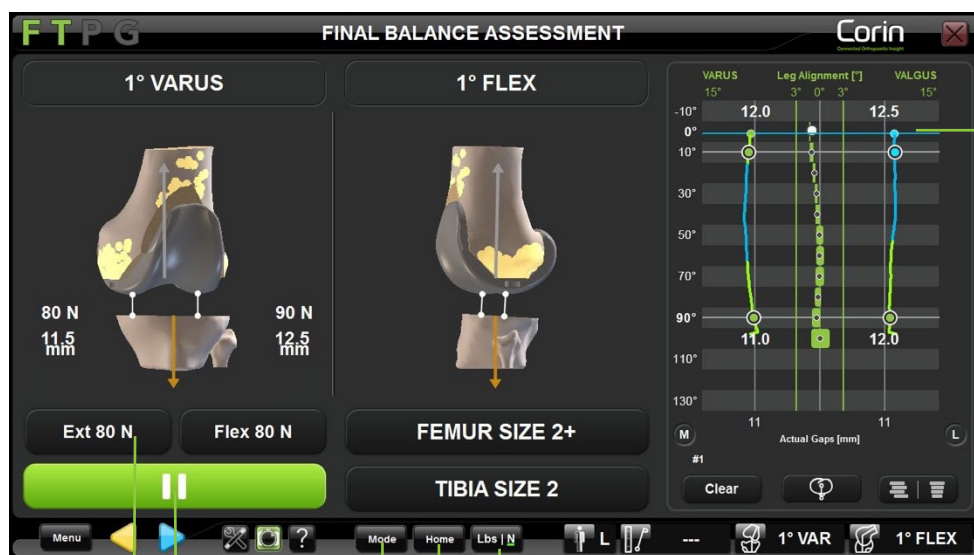
Calibragem do BalanceBot: Veja §4.12 para mais detalhes

Observação: É necessário efetuar a calibragem do BalanceBot nesta fase, caso o mesmo ainda não tenha sido calibrado para a realização do balanceamento ativo de ligamentos, ou caso o BalanceBot tenha sido desconectado desde a última calibragem.

Avaliação de Balanceamento Final com o BalanceBot em Modo de Controlo de Força:

Durante a Avaliação de Balanceamento Final no Modo de Controlo de Força, o BalanceBot estará a aplicar uma força de distração específica ao compartimento medial e lateral, com o Software de Joelho ART a medir as lacunas resultantes.

Observação: Por defeito, o BalanceBot está pronto a ser usado em Modo de Controlo de Força. Se for necessário, prima o botão “Mode” (Modo) para comutar o BalanceBot para o Modo de Controlo de Altura.



Verifique as lacunas à flexão de 10° e 90°

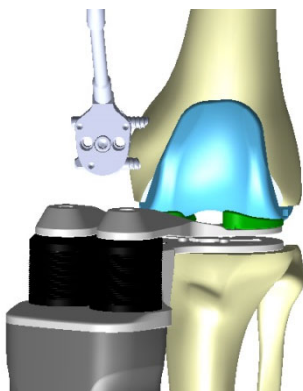
- Comutar exibição de unidades de força (entre Libras e Newtons)
- Retrair o BalanceBot para a sua posição mais baixa (Inicial)
- Comutar o BalanceBot entre o Modo de Controlo de Força e Modo de Controlo de Altura
- Acionar/soltar o BalanceBot
- Defina a Força alvo


- Com o Encaixe Femoral no sítio, insira o BalanceBot na articulação do joelho.

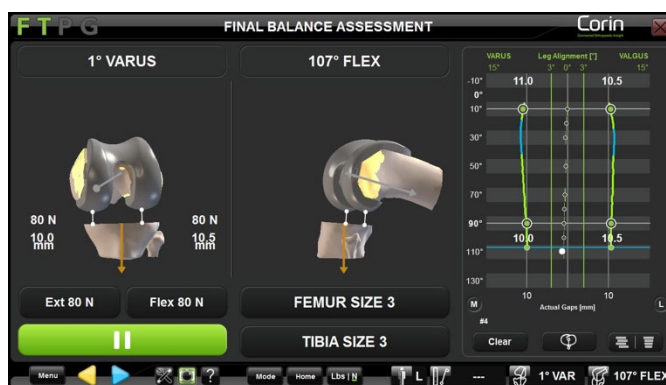
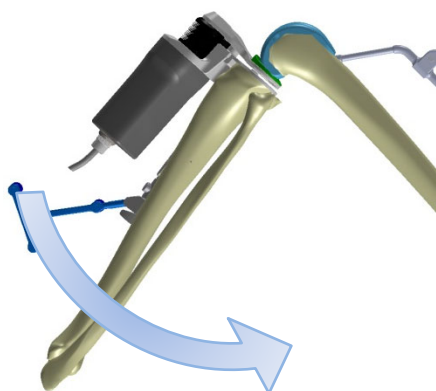
Lembrete: Nesta fase, o Espaçador deve ser usado com as Amostras de Encaixe correspondentes ao tamanho do Encaixe Femoral

- Defina a força alvo (por defeito 80 N aos 0°). Ajuste a força conforme pretendido para a tensão preferida. Deve garantir que o tornozelo é livre de se mover de forma médio-lateral ao realizar a aquisição da lacuna em extensão.

Observação: Se o BalanceBot foi usado para a Avaliação de Balanceamento Inicial, então a força especificada proposta por defeito será a mesma força que foi usada para a Avaliação de Balanceamento Inicial com o BalanceBot.



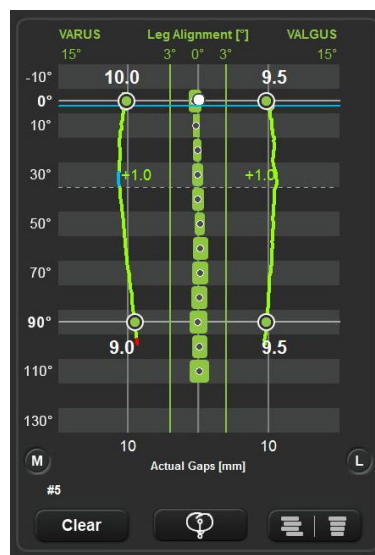
- Toque em  para acionar o BalanceBot e aplicar a força alvo a cada compartimento da articulação do joelho.



- Obtenha as lacunas dinamicamente por toda a gama de flexão, ao dobrar lentamente a perna desde a sua extensão máxima até à sua flexão máxima. Apoie o fémur pela parte de trás do joelho durante a aquisição, de forma a minimizar a influência do peso do fémur sobre as medições das lacunas.
- Inspeccione as lacunas no ecrã, juntamente com os dados sobre alinhamento e flexão, à medida que sujeita o joelho a uma gama completa de movimentos.

Observação: O BalanceBot fará uma interpolação homogénea da força aplicada ao longo da gama de valores de flexão/extensão caso sejam definidos diferentes valores especificados de força para extensão e flexão. O gráfico mostrará as medições de lacuna correspondentes, traçadas como uma curva relativa ao ângulo de flexão, ao longo da gama completa de movimentos; os valores de lacuna obtidos aos 0° e 90° de flexão serão realçados.

Observação: Toque no gráfico de lacunas atuais em qualquer local entre a extensão e a flexão a 90° para exibir uma linha indicando a abertura entre as curvas das lacunas medidas e o encaixe tibial selecionado nessa posição de flexão da perna.



Avaliação de Balanceamento Final com o BalanceBot em Modo de Controlo de Altura:

Em Modo de Controlo de Altura, o BalanceBot posicionará o encaixe medial e lateral a uma altura constante, correspondente à altura alvo selecionada para o implante usado, e irá medir e exibir a força global resultante em cada compartimento da articulação do joelho.

- Toque no botão “MODE” (MODO) para comutar o BalanceBot entre o Modo de Controlo de Força e Modo de controlo de Altura.

Nota: O Espaçador permanecerá ativo ao comutar para o Modo de Controlo de Altura. O software irá automaticamente propor usar a espessura de encaixe validada durante o Planeamento Femoral, ou então o encaixe mais fino disponível caso o BalanceBot seja usado apenas para a Avaliação de Balanceamento Final.

Controlar Força e Lacuna Medial em tempo real

Controlar Varo/Valgo atual da perna

Controlar Força e Lacuna Lateral em

Controlar Flexão/Extensão atual da perna

Verifique o alinhamento do joelho ao longo da faixa de flexão de extensão de

Comutar exibição de unidades de força (entre Libras e Newtons)

Retrair o BalanceBot para a sua posição mais baixa (Inicial)

Comutar o BalanceBot entre o Modo de Controlo de Altura e Modo de Controlo de Força

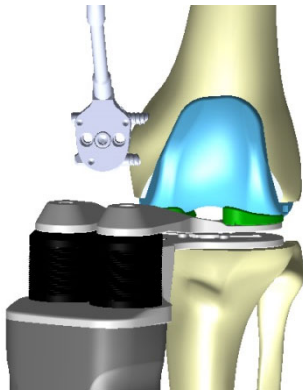
Acionar/soltar o BalanceBot

Definir a altura de encaixe alvo

- Com o Encaixe Femoral no sítio, insira o BalanceBot na articulação do joelho.

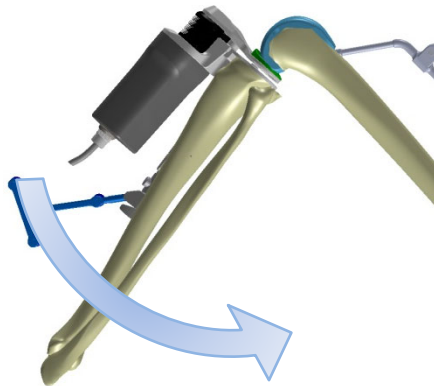
Lembrete: Nesta fase, o BalanceBot deve ser usado com as Amostras de Encaixe correspondentes ao tamanho do Encaixe Femoral do implante usado.

- Definir a altura de encaixe alvo (por defeito: encaixe mais fino ou altura planeada para o encaixe).



- Se o BalanceBot ainda não foi acionado, toque em para acionar o BalanceBot e passar para a altura pretendida.

Nota: O espaçador seguirá a altura alvo com exatidão sob forças dinâmicas externas desde 0 até 150 N.



- Verifique no ecrã os dados sobre alinhamento e flexão, à medida que sujeita o joelho a uma gama completa de movimentos. O joelho pode ser tensionado em varo e em valgo ao usar as leituras da força para controlar a carga aplicada.
- Nesta fase, a altura do BalanceBot e a rotação da Placa Tibial na tibia podem ser ajustadas conforme necessário para corrigir qualquer estabilidade indesejável ou forças desequilibradas entre o compartimento medial e lateral da articulação do joelho.



AVISO: Deve garantir um laxismo suficiente do joelho antes de aumentar a altura da amostra do espaçador ativo. Aumentar a altura sem laxismo suficiente poderá resultar numa maior tensão aplicada aos ligamentos



Observação: Durante a Avaliação de Estabilidade Final no Modo de Controlo de Altura, é possível exibir as Forças obtidas a 0°, 10°, 45° e 90° no gráfico. Para ativar esta opção, toque no botão **Forces** no ecrã.

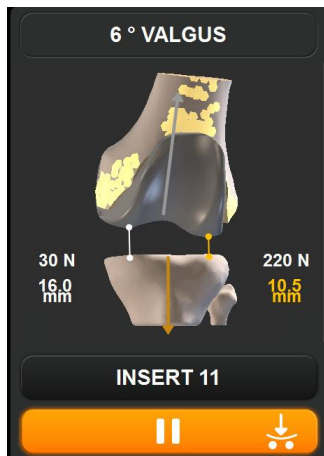


Observação: Durante Avaliação de Estabilidade Final no Modo de Controlo de Altura, é possível exibir imagens em direto exibindo o nível de balanceamento entre os dois compartimentos da articulação do joelho. Linhas indicando 70 N de desequilíbrio entre o compartimento medial e lateral no gráfico são representadas para ajudar o utilizador a avaliar o nível de balanceamento. Para ativar esta opção, toque no botão **Balance** no ecrã.

Advertências Visuais com o BalanceBot

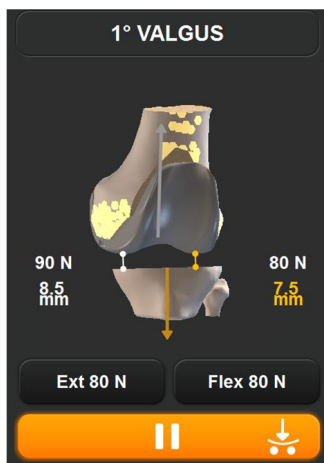
O BalanceBot foi projetado para realizar medições precisas de controlo de força desde 20 N até 200 N, mas é capaz de medir e sustentar forças superiores (até 300 N) durante um curto período de tempo quando usado em Modo de Controlo de Altura. De forma a preservar a precisão do dispositivo e evitar danos aos seus componentes internos, foram implementados alguns comandos no software para notificar visualmente o utilizador caso o espaçador esteja a ser utilizado fora da sua gama de especificações - e quando medidas de precaução devem ser tomadas.

- Sobrecarga do BalanceBot



No Modo de Controlo de Altura, se a força aplicada ao BalanceBot atingir os 200 N, então o botão Reprodução/Pausa do BalanceBot ficará Cor de Laranja - indicando que o BalanceBot está em sobrecarga. O Espaçador BalanceBot é capaz de aguentar tal carga durante 15 segundos. Esta advertência desaparecerá assim que força aplicada ao BalanceBot for inferior a 200 N.

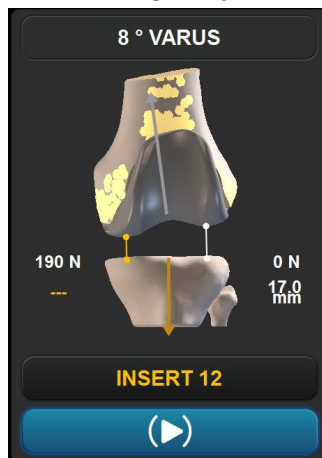
Observação: Estas condições de sobrecarga não devem normalmente ser vivenciadas até que perna seja colocada em extensão máxima.



No Modo de Controlo de Força, se as lacunas estiverem tão apertadas que as Palhetas Femorais tocam na Placa Tibial devido à força aplicada, então o botão de Reprodução/Pausa ficará Cor de Laranja - indicando que o BalanceBot está em sobrecarga. Esta advertência desaparecerá assim que for aberta uma lacuna com um mínimo de 8 - 9 mm, conforme os encaixes utilizados.

Observação: Estas condições de sobrecarga indicam que a Força aplicada ao joelho poderá ser superior ao que é indicado no ecrã.

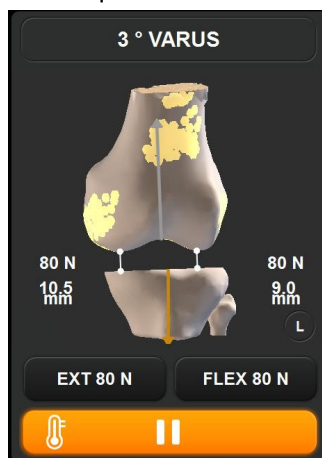
- Modo de Segurança do BalanceBot



No Modo de Controlo de Altura, se a força aplicada ao BalanceBot atingir os 200 N durante mais de 15 segundos ou se a carga atingir os 450 N, será automaticamente acionado o Modo de Segurança, pelo que o botão de Reprodução/Pausa do Espaçador ficará a Azul, indicando que o sistema entrou neste “Modo de Segurança”. No Modo de Segurança, a altura alvo do BalanceBot deixa de ser mantida, pelo que a medição da lacuna deixa de ser comunicada. Nesta situação, o BalanceBot retrai-se automaticamente para uma posição tal que a força aplicada seja inferior a 200N.

Observação: Quando no Modo de Segurança, o BalanceBot não poderá ser usado para avaliar a estabilidade do joelho, visto que este não consegue manter uma altura constante.

- Sobreaquecimento do BalanceBot



Quando o BalanceBot estiver conectado, o Software de Joelho ART está a monitorizar o indicador de temperatura do dispositivo. Assim que o indicador alcançar um determinado limiar, então o botão de Reprodução/Pausa do Espaçador ficará Cor de Laranja - indicando que o BalanceBot está em sobreaquecimento. O BalanceBot apenas consegue aguentar este excesso de calor durante pouco tempo. Esta advertência desaparecerá assim que o BalanceBot seja colocado no Modo de Espera (em Pausa), permitindo que o BalanceBot arrefeça um pouco.

Observação: Se o indicador de temperatura do BalanceBot continuar a aumentar, então o Espaçador será automaticamente colocado em Modo de Espera (o utilizador será notificado disto através de uma mensagem no ecrã). O BalanceBot não poderá funcionar até que arrefeça o suficiente.

Libertação de ligamentos e recortes de osso (Opcional):


Com base nas forças observadas, leituras de lacuna e estabilidade avaliada do joelho, o cirurgião deverá utilizar o seu julgamento cirúrgico para decidir se os ligamentos devem ser libertados ou se devem ser realizados novos cortes.

- Caso seja necessário, liberte as respetivas estruturas de ligamentos usando um bisturi ou agulha em modo de força ou de altura.

Observação: Se possível, mantenha o BalanceBot acionado na articulação do joelho de forma a observar e avaliar quaisquer mudanças nas leituras de ligamentos, lacunas (Modo de Controlo de Força) ou forças (Modo de Controlo de Altura) resultantes das libertações efetuadas.

- Caso seja necessário, proceda com o(s) recorte(s) usando o Menu para navegar entre recortes tibiais ou femorais (ver §4.22 para mais detalhes).

Registar leituras finais de lacunas e forças:

Sujeite o joelho a uma gama completa de movimentos para registar as leituras finais de lacunas e/ou forças. A rotação da Placa Tibial sobre a tibia pode ser marcada usando a marcação fornecida na face anterior da Placa Tibial. Toque em  e remova o BalanceBot da articulação do joelho.

Observação: O BalanceBot irá retrair-se automaticamente para a sua posição mais baixa assim que tocar em .

Perfuração da quilha tibial- Apex Knee apenas:

A Placa Tibial é usada para guiar a Agulha de Perfuração da Quilha Tibial.

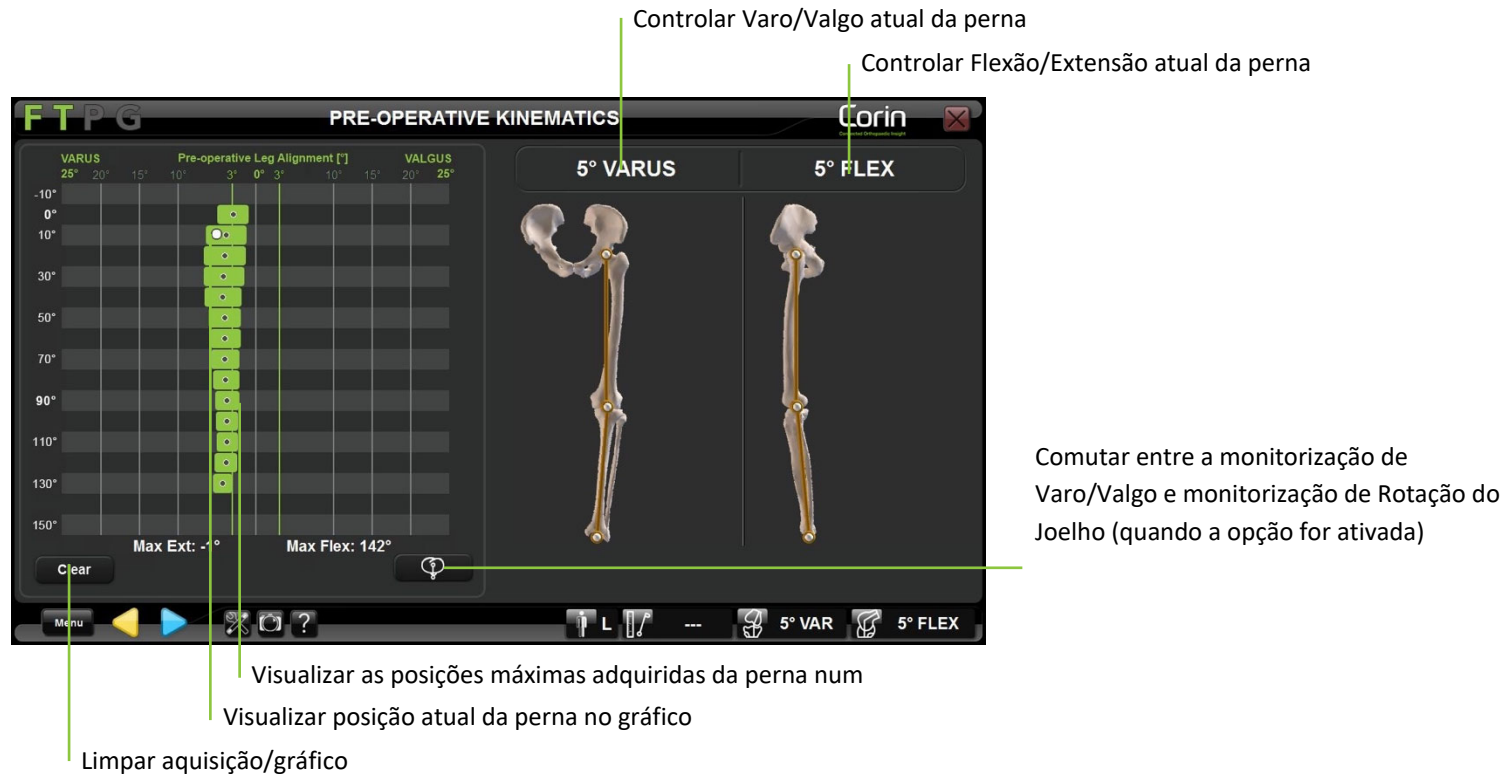
- Use a marca para reposicionar a Placa Tibial sobre o corte tibial depois de desconectada do BalanceBot.
- Fixe a Placa Tibial em posição usando a Pega Universal e dois Pinos com Cabeça incluídos no conjunto de instrumentos de joelho Apex.
- Com a Placa Tibial firmemente no sítio, é usada a Agulha de Perfuração da Quilha, incluída na instrumentação de joelho Apex, para criar a cavidade da quilha para a componente da Tíbia.

Observação: Para mais detalhes sobre a Preparação do Osso da Tíbia com a instrumentação de joelho Apex, refira-se à Técnica Cirúrgica Primária de Joelho Apex.

4.20 Alinhamento da perna e aquisições de Cinemática

Aquisição de Cinemática Pré-operatória:

Após o Registo da Anatomia do Paciente, mobilize e force a articulação do joelho. As posições máximas da perna são automaticamente registadas e exibidas no gráfico no ecrã. A aplicação permite registar a extensão e flexão máximas, assim como registar o Varo/Valgo máximo a cada 10° de flexão, desde uma hiperextensão de 10° até uma flexão de 150°.



Registar a aquisição: Toque em  .

Observação: A informação sobre o alinhamento da perna exibida no ecrã ao validar a Cinemática Pré-operatória é armazenada num relatório cirúrgico gerado pelo software, na forma de Alinhamento de Eixo Pré-operatório.

Aquisição de Cinemática Pós-operatória:

Com os implantes ou amostras no sítio, mobilize e force a articulação do joelho. As posições máximas da perna são automaticamente registadas e exibidas no gráfico no ecrã.

A aplicação permite monitorizar o alinhamento da perna e as lacunas de implantes, registar a extensão e flexão máximas e também registar o Varo/Valgo máximo a cada 10° de flexão, desde uma hiperextensão de 10° até uma flexão de 150°.

Controlar Varo/Valgo atual da perna

Controlar Flexão/Extensão atual da perna

Visualizar posição atual da perna no gráfico

Comparar gráficos Pré-operatórios e Pós-operatórios

Comutar entre a monitoriz. de Varo/Valgo e de Rotação do Joelho (quando a opção for ativada)

Visualizar as posições máximas adquiridas da perna num gráfico

Repor/Limpar gráfico

Ajustar tamanho do implante femoral (se disponível) e tamanho do implante tibial

Ajustar espessura do encaixe tibial

Alterar tipo de implante femoral (se disponível)

Verificar as lacunas de implante medial e lateral medidas entre o implante femoral e o encaixe tibial

Ajustar espessura do encaixe tibial: Toque no botão “INSERT” (ENCAIXE) e toque em +/-.

Observação: A informação sobre a espessura de encaixe selecionada é usada no cálculo das lacunas do implante. Tal deverá corresponder ao encaixe atual usado para uma correta interpretação dos dados.

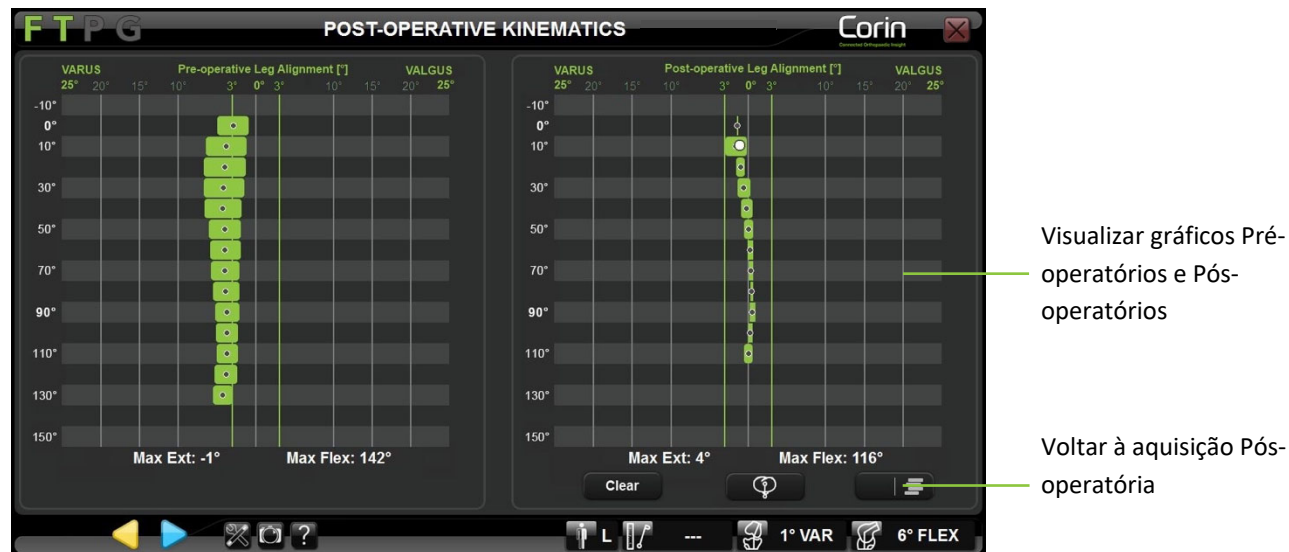
Ajustar o tamanho do implante de fêmur- Apex Knee e HLS KneeTec apenas: Toque no botão "TAMANHO DO FÉMUR" e toque em +/-.

Observação: O ajuste do tamanho do implante femoral é limitado aos tamanhos “padrão” ou “fino” (“+” para Apex Knee, “N” para HLS KneeTec).

Ajustar tamanho do implante tibial: Toque no botão "TAMANHO DA TÍBIA" e toque em +/-.

Ajustar o tipo de implante- Apex Knee e Unity Knee apenas: Toque no botão “CR” ou “PS” e toque em </>.

Comparar cinemática Pré-operatória e Pós-operatória: Toque em  .



Registrar alinhamento final da perna: Toque em  .

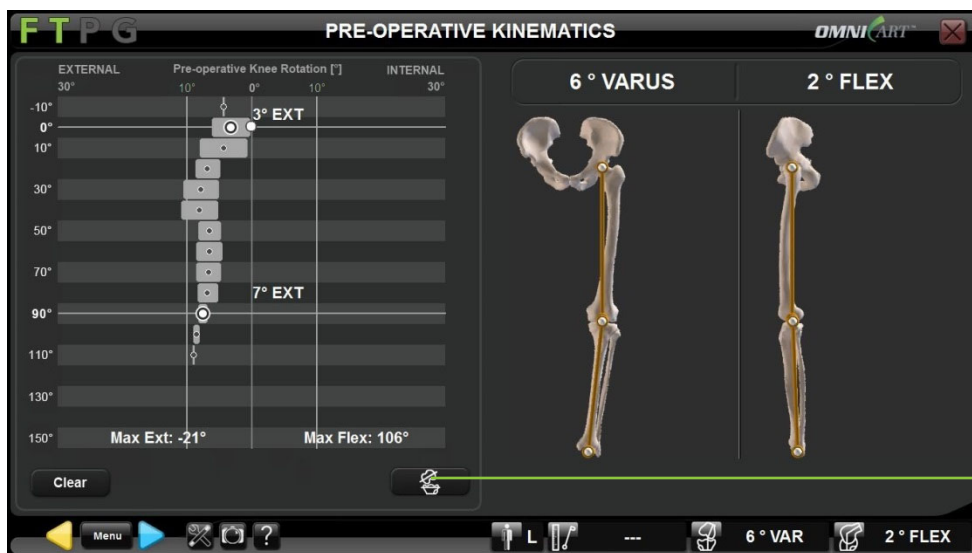
Observação: A informação sobre o alinhamento da perna exibida no ecrã ao validar a Cinemática Pós-operatória é armazenada num relatório cirúrgico gerado pelo software, na forma de Alinhamento de Eixo Pós-operatório.

4.21 Monitorização da Rotação do Joelho

A função de Monitorização da Rotação do Joelho permite a um utilizador comutar entre a monitorização de Varo/Valgo e a monitorização femorotibial. A rotação femorotibial é calculada como sendo o ângulo entre o eixo médio-lateral tibial e o eixo médio-lateral femoral projetado sobre o plano axial tibial. Esta função é ativada nas definições de perfil de utilizador e pode ser usada durante os passos seguintes:

- Cinemática Pré-operatória;
- Avaliação de Estabilidade Final com o BalanceBot;
- Cinemática Pós-operatória.

Monitorização da Rotação do Joelho durante a Cinemática Pré-operatória: Toque em



Voltar à monitorização de Varo/Valgo

Monitorização da Rotação do Joelho durante a Avaliação de Balanceamento Final com o BalanceBot: Toque em 



Voltar à monitorização de Varo/Valgo

Monitorização da Rotação do Joelho durante a Cinemática Pós-operatória: Toque em 



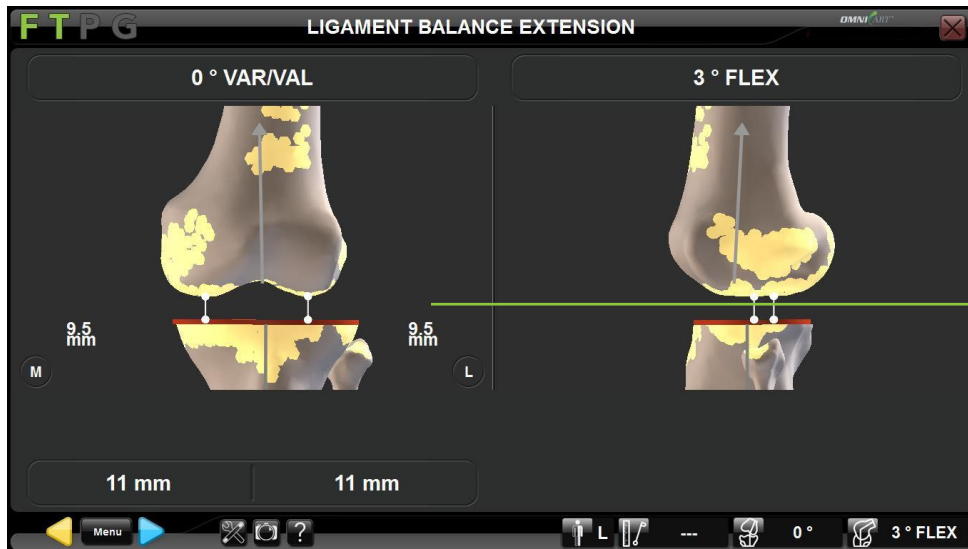
Voltar à monitorização de Varo/Valgo

4.22 Implante de Tíbia Modular- Apex Knee apenas

A opção de Tíbia Modular permite ao utilizador comutar entre um implante de tíbia Padrão e um implante de tíbia Modular (Ver §4.8, 4.13 e 4.14 para mais detalhes). Selecionar o implante de tíbia Modular irá repor automaticamente o Declive Tibial para 0° e a Ressecção Tibial para +2 mm. Para além disso, as medições das lacunas terão em conta os 2 mm extra de espessura da placa base Modular, de forma a manter a consistência das medições das lacunas com a espessura nominal do Encaixe Tibial. Quando selecionado durante os passos de Planeamento de Tíbia ou de Navegação de Tíbia, o implante de tíbia Modular será tido em conta nas medições das lacunas durante os passos seguintes:

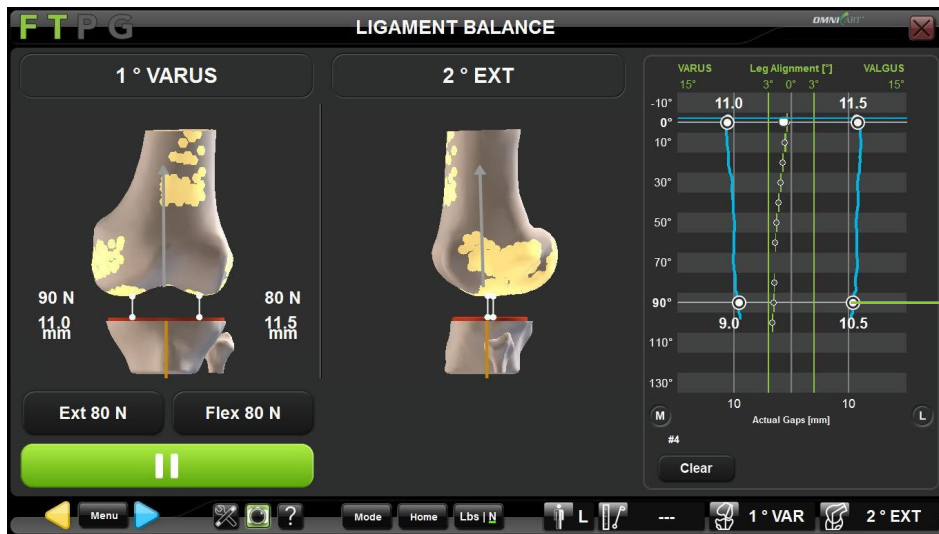
- Balanceamento de Ligamentos em Extensão e Balanceamento de Ligamentos em Flexão;
- Avaliação de Balanceamento Inicial com o BalanceBot;
- Avaliação de Balanceamento Final com o BalanceBot;
- Cinemática Pós-operatória.

Balanceamento de Ligamentos em Extensão e Balanceamento de Ligamentos em Flexão:



As lacunas exibidas são corrigidas em 2 mm para compensação da espessura extra do Implante de Tíbia Modular

Avaliação de Balanceamento Inicial com o BalanceBot:



As lacunas exibidas são corrigidas em 2 mm para compensação da espessura extra do Implante de Tibia Modular

Planeamento Femoral com o BalanceBot:



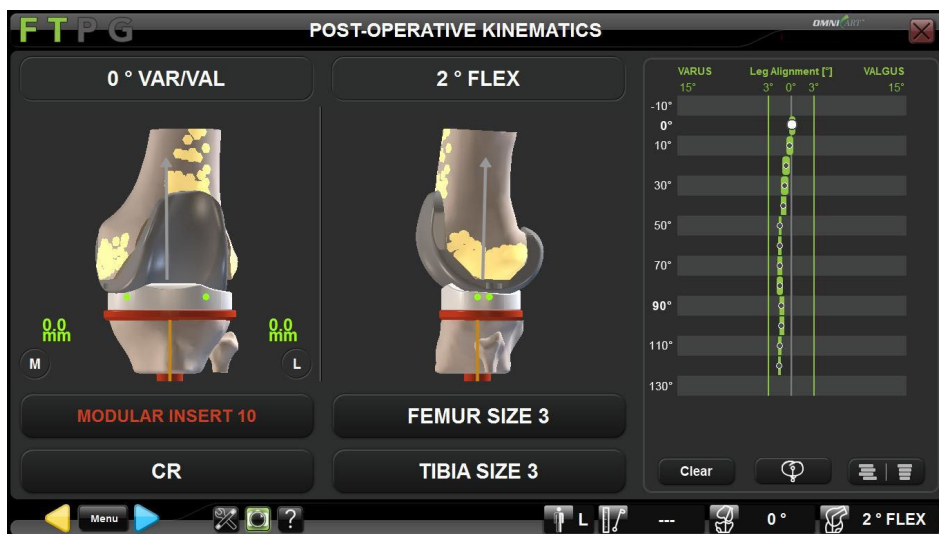
As lacunas exibidas devem corresponder à espessura do encaixe selecionado

Avaliação de Balanceamento Final com o BalanceBot:



As lacunas exibidas devem corresponder à espessura do encaixe selecionado

Cinemática Pós-operatória:



4.23 Novo corte da Fémur após todos os cortes terem sido feitos

Usando o menu, é possível cortar novamente o fémur após todos os cortes terem sido feitos, por exemplo a partir dos ecrãs de Avaliação de Balanceamento Final ou Cinemática Pós-operatória. Estes novos cortes podem ser feitos com o NanoBlock™ ou com o OMNIBot™.

Recorte Femoral com o NanoBlock:

- Toque em **Menu** para abrir o Menu. Selecione “Femoral Cuts” (Cortes Femorais) e “Cut/Recut All” (Cortar/Recortar Todos).



- Clique duas vezes sobre o botão “Cut/Recut All” (Cortar/Recortar Todos) ou então toque em **Go**.
- Ajustar a posição de corte pretendida para o NanoBlock com a posição de corte distal femoral pretendida - refira-se à §4.15.
- Posicionar o NanoBlock segundo o Corte Distal planeado - refira-se à §4.15.
- Execução do Corte Distal Femoral - refira-se à §4.15.

Observação: Após o recorte Distal Femoral com o NanoBlock, a navegação de corte Femoral AP deixa de ser requerida pelo sistema. Porém, será ainda possível colocar um bloco de ressecção distal femoral 4 em 1 de tamanho apropriado novamente sobre o fémur distal ao colocar os pinos do bloco nos orifícios previamente perfurados, de forma a retirar parte do osso da ressecção anterior e de chanfro.

Recorte Femoral com o OMNIBot:

- Toque em **Menu** para abrir o Menu. Selecione “Femoral Cuts” (Cortes Femorais) e “Cut/Recut All” (Cortar/Recortar Todos).



- Clique duas vezes sobre o botão “Cut/Recut All” (Cortar/Recortar Todos) ou então toque em **Go**.
- Coloque o OMNIBot sobre a Base de Fixação Óssea para Fémur – refira-se à §4.17: Colocação do OMNIBot
- Alinhe o Eixo do OMNIBot com o plano – refira-se à §4.17: Alinhar o OMNIBot com o plano
- Volte a calibrar o OMNIBot – refira-se à §4.17: Calibragem do OMNIBot

Observação: Se o OMNIBot não for desconectado do Sistema, então a recalibragem é desnecessária.

- Desloque o OMNIBot para o corte distal femoral - refira-se à §4.17. Deslocação do OMNIBot para cada corte femoral
- Reposicione o OMNIBot na posição do corte distal femoral pretendida - refira-se à §4.17. Reposicionamento do guia de corte do OMNIBot
- Efetue todos os cinco Cortes Femorais – refira-se à §4.17: Efetue os Cortes Femorais

Observação: Se o corte distal femoral não for o primeiro dos cinco cortes femorais, então não será possível ajustar a ressecção distal diretamente a partir deste passo, pelo que o sistema exigirá que volte ao Planeamento Femoral para ajuste da ressecção distal femoral.

Neste caso, deve usar o Menu e passar diretamente para “Cortes Femorais” e “Planeamento”. Após o ajuste da ressecção distal na página de planeamento, o sistema realizará automaticamente a sequência de alinhamento, calibragem e corte, de forma a prosseguir com o plano ajustado do OMNIBot.

4.24 Relatório de navegação

Acrescentar informação ao relatório

Usando o último ecrã do procedimento, pode acrescentar/editar informação no relatório.

- Use o ecrã tátil ou trackpad do computador portátil para seleccionar o item a ser editado.
- Use o teclado do computador portátil para digitar a informação.

The screenshot shows a software interface titled "FINAL INFORMATION" with the "Corin" logo in the top right corner. The interface contains the following fields and controls:

- HOSPITAL NAME: [Empty text box]
- SURGEON: [Text box containing "SW"]
- PATIENT NAME: [Empty text box]
- ID NUMBER: [Empty text box]
- BIRTHDATE: [Empty text box]
- OPERATED LEG: [Text box containing "LEFT"]
- PATIENT HEIGHT: [Empty text box]
- PATIENT WEIGHT: [Empty text box]
- PATIENT SEX: [Radio buttons for "FEMALE" and "MALE"]
- COMMENTS: [Large empty text area]
- PATELLA SIZE: [Empty text box]
- PATELLA TYPE: [Empty text box]

At the bottom of the screen, there is a navigation bar with a "Menu" button, a yellow arrow, a question mark, and icons for "L", "1° VAR", and "7° FLEX".

Observação: A informação sobre a saúde do paciente editada aqui será incluída no relatório PDF gerado pelo sistema, mas não será guardada no sistema. No final do procedimento, será possível guardar o relatório PDF contendo esta informação numa unidade USB, antes que esta informação seja permanentemente apagada do sistema.

Guardar o relatório de navegação numa unidade USB:

- No final do protocolo de navegação, toque no botão “Exit” (Sair).
- Insira uma unidade USB no computador portátil.
- Toque em “Confirm” (Confirmar) para gravar o relatório de navegação.

Observação: O relatório de navegação inclui um relatório imprimível em PDF e um ficheiro XLS. O ficheiro XLS contém os dados numéricos das medições realizadas durante a navegação, em formato simplificado. A pasta do relatório de navegação contém também capturas de ecrã de todos os passos do protocolo de navegação e todas as capturas de ecrã manuais guardadas durante o protocolo de navegação (ver §2.1).

4.25 CorinConnect Case ID

O CorinConnect é o portal de acesso ao Corin, à tecnologia OPS™ e aos seus processos associados ao OMNIBotics.



Este portal permite a criação e acompanhamento tanto de reservas do OPS™ como do Corin, incluindo processos do OMNIBotics, e oferece um sistema seguro para o envio de informações dos pacientes.

O objetivo do CorinConnect é aumentar a segurança em torno da gestão das informações do paciente, aumentar a visibilidade do estado dos processos OPS™, OMNIBotics e Corin, e proporcionar-lhe mais controlo sobre os seus processos.

Registe-se no CorinConnect em <https://portal.coringroup.com> para obter o n.º de processo do CorinConnect para os seus processos do OMNIBotics.

Para ter a melhor experiência de utilizador, utilize o Google Chrome

Para obter mais informações, consulte o seu representante Corin local ou consulte o "Manual do utilizador do portal OPT-REC-MK-19".

	RECOMENDAÇÃO: A reserva de casos para a solução OMNIBotics deve ocorrer antes do início da cirurgia (consultar §4.25), uma vez que a introdução do n.º de processo do CorinConnect é um requisito do Sistema de Artroplastia do Joelho OMNIBotics.
	RECOMENDAÇÃO: O n.º de processo do CorinConnect deve ser registado para cada paciente, para que possa ser inserido corretamente no sistema OMNIBotics. O n.º de processo do CorinConnect deve respeitar sempre o seguinte formato: ABC-DE-12345 ou ABC-DEF-12345



RECOMENDAÇÃO: Caso o n.º de processo do CorinConnect não seja reconhecido pelo sistema OMNIBotics ou se não for possível obtê-lo antes do início da cirurgia, é possível utilizar o seguinte n.º de reserva:

EMG-CID-11937

Neste caso, recomendamos que guarde os dados do processo imediatamente no final do mesmo na pen USB fornecida com o OMNIBotics Tracker Kit. Pode obter o n.º de processo OMNIBotics no relatório PDF gerado na pen USB, que lhe permitirá associar uma reserva tardia (após a cirurgia) aos dados OMNIBotics correspondentes no CorinConnect.

Na ausência de uma reserva no CorinConnect, o cirurgião não conseguirá obter os dados de processo do OMNIBotics no CorinConnect.

5 Personalização do Fluxo de Trabalho e Menu

5.1 Definições

Protocolo de Navegação = Protocolo Cirúrgico usando o Sistema de Joelho OMNIBotics

Passo:

O fluxo de trabalho Software de Joelho ART consiste numa sequência de passos. O Utilizador pode navegar estes passos usando o botão azul, botão amarelo, ou o Menu.

Passo Principal:

Um passo que deve ser realizado antes de poder ter acesso a outro passo.

Passo Secundário:

Um passo que deve ser realizado após ter sido realizado (ou validado) outro passo.

Grupo:

A maior parte dos passos pertence a um grupo predefinido de passos.

Os grupos do Software de Joelho ART são os seguintes:

- Registo de Tíbia
- Registo de Fémur
- Corte Tibial (inclui Planeamento, Navegação e Validação)
- Cortes Femorais (inclui Planeamento, Navegações e Validações)
- Balanceamento de Ligamentos (inclui Extensão e Flexão - se o BalanceBot não estiver a ser usado)

Passos isolados são considerados como sendo um grupo (grupo com 1 passo). Exemplo: Eixo Pré-operatório

Fluxo de Trabalho Linear:

Sequência de passos por defeito, conforme definidos num perfil por defeito ou personalizados por um utilizador no seu próprio perfil de utilizador, que define o protocolo de navegação.

Fluxo de Trabalho Não Linear:

Durante um procedimento, é possível afastar-se do fluxo de trabalho linear para saltar determinados passos ou refazer determinados passos, gerando assim um fluxo de trabalho não linear.

5.2 Perfis Por Defeito

O Software de Joelho ART é entregue pré-instalado com dois perfis por defeito, correspondentes a um fluxo de trabalho linear recomendado para cada implante:

Perfil de Ressecções Medidas para Apex Knee e Unity Knee:

Este perfil por defeito corresponde primeiro a uma técnica de primeira medição de ressecção de fémur usando a opção OMNIBot™ para a navegação de cortes femorais e o NanoBlock™ para a navegação de corte tibial. O BalanceBot será usado para a avaliação de balanceamento final do joelho.

Isto inclui os seguintes grupos/passos:

- Informação do Paciente (ver §3.83.8)
- Calibrações de Instrumentos (ver §0)
- Posicionamento de Referências e Câmera (ver §4.5)
- Registo de Tíbia com opção de Registo de Ponto Único (ver §4.6)
- Registo de Fémur com opção “Light” (Rápida) OMNIBotics Bone Morphing™ (ver §4.6 e §4.7)
- Medições de Cinemática Pré-operatória (ver §4.20)
- Cortes Femorais com o OMNIBot™
 - Planeamento Femoral (ver §4.9)
 - Navegação de Cortes com o OMNIBot (ver §4.17)
 - Validação de Corte Distal (ver §4.18)
 - Validação de Corte Anterior (ver §4.18)
- Corte Tibial
 - Navegação de Corte Tibial com o NanoBlock (ver §4.14)
 - Validação de Corte Tibial (ver §4.18)
- Avaliação de Balanceamento Final com o BalanceBot (ver §4.19)
- Medições de Cinemática Pós-operatória (ver §4.20)

- Informação Final

Perfil de Balanceamento de Ligamentos para Apex Knee, Unity Knee y HLS KneeTec:

Este perfil por defeito corresponde a uma técnica de “tíbia primeiro”, usando informação da avaliação de balanceamento inicial para ajustar o planeamento femoral. Inclui a opção OMNIBot™ para a navegação de cortes femorais e NanoBlock™ para a navegação corte tibial. O BalanceBot será usado tanto para a avaliação de balanceamento inicial antes dos cortes femorais como para a avaliação de balanceamento final com amostras.

Isto inclui os seguintes grupos/passos:

- Informação do Paciente (ver §3.83.8)
- Calibrações de Instrumentos (ver §0)
- Posicionamento de Referências e Câmera (ver §4.5)
- Registo de Tíbia com opção de Registo de Ponto Único (ver §4.6)
- Registo de Fémur com opção “Light” (Rápida) OMNIBotics Bone Morphing™ (ver §4.6 e §4.7)
- Medições de Cinemática Pré-operatória (ver §4.20)
- Corte Tibial
 - Navegação de Corte Tibial com o NanoBlock (ver §4.14)
 - Validação de Corte Tibial (ver §4.18)
- Avaliação de Balanceamento Final com o BalanceBot (ver §4.12)
- Planeamento Femoral com informação sobre Balanceamento Ativo de Ligamentos (ver §4.12)
- Cortes Femorais com o OMNIBot:
 - Navegação de Cortes com o OMNIBot (ver §4.17)
 - Validação de Corte Distal (ver §4.18)
 - Validação de Corte Anterior (ver §4.18)
- Avaliação de Balanceamento Final com o BalanceBot (ver §4.19)
- Medições de Cinemática Pós-operatória (ver §4.20)
- Informação Final

5.3 Definição de perfil de utilizador personalizado

O utilizador tem acesso a várias opções e parâmetros, o que permite a personalização de perfis de acordo com instrumentos usados e técnicas cirúrgicas individuais. Assim que um perfil for definido, o protocolo de navegação seguirá um fluxo de trabalho linear correspondente ao perfil.

Aceder às opções de definições do Perfil do Utilizador: Na página “User Profile Selection” (Seleção de Perfil de Utilizador), toque no nome do perfil a ser modificado e toque no botão MODIFY OPTIONS (MODIFICAR OPÇÕES) (ver §3.7). As opções por defeito correspondem às opções do perfil seleccionado. As opções podem ser modificadas para criar um perfil correspondente a cada técnica cirúrgica.



Modificar as opções de instrumentos: Toque no separador de Instrumentos e selecione a opção de instrumento preferido para navegação de corte Tibial e Femoral, assim como a opção de instrumento preferido para o Balanceamento de Ligamentos.

Observação: Estão atualmente disponíveis as seguintes opções



- Navegação de corte tibial com o Guia de Lâmina (ver §4.12)
- Navegação de corte tibial com o NanoBlock (ver §4.14)
- Navegação de cortes femorais com o NanoBlock (ver §4.15 e §4.16)
- Navegação de cortes femorais com o OMNIBot (ver §4.17)
- Avaliação de Balanceamento Inicial e/ou Avaliação de Balanceamento Final com o BalanceBot (ver §4.12 e 4.19)









Modificar o fluxo de trabalho: Toque no separador “Workflow” (Fluxo de trabalho) para visualizar o fluxo de trabalho atual (correspondente ao perfil selecionado inicialmente), apresentado a nível de grupo.



- Pode adicionar ou remover os seguintes passos opcionais, bastando assinalar/desmarcar os mesmos na lista:
 - Cinemática Pré-operatória (ver §4.20);
 - Balanceamento em extensão (ver §4.10);
 - Balanceamento em flexão (ver §4.10);
 - Avaliação de Balanceamento Inicial, caso o BalanceBot for selecionado (ver §4.12);
 - Avaliação de Balanceamento Final, caso o BalanceBot for selecionado (ver §4.19);

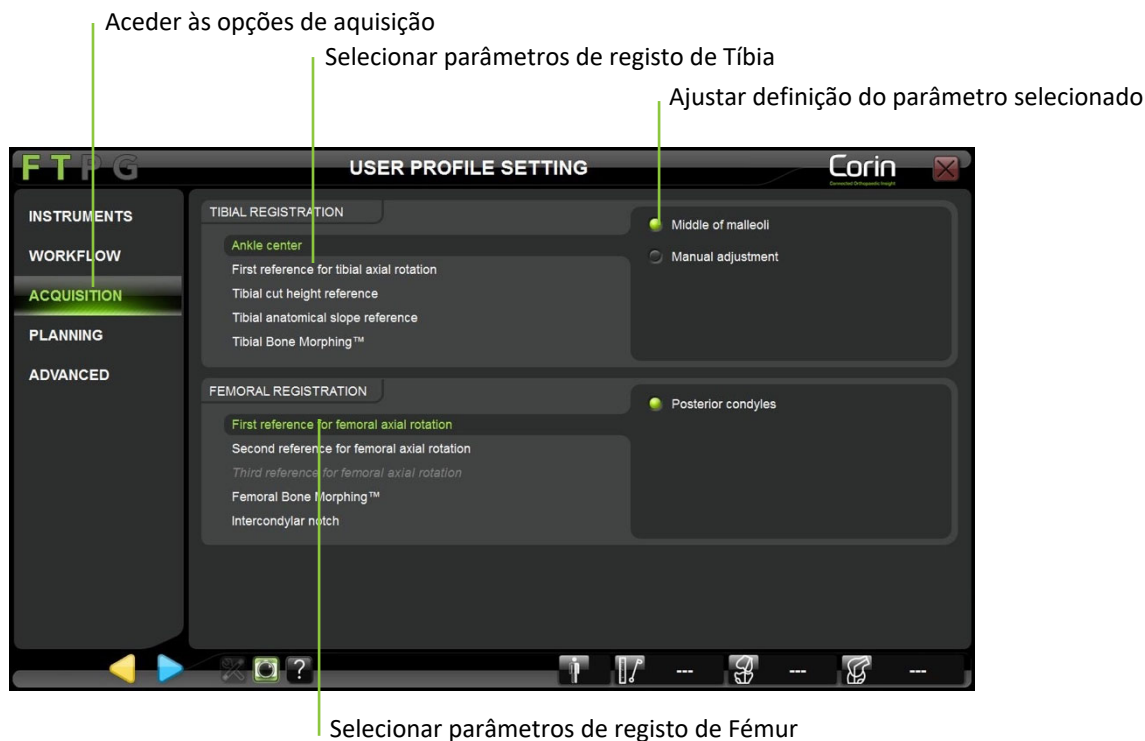
Observação: Os primeiros passos de preparação (Informação do Paciente, Calibragem de Instrumentos e Posicionamento de Referências e Câmera) não estão representados, visto que estes devem ser realizados antes de qualquer protocolo (independentemente do perfil selecionado).

- Mova um grupo para cima ou para baixo no fluxo de trabalho ao tocar em  ou .

Observação: Alguns grupos não podem ser deslocados no fluxo de trabalho. Por exemplo, não é possível colocar o grupo de Corte Tibial a seguir ao de passo de Eixo Pós-operatório. Os botões são desativados (/) sempre que esta restrição se aplicar.

- Abra ou feche um grupo para ver o fluxo de trabalho em mais detalhe ao tocar em  ou .
- Mova um passo para cima ou para baixo, ou para fora do seu grupo, ao tocar em  ou .

Observação: Se todos os grupos estiverem expandidos e foram acrescentados passos adicionais ao fluxo de trabalho, é possível que a lista de passos não caiba toda no ecrã. Neste caso, pode colapsar os grupos ou pode tocar em  ou  para navegar pela lista.



Modificar as aquisições: Toque no separador de “Acquisition” (Aquisições) e selecione o parâmetro de registo para visualizar ou modificar.

Os parâmetros de registo Tibial são os seguintes:

- Centrar Tornozelo: Meio dos maléolos ou Ajuste Manual
- Referência de rotação axial tibial: Eixo pelo centro da espinha intercondiliana e ATT;
- Referência de altura de corte tibial: O Mais Alto de dois planaltos digitalizados ou o Mais Baixo de dois planaltos digitalizados;
- Referência de declive anatómico tibial: Nenhum declive anatómico ou Medial ou Lateral, ou Medial e Lateral (aquisição de pontos anatómicos);
- Transformação de osso tibial: Ponto de Registo Único ou Transformação Rápida de Osso

Observação: As opções de registo tibial não podem ser modificadas depois de o procedimento ser iniciado (ou seja, estas opções não estão atualmente disponíveis através do Menu). Porém, as aquisições de declive anatómico tibial permanecem opcionais (ou seja, podem ser ultrapassadas durante o protocolo ao simplesmente ocultar ambas as referências exigidas).

Os parâmetros de registo Femoral são os seguintes:

- Primeira referência de rotação axial femoral: Eixo de côndilos posteriores;
- Segunda referência de rotação axial femoral: Eixo de Epicôndilos ou Linha de Whiteside;
- Terceira referência de rotação axial femoral: Eixo de Epicôndilos ou Linha de Whiteside;
- Transformação de osso femoral: Transformação Rápida de Osso ou Transformação Completa de Osso
- Segunda referência para ressecção distal femoral: Topo da Chanfradura Intercondiliana;

Observação: A opção de Transformação de Osso Femoral não pode ser modificada depois de o procedimento ser iniciado (ou seja, estas opções não estão atualmente disponíveis através do Menu).



Modificar parâmetros de planeamento: Toque no separador de “Planning” (Planeamento) e selecione o parâmetro de planeamento para visualizar ou modificar.

Os parâmetros de planeamento Tibial são os seguintes:

- Varo/Valgo: X° relativamente ao eixo mecânico;
- Declive: X° relativamente ao eixo mecânico;
- Rotação axial (se for selecionada a Transformação Rápida de Osso nas opções de “Registo” para Tíbia): X° relativamente à referência primária para rotação axial da Tíbia;
- Centragem Médio-lateral (se for selecionada a Transformação Rápida de Osso nas opções de “Registo” para Tíbia): Centragem sobre contorno de corte tibial;
- Posição Ântero-posterior (se for selecionada a Transformação Rápida de Osso nas opções de “Registo” para Tíbia): Tangência anterior ao contorno do corte;

- Altura do Corte: X mm relativamente à referência de altura de corte Tibial;
- Tamanho (se for selecionada a Transformação Rápida de Osso nas opções de “Registro” para Tíbia): Correspondente ao Tamanho da Fémur se estiver disponível informação sobre o Tamanho da Fémur/Correspondente à ML se não estiver disponível informação sobre o Tamanho da Fémur

Os parâmetros de planeamento Femoral são os seguintes:

- Varo/Valgo: X° relativamente ao eixo mecânico ou corte Distal paralelo ao corte Tibial em extensão, se o passo de Balanceamento em Extensão for selecionado ou se o passo de Avaliação de Balanceamento Inicial for selecionado nas opções de “Workflow” (Fluxo de trabalho);
- Flexão: X° relativamente ao eixo mecânico;
- Rotação Axial: X° relativamente ao eixo de côndilos posteriores ou corte Posterior paralelo ao corte Tibial em flexão, se o passo de Balanceamento em Flexão for selecionado ou se o passo de Avaliação de Balanceamento Inicial for selecionado nas opções de “Workflow” (Fluxo de trabalho);
- Centragem Médio-lateral: Centragem sobre contornos femorais;
- Posição Ântero-posterior: Referência Anterior ou referência Posterior;
- Altura do Corte Distal: X mm relativamente à referência primária para a altura do corte Femoral;
- Tamanho: Tamanho Maior sem suspensão posterior em caso de Referenciamento Anterior/Tamanho Menor sem chanfradura anterior em caso de Referenciamento Posterior;
- Tipo de Implante: CR ou PS
- AutoBalance (Balanceamento Automático): Desligado ou ligado se o passo de Avaliação de Balanceamento Inicial for selecionado nas opções de “Workflow” (Fluxo de trabalho).

Observação: A opção de AutoBalance (Balanceamento Automático) está disponível para o Apex Knee, Unity Knee e HLS KneeTec e proporá um ajuste inicial dos seguintes parâmetros de Planeamento Femoral:

- Varo/Valgo: Corte Distal paralelo a corte Tibial em extensão (0°) dentro dos limites de um alinhamento de perna global com 2° de Valgo até 3° de Varo.
- Rotação Axial: Corte Paralelo posterior a corte Tibial em flexão (90°) dentro dos limites de uma Rotação Interna de 2° até uma Rotação Externa de 8° da componente femoral.
- Posição Ântero-posterior: Referência Anterior

Para além disso, o AutoBalance verificará a diferença entre os espaços de extensão e flexão e ajustará os seguintes parâmetros para igualamento de espaços. O intervalo destes ajustes é específico a cada implante:

- Flexão
- Posição Ântero-posterior
- Altura do Corte Distal

A posição do implante proposta pela opção AutoBalance não excederá os limites recomendados pela OMNI, mas o cirurgião terá que empregar a sua averiguação cirúrgica para controlar e ajustar os parâmetros de planeamento femoral.



Ajustar parâmetros preferidos do BalanceBot:

- Ângulo de Extensão/Flexão preferido
- Força alvo preferida em Extensão/Flexão

Ajuste do Enquadramento da Componente Femoral: Toque no separador “Advanced” (Avançado) e selecione a opção Ajuste do Enquadramento da Componente Femoral. Selecione agora a definição preferida por defeito “Default” (sem ajuste extra) ou “-0,25 mm” ou “-0,50mm” ou “-0,75 mm” (para mais detalhes ver §4.11).

Colocações de exibição de lacunas (se for selecionado Balanceamento em extensão ou flexão): Toque no separador “Advanced” (Avançado) e selecione a opção Gap Display (Exibição de Lacunas). Selecione agora a definição preferida para a exibição de lacunas: “Lacuna de Implante”, “Lacuna de Ressecção” ou ambos (para mais detalhes ver §4.10).

Observação: A definição de Exibição de Lacunas não está disponível para os perfis de Ressecção Medida ou de Balanceamento de Ligamentos por defeito.

Orientação Sonora: Toque no separador “Advanced” (Avançado) e selecione a opção Sound Guidance (Orientação Sonora). Selecione agora a definição preferida para a orientação sonora: “Antes das aquisições”, “Durante as aquisições” ou ambos.

- Se for selecionado “Antes das aquisições”: será audível um “zumbido” antes de cada aquisição (calibrações e registros) assim que todas as referências necessárias (F, T, P ou G) estiverem visíveis e desde que a aquisição não tenha sido iniciada.
- Se for selecionado “Durante as aquisições”: será audível um “tac-tac” durante cada aquisição contínua (centragem da anca, calibragem do OMNIBot ou superfícies) assim que for iniciada a aquisição, com todas as referências necessárias (F, T, P ou G) visíveis e enquanto a aquisição não terminar.

Note: o sistema proporcionará sempre a seguinte orientação sonora para além das opções de Orientação Sonora:

- o Será emitido um som de validação no final de cada aquisição ou cálculo, significando que o mesmo foi realizado com sucesso.
- o Será emitido um som de advertência sempre que o sistema detetar um erro. Na maioria dos casos, isto será acompanhado por uma mensagem de advertência.

Autofit (Enquadramento Automático)- Apex Knee apenas: Toque no separador “Advanced” (Avançado) e selecione a opção Cut Validation (Validação dos Cortes). Selecione agora a definição preferida “Enable/Disable” (Ativar/Desativar). Quando o AutoFit for ativado, a flexão de implante femoral inicial e posição Anterior-posterior serão ajustadas de forma a propor um tamanho de implante mais ajustado ao osso.

Tamanhos de Implante Extra- Apex Knee apenas: Toque no separador “Advanced” (Avançado) e selecione a opção Extra Femur Sizes (Tamanhos de Fémur Extra). Selecione agora a definição preferida “Enable/Disable” (Ativar/Desativar). Quando a opção Tamanhos de Fémur Extra for ativada, o planeamento Femoral proporá os tamanhos de fémur recentemente acrescentados 5+ e 6+ para além dos tamanhos geralmente disponíveis 1, 2, 2+, 3, 3+, 4, 4+, 5 e 6, assim como a espessura de encaixe de 13 mm ao usar o fémur CR.

Controlo de Força (se o BalanceBot for selecionado): Toque no separador “Advanced Preferences” (Preferências Avançadas) e selecione a opção Force Control (Controlo de Força). Use os botões +/- para definir os parâmetros de controlo de força preferidos:

- Ângulo de Extensão preferido: 0° [0;15°] define a posição de referência para a extensão do joelho durante o Planeamento Femoral com o BalanceBot
- Ângulo de Flexão preferido: 90° [90;100°] define a posição de referência para a flexão do joelho durante o Planeamento Femoral com o BalanceBot
- Força de Extensão Preferida: 80N [50;150N] define a força alvo por defeito em extensão para a Avaliação de Balanceamento Inicial e Avaliação de Balanceamento Final com o BalanceBot
- Força de Flexão Preferida: 80N [50;150N] define a força alvo por defeito em extensão para a Avaliação de Balanceamento Inicial e Avaliação de Balanceamento Final com o BalanceBot



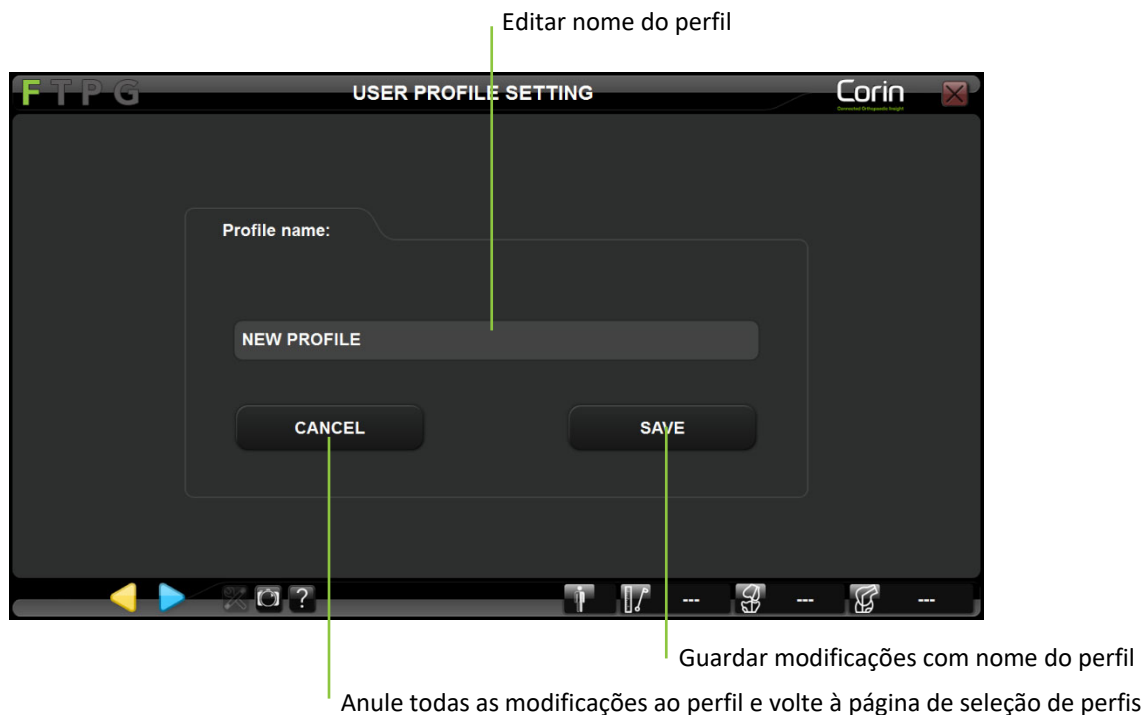
RECOMENDAÇÃO: Ao usar o BalanceBot para a Avaliação de Balanceamento Inicial e/ou Avaliação de Balanceamento Final, recomenda-se um limite de força máxima alvo, tanto em extensão como em flexão, de 120 N

Compensação de Desvios: Toque no separador “Advanced” (Avançado) e selecione a opção Deflection Compensation (Compensação de Desvios). Selecione agora a definição preferida “Enable/Disable” (Ativar/Desativar). Quando a Compensação de Desvios estiver inativa, o BalanceBot deixará de compensar ativamente desvios mecânicos em função da força medida - em vez disso irá compensar por excesso a posição alvo nominal estaticamente segundo a média dos desvios.

Avaliação de Balanceamento Final: Valores por defeito no Modo de Altura: Toque no separador “Advanced” (Avançado) e selecione a opção Final Stability Assessment (Avaliação de Estabilidade Final): Opções de valores por defeito no Modo de Altura: Selecione depois a exibição preferida por defeito para a Avaliação de Estabilidade Final no Modo de Altura: “Tabela de Forças” e/ou “Gráfico de Balanceamento”. Para mais detalhes, ver §4.19.

Guardar um perfil de utilizador personalizado:

- Toque em  em qualquer momento após a última modificação ao perfil inicialmente selecionado.



- Dê um novo nome ao perfil usando o teclado, ou deixe ficar o nome do perfil existente para o substituir.
Observação: Os perfis por defeito estão protegidos (ou seja, um perfil personalizado não poderá ser guardado com o mesmo nome de um perfil por defeito). Se for selecionado um perfil por defeito para criar um perfil personalizado, um novo nome de perfil terá que lhe ser atribuído para poder guardar as modificações.
- Toque no botão “Save” (Guardar) para guardar o perfil modificado com o nome de perfil atribuído.
Observação: Uma vez guardado o perfil, este pode ser selecionado durante sessões futuras. É possível guardar múltiplos perfis personalizados. Deve atribuir um nome único para cada perfil.


5.4 Menu

O Menu consiste numa interface gráfica que permite o acesso a passos ou grupos do fluxo de trabalho linear, de acordo com as regras definidas na próxima secção (§5.5).



Abrir menu

Navegar pelo Menu usando a interface tátil:

- Toque em  .




Selecione o passo para onde pretende ir

Selecione o separador para abrir

Fechar Menu

Ir para o passo selecionado


- O Menu dá acesso às seguintes categorias ou separadores adicionais:
 - Calibragem
 - Registo Tibial
 - Registo Femoral
 - Corte Tibial
 - Cortes Femorais
 - Cinemática
- Toque em qualquer separador ou categoria para visualizar os seus respetivos passos.
- Toque em qualquer item de passo ou pictograma para uma pré-visualização ou imagem do passo correspondente.
- Toque duas vezes sobre qualquer item de passo ou toque em  para avançar para o passo selecionado. Veja §5.5 para mais detalhes sobre o Menu.



AVISO: Utilizar o Menu para passar para qualquer passo no protocolo modificará o fluxo de trabalho.

Se o utilizador se deslocar para qualquer passo contendo Passos Principais, então o sistema exigirá que estes passos principais sejam concluídos antes de avançar para o passo pretendido.

Se o utilizador se deslocar para qualquer passo contendo Passos Secundários, então o sistema exigirá que estes passos secundários sejam concluídos depois do passo pretendido, antes de voltar para o fluxo de trabalho linear.

- Toque em  para fechar o menu sem afetar o fluxo de trabalho.

Separador/categoria de Calibragem:

Este separador dá acesso aos itens seguintes para calibrar ou recalibrar algum/todos os instrumentos durante um procedimento:

- Ponteiro
- Guia de Lâmina (se a opção for selecionada)
- Placa de Validação
- NanoBlock (se a opção for selecionada)
- Guia de Serra OMNIBot (se a opção OMNIBot for selecionada)
- Base do OMNIBot (se a opção OMNIBot for selecionada)
- Ligação do OMNIBot (se a opção OMNIBot for selecionada)
- Calibragem do BalanceBot (se a opção BalanceBot for selecionada)
- **Calibrar Todos**

Separador/categoria de Registo Tibial:

Este separador dá acesso aos passos seguintes para verificar, registar ou registar novamente algum deles/todos eles durante um procedimento:

- Centragem de Tornozelo
- Centragem Tibial
- Tuberosidade Tibial Anterior
- Referências de Ressecção
- Ponto de Confiança (se a opção de Registo de Ponto Único for selecionada)
- Registo de Transformação de Osso (se a opção de Transformação de Osso for selecionada)
- Acrescentar Pontos à Transformação de Osso (se a opção de Transformação de Osso for selecionada)
- Validação da Transformação de Osso (se a opção de Transformação de Osso for selecionada)

- **Registar Todos**

Observação: O Menu não permitirá o acesso ao separador de Registo Tibial enquanto o Ponteiro não for calibrado.

Separador/categoria deRegisto Femoral:

Este separador dá acesso aos passos seguintes para verificar, registar ou registar novamente algum deles/todos eles durante um procedimento:

- Centragem de Anca
- Centragem Femoral
- Côndilos Posteriores
- Epicôndilos
- Linha de Whiteside
- Registo de Transformação de Osso
- Acrescentar Pontos à Transformação de Osso
- Validação da Transformação de Osso
- **Registar Todos**

Observação: O Menu não permitirá o acesso ao separador de Registo Femoral enquanto o Ponteiro não for calibrado.

Separador/categoria deCorte Tibial:

Este separador dá acesso aos passos seguintes para verificar, concluir ou repetir algum deles/todos eles durante um procedimento:

- Planeamento (se a opção de Transformação de Osso for selecionada)
- Cortar
- Validação dos Cortes
- **Cortar/Recortar Todos**

Observação: O Menu não permitirá o acesso ao separador de Corte Tibial enquanto o Registo Tibial completo não for concluído.

Separador/categoria deCortes Femorais:

Este separador dá acesso aos passos seguintes para verificar, concluir ou repetir algum deles/todos eles durante um procedimento:

- Planeamento
- Nav. de Corte Distal (se a opção NanoBlock for selecionada para a fémur)
- Nav. de Cortes AP (se a opção NanoBlock for selecionada para a fémur)
- Alinhamento do OMNIBot. (se a opção OMNIBot for selecionada)
- Calibragem do OMNIBot (se a opção OMNIBot for selecionada)

- Corte Distal (se a opção OMNIBot for selecionada)
- Corte Anterior (se a opção OMNIBot for selecionada)
- Corte Posterior (se a opção OMNIBot for selecionada)
- Corte de Chanfro Anterior (se a opção OMNIBot for selecionada)
- Corte de Chanfro Posterior (se a opção OMNIBot for selecionada)
- Validação de Corte Distal
- Validação de Corte Anterior
- **Cortar/Recortar Todos**

Observação: O Menu não permitirá o acesso ao separador de Cortes Femorais enquanto o Registo Femoral completo não for concluído.

Separador/categoria de Cinemática:

Este separador dá acesso aos passos seguintes para verificar, concluir ou repetir algum deles/todos eles durante um procedimento:

- Cinemática Pré-operatória
- Avaliação de Balanceamento Inicial (se a opção for selecionada)
- Avaliação de Balanceamento Final (se a opção for selecionada)
- Balanceamento em Extensão (se a opção for selecionada)
- Balanceamento em Flexão (se a opção for selecionada)
- Cinemática Pós-operatória

Observação: O Menu não permitirá o acesso ao separador de Cinemática enquanto o Registo Tibial e Femoral completo não for concluído.

Refira-se às Preferências do Utilizador §5.3 para a seleção de opções.

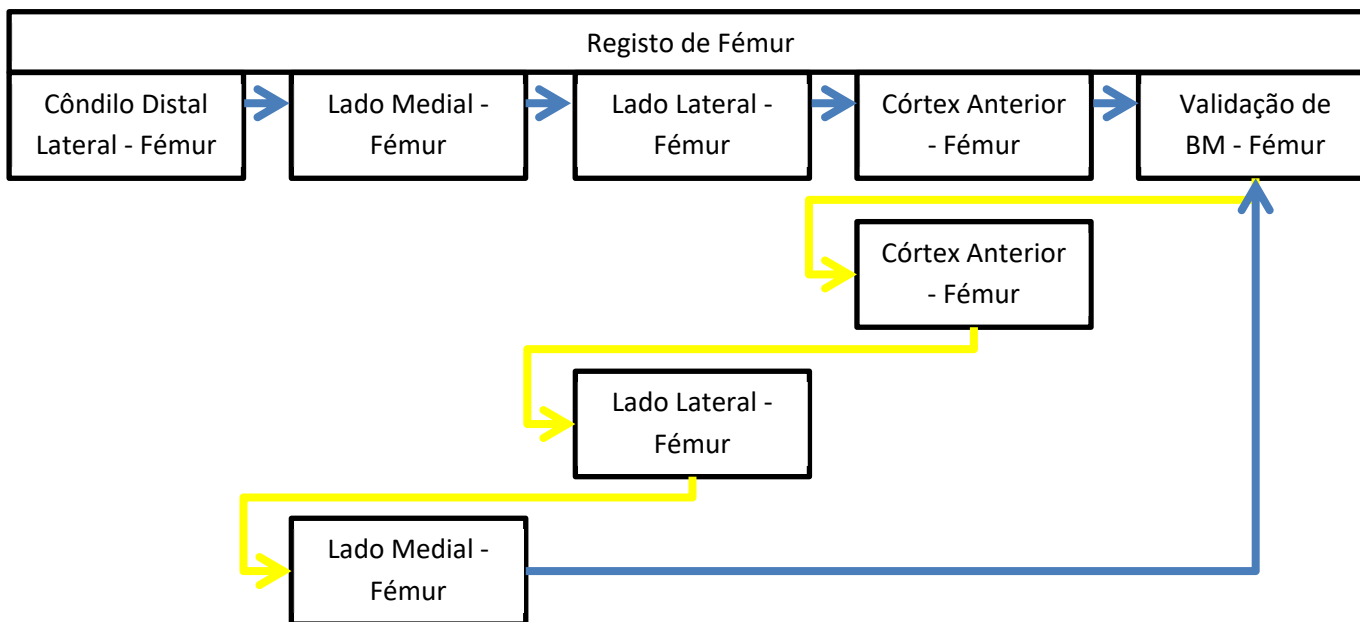
5.5 Utilização do Menu

Observação: Nas figuras seguintes, uma seta azul representa o uso de ▶ para avançar no fluxo de trabalho, uma seta amarela representa o uso de ◀ para retroceder no fluxo de trabalho, uma seta verde representa a utilização do Menu para avançar diretamente para um passo escolhido

Retroceder para um passo anterior no fluxo de trabalho linear:

- Toque em ◀ múltiplas vezes até alcançar o passo pretendido.
- Toque em ▶ para refazer um passo e voltar para o passo atual no fluxo de trabalho linear.

FIG.1



Observação: Retroceder no fluxo de trabalho usando ◀ está limitado a grupos. Porém, é possível voltar para um grupo anterior caso o primeiro passo do novo grupo não tenha ainda sido validado. No exemplo abaixo, é possível voltar para o grupo de Registo Tibial desde que a Cinemática Pré-operatória não tenha ainda sido validada (Fig. 2.1).

FIG.2.1

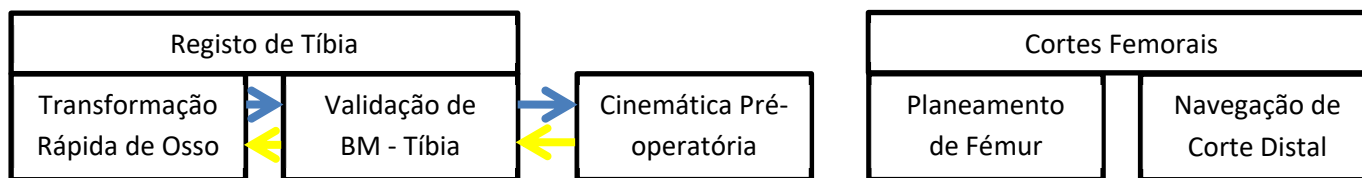
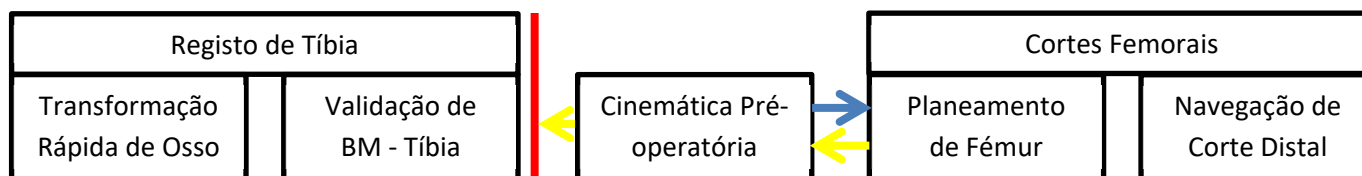


FIG.2.2



Avançando para um passo:

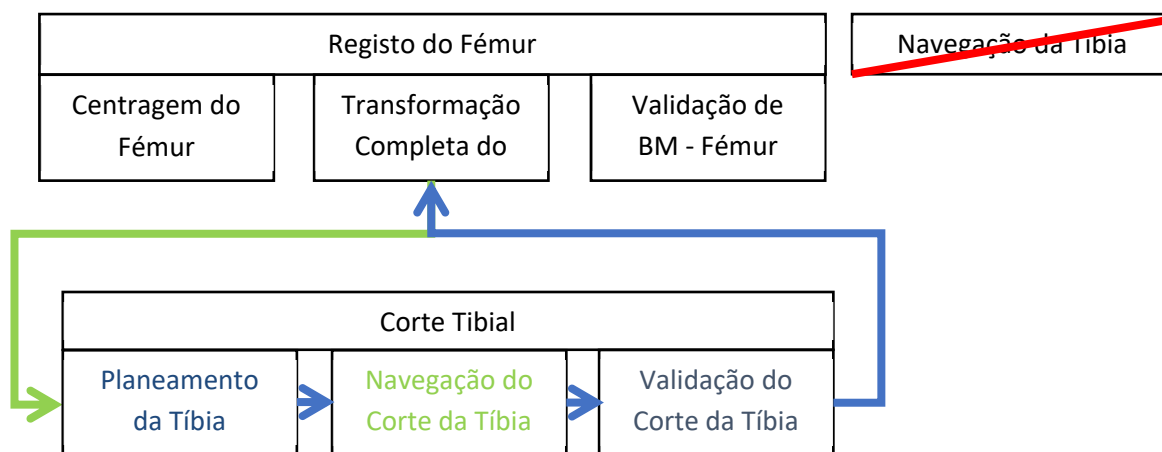
- Selecione o passo para o qual pretende avançar no Menu e toque em “Go” (Avançar).

Observação: Avançando para um passo usando o Menu incluirá os Passos Principais (normalmente incluindo a informação necessária para o passo especificado) e os Passos Secundários (normalmente passos de controlo) quando necessário.

No exemplo abaixo, o utilizador pretende cortar a tibia antes de realizar a Transformação do Osso Femoral:

- Passar para a Navegação de Corte Tibial com o Menu requer um Planeamento de Tibia validado.
- Após a navegação do Corte Tibial: A Validação do Corte Tibial será realizada imediatamente.

FIG.3



Refazer um passo antes dos cortes:

- Selecione o passo para refazer no Menu e toque em “Go” (Avançar).

Observação: Refazer um passo usando o Menu incluirá alguns Passos Secundários (normalmente passos de controlo), quando necessário, antes de voltar para o fluxo de trabalho linear.

No primeiro exemplo abaixo (Fig. 4.1), o utilizador volta a adquirir os Côndilos Posteriores durante Planeamento do Fémur. Tal requererá uma nova validação da Transformação do Osso antes de voltar ao Planeamento do Fémur, visto que os Côndilos Posteriores constituem a Referência de Rotação Primária do Fémur - e portanto informação de entrada para a Transformação Óssea. No segundo exemplo (Fig. 4.2), a Linha de Whiteside constitui uma referência de rotação secundária que não afetará a Transformação Óssea.

FIG.4.1

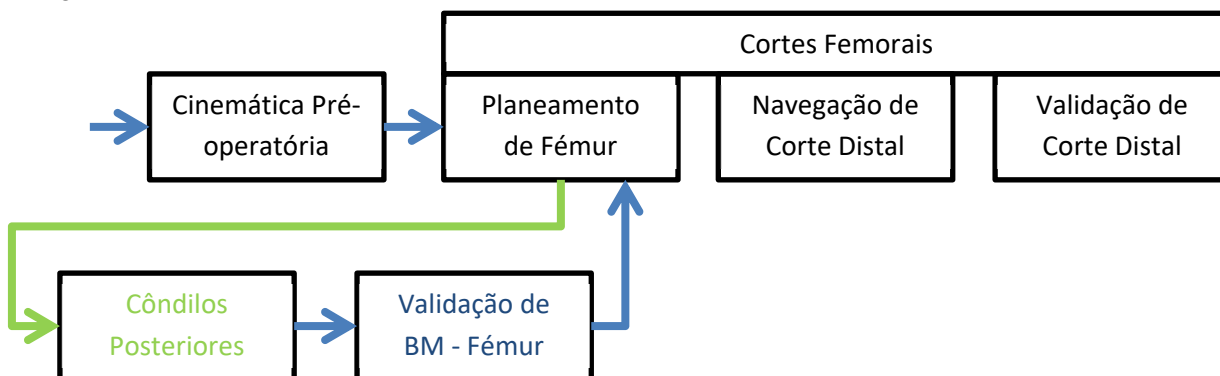
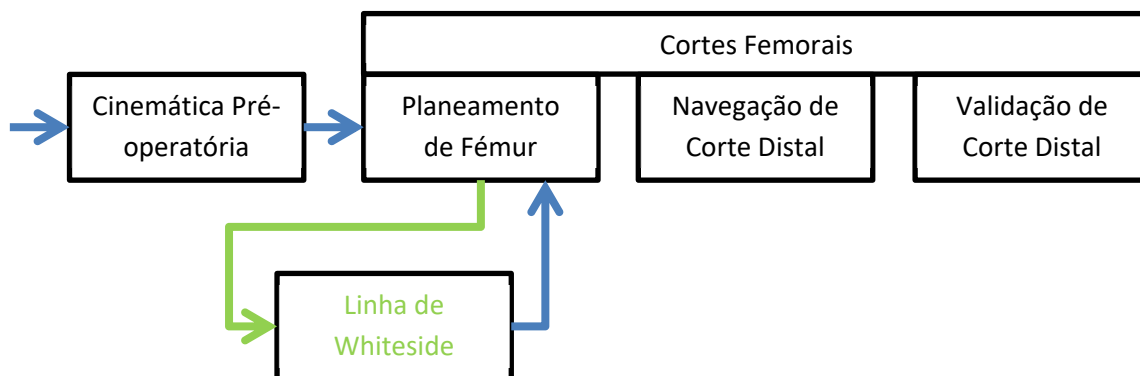


FIG.4.2



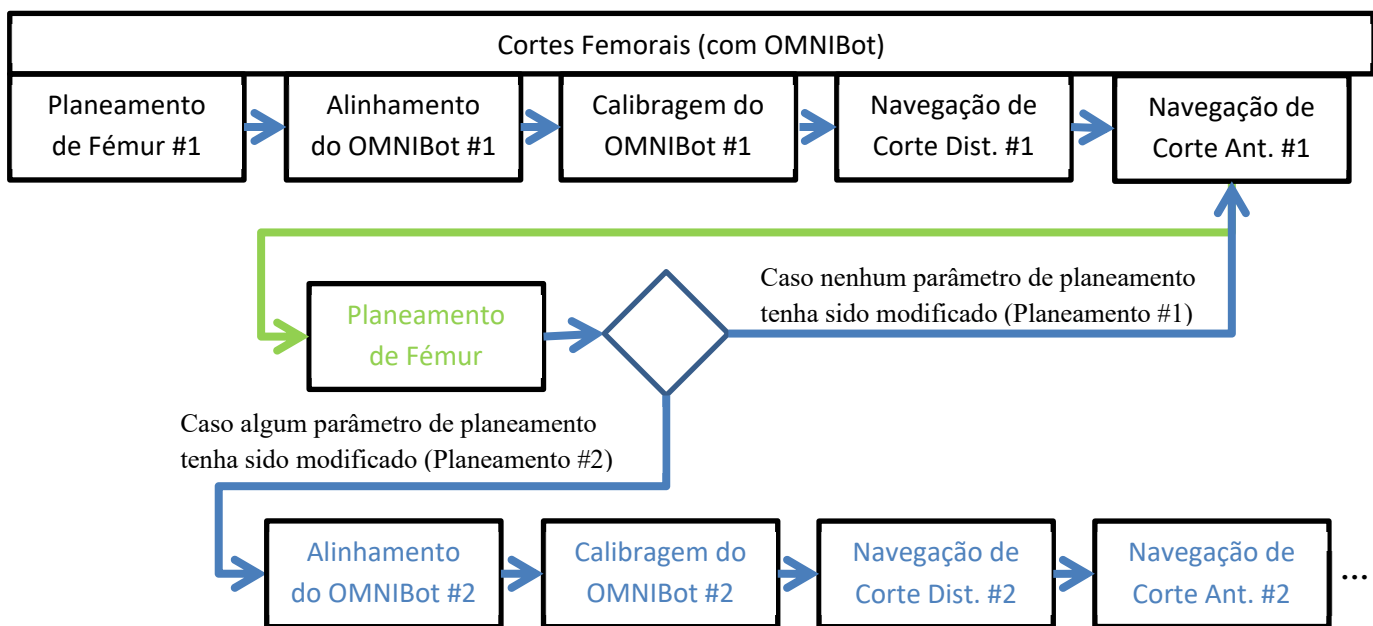
Refazendo um passo durante os cortes:

- Selecione o passo para refazer no Menu e toque em “Go” (Avançar).

Observação: Refazer um passo usando o Menu incluirá, quando necessário, alguns Passos Secundários (normalmente passos de controlo) antes de voltar para o fluxo de trabalho linear.

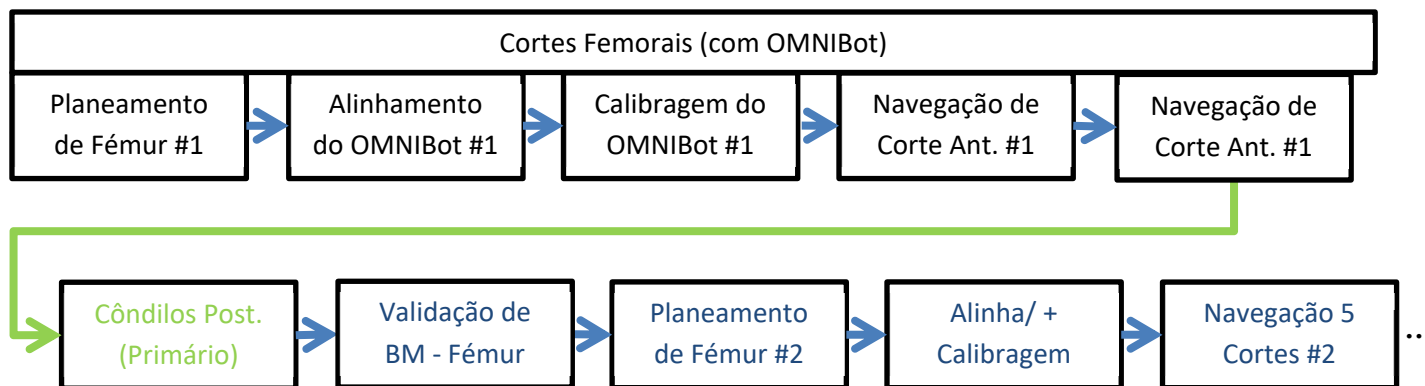
No primeiro exemplo abaixo, o utilizador passa para o Planeamento de Fémur durante a Navegação de Corte Anterior.

FIG.5.1




No segundo exemplo abaixo, o utilizador pretende refazer a aquisição de Côndilos Posteriores (Referência de Rotação Primária do Fémur) durante a Navegação de Corte Anterior. Tal requererá a validação de novos dados de Transformação Óssea e o Replaneamento da Fémur antes de recalibrar o OMNIBot™ e refazer todos os cinco cortes femorais.

FIG.5.2



AVISO: Refazer um passo de registo ou modificar o planeamento em que cortes femorais foram parcialmente ou totalmente realizados poderá provocar desigualdades entre cortes finais e implantes (ou seja, um pobre enquadramento dos implantes).

Recortar o fémur distal com o OMNIBot:

- Selecione Corte Distal no Menu e toque em “Go” (Avançar).
- Toque no botão da ressecção distal a ser ajustada e toque em + para recortar adicionalmente a fémur distal.
- Toque em  e mantenha premido para deslocar o OMNIBot para a posição do novo corte distal.

Caso já tenham sido feitos outros cortes femorais antes do recorte distal, tais cortes devem ser feitos novamente de forma a manter uma perfeita consistência dos cinco cortes femorais, considerando a nova posição da componente femoral. Neste caso, o Menu abrirá automaticamente após o recorte distal e realçará, a vermelho, os cortes que deverão ser refeitos. O utilizador pode fechar o menu e ignorar esta informação, mas o botão de Menu continuará realçado a vermelho enquanto estes cortes não forem realizados novamente.



Menu aberto automaticamente após o recorte distal



Botão de Menu permanecendo a vermelho

Refazer um passo após os cortes:

- Selecione o passo para refazer no Menu e toque em “Go” (Avançar).

Observação: Neste caso, refazer o passo de aquisições usando o Menu não necessitará que todos os passos secundários sejam validados de novo, visto que já foram efetuados cortes. Todavia, modificar o planeamento obrigará a refazer a navegação dos cortes - e voltar para qualquer navegação de corte requererá uma nova validação caso a opção de Validação de Cortes esteja selecionada nas Preferências do Utilizador.

Cancelar um salto:


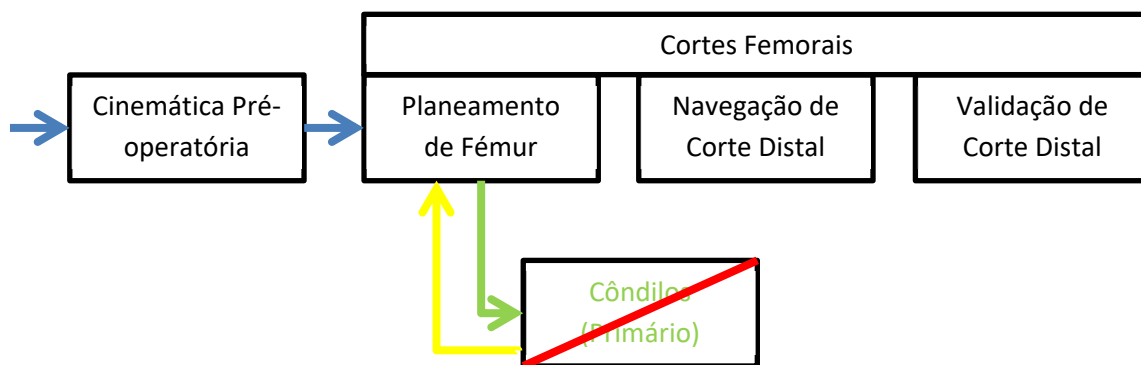
A partir de um passo acedido usando o Menu, é possível voltar ao fluxo de trabalho linear ao tocar em  antes de fazer outra coisa.

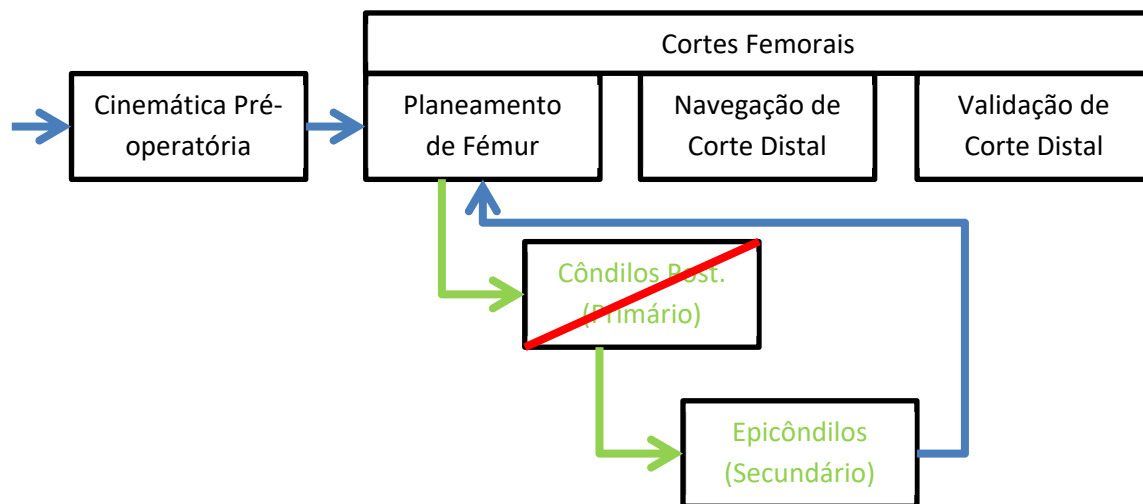
FIG.6.1



AVISO: Deixará de ser possível voltar ao fluxo de trabalho linear usando o botão/interruptor amarelo caso o primeiro passo após um salto de Menu tenha sido concluído. Neste caso, o utilizador terá que completar os passos subsequentes (restante grupo ou passos secundários) para voltar ao fluxo de trabalho linear.

A partir de um passo acedido usando o Menu, é possível passar imediatamente para um novo passo com o Menu sem haver impacto sobre o fluxo de trabalho.

FIG.6.2



AVISO: Deixará de ser possível voltar ao fluxo de trabalho linear usando o Menu caso o primeiro passo após um salto de Menu tenha sido concluído. Neste caso, o utilizador terá que completar os passos subsequentes (restante grupo ou passos secundários) antes de voltar ao fluxo de trabalho linear.


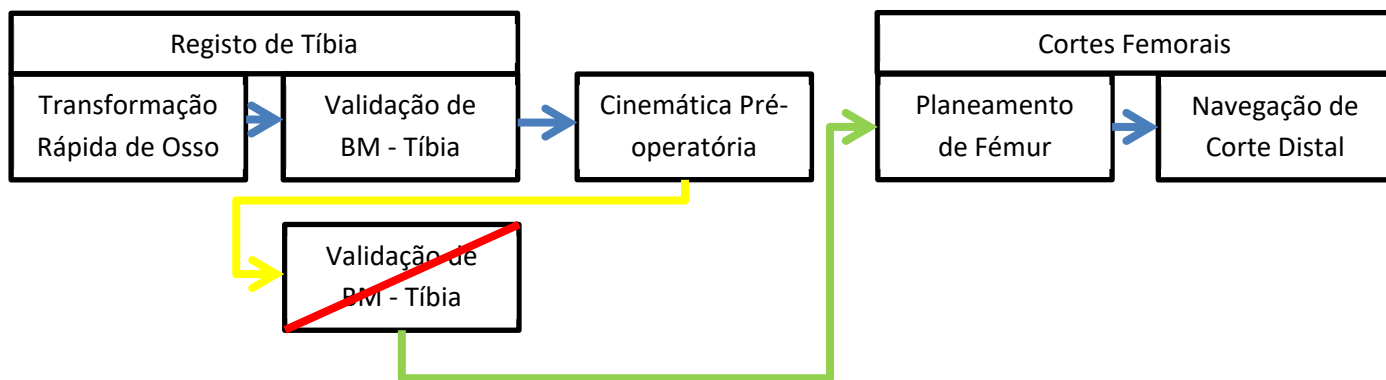
A partir de um passo acedido por engano usando , é também possível passar imediatamente para um outro passo, inclusive o último passo anterior, usando o Menu - sem impacto sobre o fluxo de trabalho.

FIG.6.3

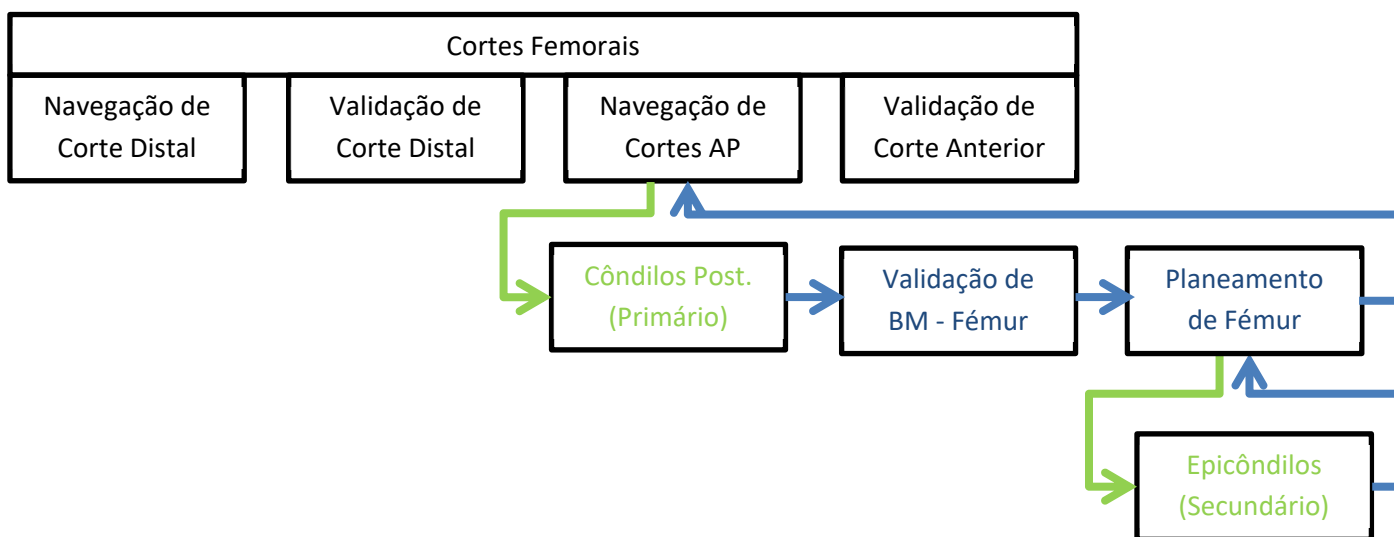


Saltos múltiplos:

Não é necessário ter que esperar até voltar ao fluxo de trabalho linear para passar para um passo diferente usando o Menu.

No exemplo abaixo, o utilizador pretende refazer a aquisição de Côndilos Posteriores (Referência de Rotação Primária do Fémur) durante a Navegação de Cortes AP. Tal requererá a validação de novos dados de Transformação Óssea e o Replaneamento da Fémur antes de voltar à Navegação de Cortes AP. Ao visualizar o novo plano, o utilizador decide acrescentar uma referência secundária de Rotação Axial de Fémur para avaliar a rotação correta da componente femoral.


FIG.7



RECOMENDAÇÃO: O utilizador deve tentar completar todos os passos que sucedem a um salto usando o Menu (ou seja, voltar ao passo inicial onde o utilizador se encontrava antes de saltar para outro passo usando o Menu), visto que não é possível empilhar mais de cinco malhas de Menu por fechar. Em tal caso, o botão de MENU será desativado até que a última das cinco malhas seja fechada.

Retroceder para um passo anterior no fluxo de trabalho não linear:

É possível retroceder num grupo com passo iniciado por um salto usando o Menu.

No exemplo abaixo, o utilizador decide refazer a Transformação Rápida do Fémur. Durante esta sequência, o utilizador pode tocar em  para retroceder a qualquer passo de aquisição durante a sequência.


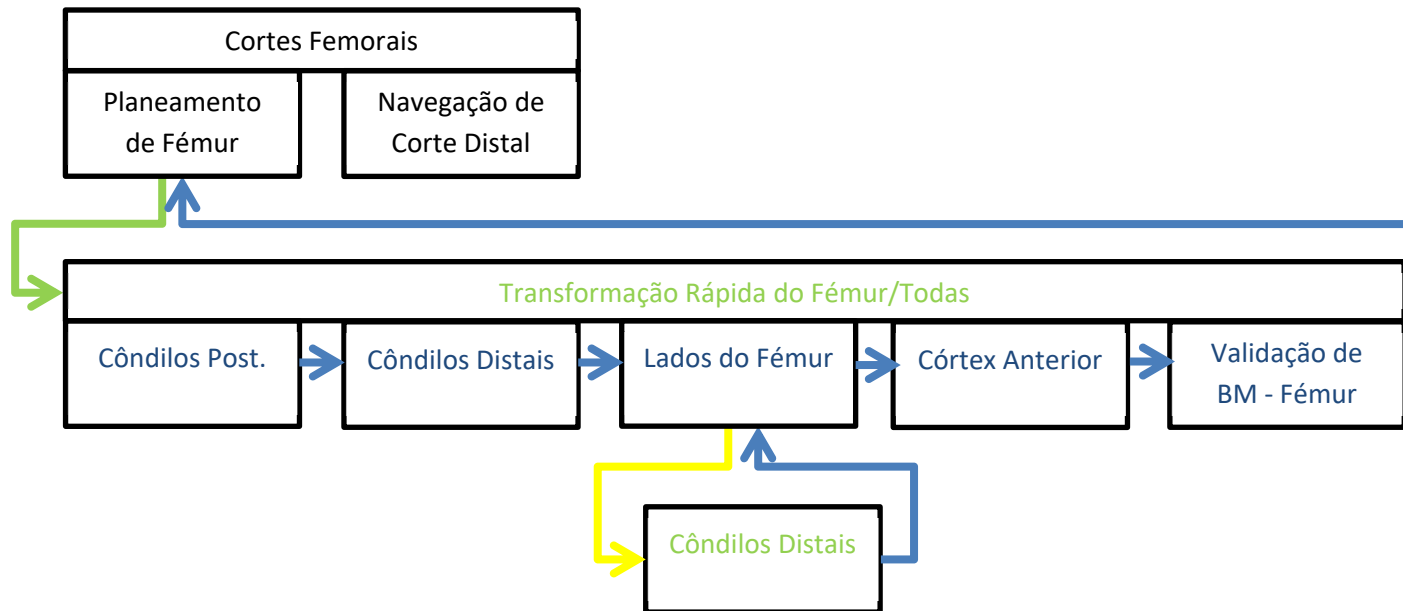
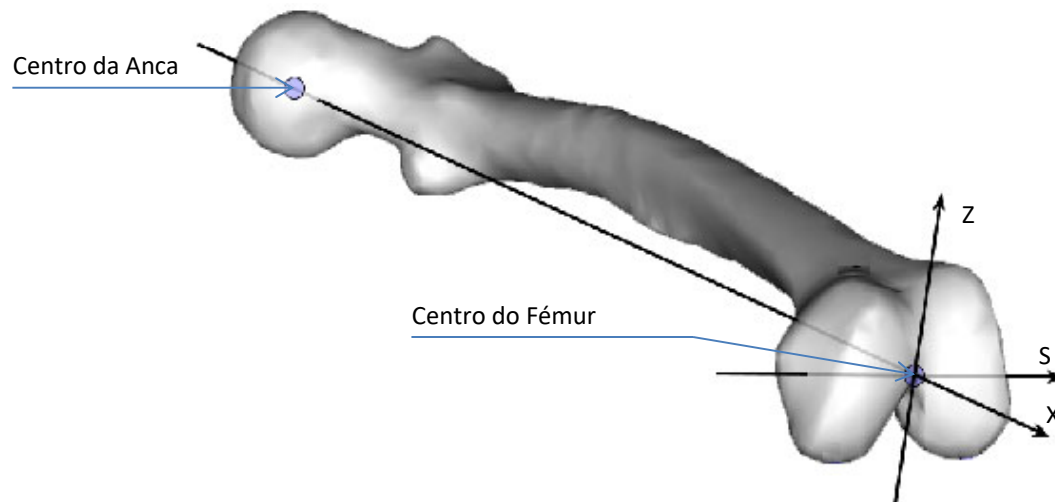
Observação: Assim que o primeiro passo da sequência for concluído, deixa de ser possível voltar ao Planeamento de Fémur usando . O utilizador deve completar todos os passos subsequentes para poder realizar o Planeamento de Fémur.

FIG.8



6 Observações técnicas

6.1 Orientação do fémur



Eixo mecânico do fémur:

Este eixo (Ox) é definido pela linha que une o centro da anca com o centro femural da chanfradura.

Referência de Rotação Axial do fémur:

Este eixo (Oy) é definido pela linha que une os Côndilos Posteriores como Referência Primária para a rotação axial. Este eixo é corrigido no sentido X para ser ortogonal com o eixo Mecânico.

Plano frontal (xOy):

Este plano, que define a visão frontal, é o plano que passa pelo eixo Mecânico e o eixo de referência da Rotação Axial.

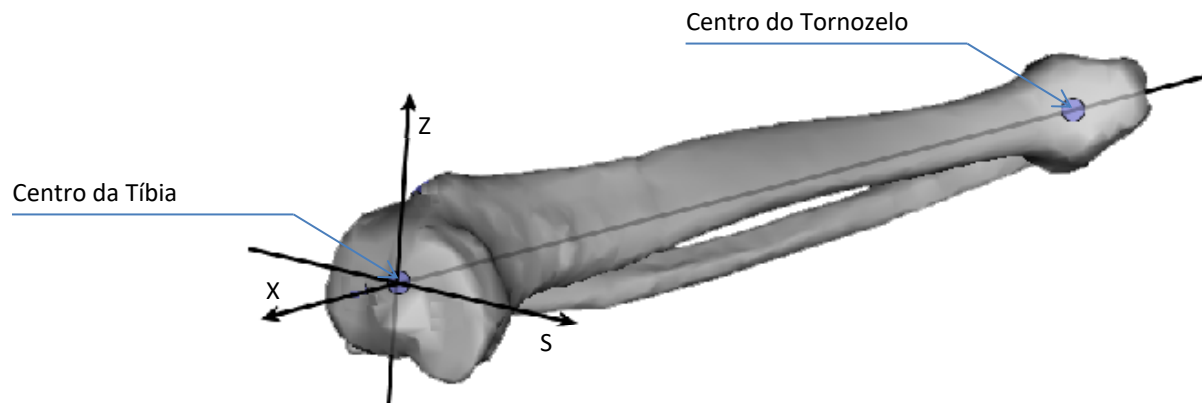
Durante o planeamento de implante e navegação de corte para Fémur, o ângulo de Varo/Valgo é calculado neste plano frontal.

Plano sagital (xOz):

Este plano, que define a visão sagital, é o plano que passa pelo eixo Mecânico e o eixo Oz perpendicular ao eixo de referência da Rotação Axial. Durante o planeamento de implante e navegação de corte para Fémur, o ângulo de Flexão e compensação Ântero-posterior são calculados neste plano sagital.

Plano axial (yOz):

Este plano, que define a visão axial, é perpendicular ao plano frontal e plano sagital, e passa pelo centro do fémur. Durante o planeamento de implante e navegação de corte para Fémur, o ângulo de Rotação Axial e centragem Médio-lateral são calculados neste plano axial.

6.2 Orientação da tíbia**Eixo mecânico da tíbia:**

Este eixo (Ox) é definido pela linha que une o centro do tornozelo com o centro da tíbia

Referência de Rotação Axial da tíbia:

Este eixo (Oy) é definido pela linha que une o centro da tíbia com o tubérculo tibial anterior. Este eixo é corrigido no sentido X para ser ortogonal com o eixo Mecânico.

Plano frontal (xOy):

Este plano, que define a visão frontal, é o plano que passa pelo eixo Mecânico e o eixo de referência da Rotação Axial. Durante o planeamento de implante e navegação de cortes para Tíbia, o ângulo de Varo/Valgo é calculado neste plano frontal.

Plano sagital (xOz):

Este plano, que define a visão sagital, é o plano que passa pelo eixo Mecânico e o eixo Oz perpendicular ao eixo de referência da Rotação Axial. Durante o planeamento de implante e navegação de cortes para Tíbia, o Declive e compensação Ântero-posterior são calculados neste plano sagital.

Plano axial (yOz):

Este plano, que define a visão axial, é perpendicular ao plano frontal e plano sagital, e passa pelo centro das espinhas intercondilíneas. Durante o planeamento de implante para Tíbia, o ângulo de Rotação Axial e centragem Médio-lateral são calculados neste plano axial.

6.3 OMNIBotics Bone Morphing™

O objetivo do OMNIBotics Bone Morphing™ é a reconstrução intra-operatória de um modelo 3D da anatomia do paciente. O sistema precisa de recolher dados sobre a superfície anatómica de forma a calcular esta reconstrução.

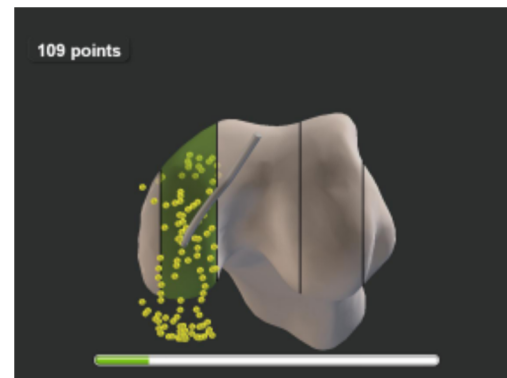
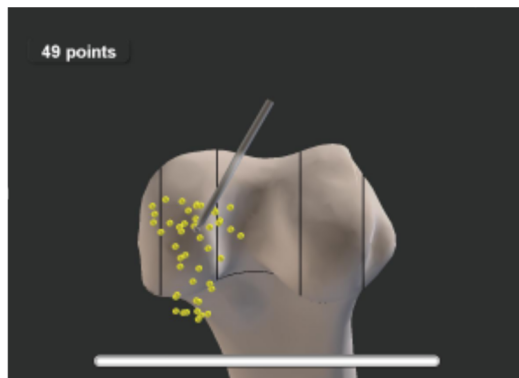
Os processo de reconstrução começa por uma fase de aquisição, em que pontos são digitalizados à superfície do osso. Os pontos de superfície são adquiridos usando o Ponteiro, que deve deslizar sobre toda a superfície - cobrindo a máxima área possível. Recomenda-se fortemente que quaisquer osteófitos sejam removidos antes de começar o processo de aquisição da superfície do osso.

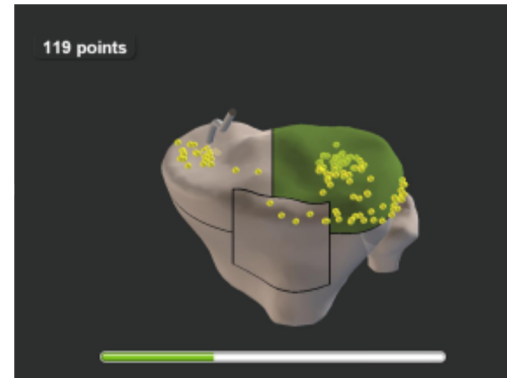
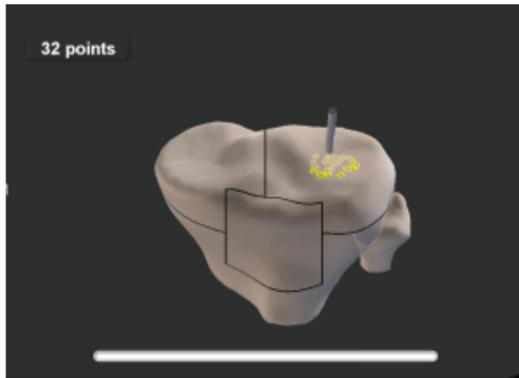
Aquisição de Transformação Completa do Osso

Para ajudar na fase de aquisição, um modelo 3D genérico do osso é exibido no ecrã, juntamente com os pontos que estão a ser digitalizados na superfície do paciente atual. Depois de começar a aquisição, o Ponteiro não deve ser levantado da superfície do osso até a digitalização terminar. De forma a obter a máxima precisão possível, o ponto chave deste processo de aquisição é a homogeneidade dos pontos digitalizados. O processo de computação requer que a digitalização da superfície seja tão homogénea quanto possível. Para ajudar a alcançar este nível, o modelo de osso exibido no ecrã é dividido em várias áreas. O sistema indica que foram adquiridos pontos suficientes numa determinada área ao mudar a cor dessa área para verde. Devem ser feitas aquisições em todas as áreas para que o sistema inicie o cálculo da reconstrução.

É importante que a aquisição seja efetuada muito cuidadosamente nas áreas que serão usadas para o cálculo da localização do implante. Estas áreas específicas são:

- Fémur: os côndilos distais, os côndilos posteriores, as fronteiras mediais e laterais, e a superfície cortical anterior.
- Tíbia: as fronteiras mediais e laterais, e a superfície de tuberosidade anterior.





Quando todas as áreas passarem a verde, o processo de aquisição é automaticamente concluído, dando-se início ao cálculo do OMNIBotics Bone Morphing™.

Assim que for concluída esta computação, o sistema verifica se o varrimento da superfície foi efetuado corretamente, especialmente nas áreas usadas para a computação da posição planeada para o implante.

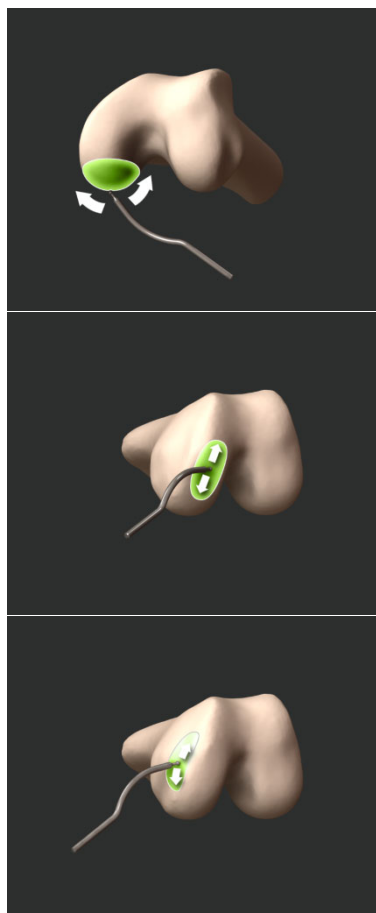
A exatidão da reconstrução é então verificada pelo utilizador, usando o ponteiro (ver §4.7). Se a verificação da cobertura da superfície não for satisfatória, o sistema indica quais as áreas onde poderão ter ocorrido imprecisões. Recomenda-se que verifique a exatidão da digitalização usando o ponteiro nas áreas indicadas e acrescentar mais alguns pontos se tal for necessário para conseguir obter a precisão necessária.

Caso algumas das áreas não mudem para verde, mesmo varrendo a superfície tanto quanto possível, pode terminar manualmente a aquisição ao premir o pedal azul. Para poder fazer isto, deve ser feita a aquisição de um número mínimo de pontos na superfície do osso (500 para o Fémur e 200 para a Tíbia). Se a aquisição for interrompida, certifique-se de verificar a respetiva precisão da operação após o cálculo da Transformação do Osso.

Aquisição de Transformação Rápida do Osso

Neste modo de aquisição, é apenas feita localmente a aquisição das superfícies do fémur e da tíbia, de forma a garantir um posicionamento preciso da prótese. Depois de começar a aquisição, o Ponteiro não deve ser levantado da superfície do osso até terminar a digitalização da zona atual. Cada zona é digitalizada separadamente. Para iniciar a aquisição de uma zona, coloque o Ponteiro na superfície do osso e prima o pedal azul. Deslize então o Ponteiro sobre a superfície do osso, cobrindo toda a área da zona. De forma a obter a máxima precisão possível, o ponto chave deste processo de aquisição é a homogeneidade dos pontos digitalizados nas diferentes zonas. O processo de computação prefere que a digitalização da superfície seja tão homogênea quanto possível, com uma distribuição aproximadamente igual de pontos por toda a zona.

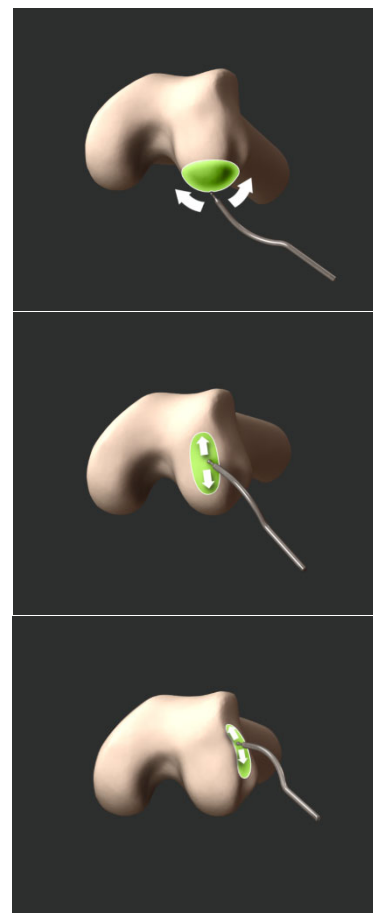
Assim que for concluída a aquisição de uma determinada zona, o protocolo passa automaticamente para a zona seguinte. Deve então premir o pedal azul para iniciar a aquisição desta zona nova.



1. Côndilo Posterior Medial

3. Côndilo Distal Medial

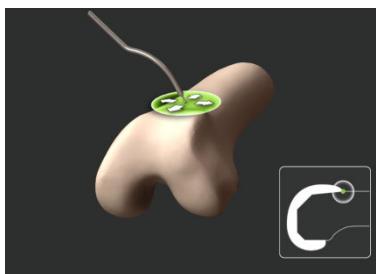
5. Lado Medial



2. Côndilo Posterior Lateral

4. Côndilo Distal Lateral

6. Lado Lateral



7. Córtex Anterior

Assim que for concluída esta computação, o sistema verifica automaticamente se o varrimento da superfície foi efetuado corretamente nas áreas usadas para a computação da posição planeada para o implante.

Terá agora acesso a uma fase que permite verificar a exatidão do osso reconstruído (ver §4.7). Se a verificação da cobertura da superfície não for satisfatória, o sistema indica quais as áreas onde poderão ter ocorrido imprecisões. Recomenda-se que verifique a exatidão da digitalização usando o ponteiro nas áreas indicadas e acrescentar mais alguns pontos se tal for necessário para conseguir obter a precisão necessária.

Validação da Transformação de Osso

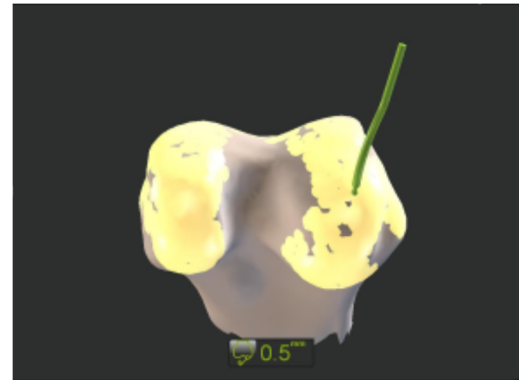
É exibido um modelo reconstruído do osso no ecrã. O sistema solicitará que o utilizador deslize o ponteiro novamente sobre a superfície do osso atual do paciente. A distância entre o modelo reconstruído localmente e a superfície atual pode então ser verificada.

Se a exatidão da reconstrução for satisfatória, ou seja, inferior a 1,0 mm nas áreas usadas para o cálculo do planeamento do implante, o ponteiro é exibido a verde. Pode agora validar a etapa usando o pedal azul. Se a exatidão não for satisfatória:

- Retroceda usando o botão amarelo para reiniciar algumas das aquisições
ou
- Use o Menu para adicionar pontos novos de forma a melhorar as aquisições nas áreas onde pretende ter mais precisão (recomendado).

Caso tenham sido acrescentados pontos adicionais para o melhoramento da precisão, os pontos que já foram adquiridos não serão descartados.

A aquisição é melhorada com estes novos pontos adquiridos e é feita uma nova computação de Transformação do Osso.



6.4 Medições de alinhamento da perna

Ângulo de Varo/Valgo:

É medido como sendo o ângulo entre o Plano Sagital do Fémur (ver §6.1) e o Eixo Mecânico da Tíbia.

Em extensão total, este ângulo corresponde exatamente ao ângulo entre o Eixo Mecânico do Fémur e o Eixo Mecânico da Tíbia, medido no Plano Frontal do Fémur.

Este método permite a medição do Varo/Valgo a qualquer ângulo de flexão.

Ângulo de flexão:

É medido como o ângulo entre o Eixo Mecânico do Fémur e o Eixo Mecânico da Tíbia, medido no Plano Sagital do Fémur.

Lembre-se que esta medição pode ser feita a qualquer momento durante o protocolo de navegação após o registo completo dos Eixos da Tíbia e do Fémur. Requer apenas que as referências da tíbia e do fémur estejam visíveis. Os ângulos de varo/valgo e de flexão atuais são calculados e exibidos no canto inferior direito do ecrã (ver §2.9).

Dependendo da fase atual, o ponto central do joelho usado para calcular esta medição não é o mesmo:

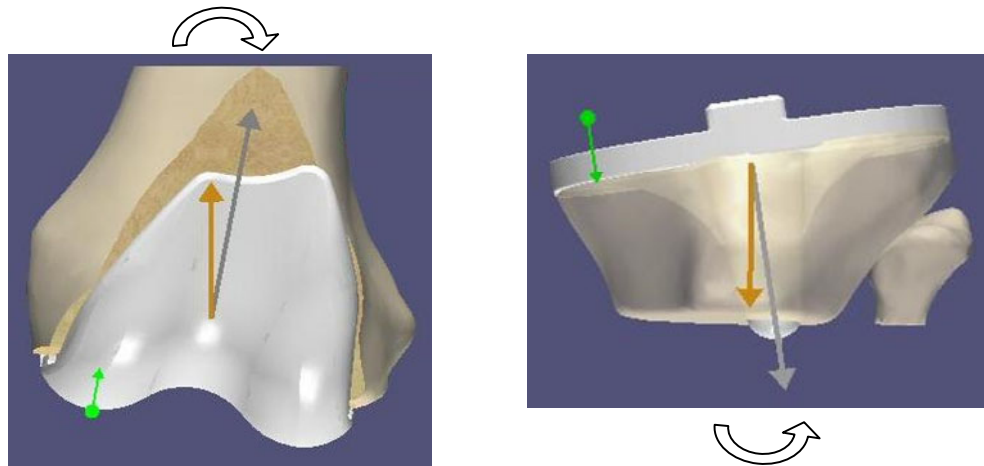
- Antes das validações de planeamento, este ponto é calculado a partir dos pontos de centragem do Fémur e da Tíbia digitalizadas sobre o paciente.
- Depois das validações de planeamento, este ponto é calculado a partir dos centros virtuais do implante do Fémur e da Tíbia.
- Ao usar a opção de “Registo de Ponto Único na Tíbia”, é usado o centro anatómico adquirido na tíbia.

6.5 Medições de planeamento do implante

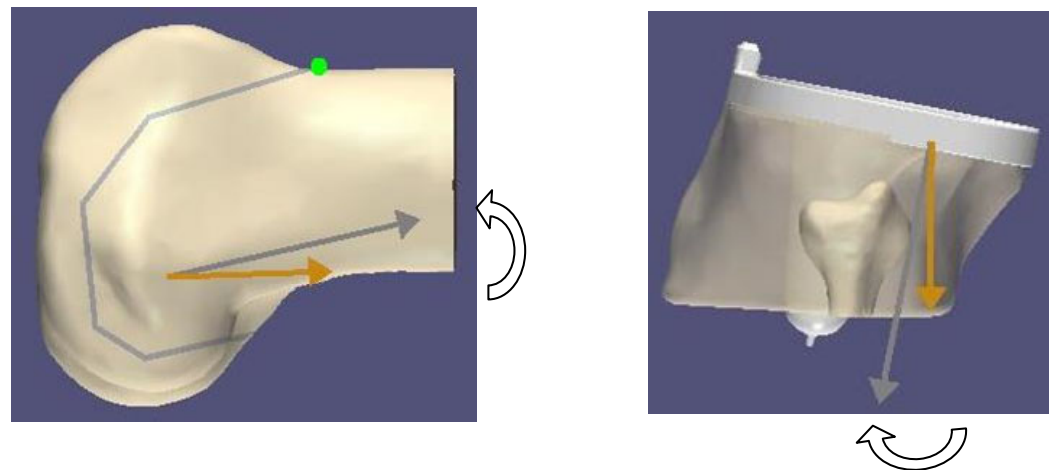
Durante o passo de planeamento, o software propõe automaticamente um tamanho e uma posição para o implante femoral com base nos critérios de otimização preferidos do utilizador, definidos na secção de “Planeamento” das definições de perfil.

A proposta inclui a escolha do tamanho do implante e um valor numérico calculado para cada um dos parâmetros de posicionamento: 3 rotações (Flexão/Declive, Varo/Valgo, Rotação Axial) e 3 traduções (Altura de Corte Distal, Compensação Ântero-posterior, Centragem Médio-lateral).

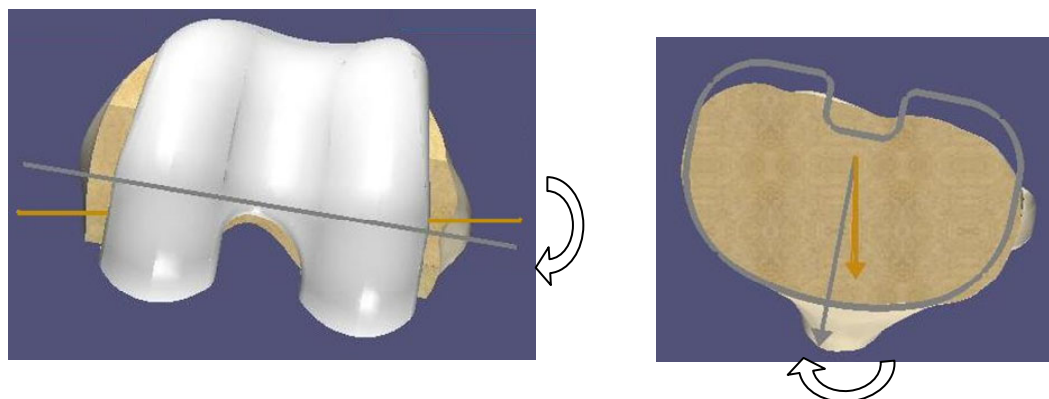
Todos estes dados numéricos são calculados a partir da posição do implante virtual relativamente ao modelo do osso reconstruído.



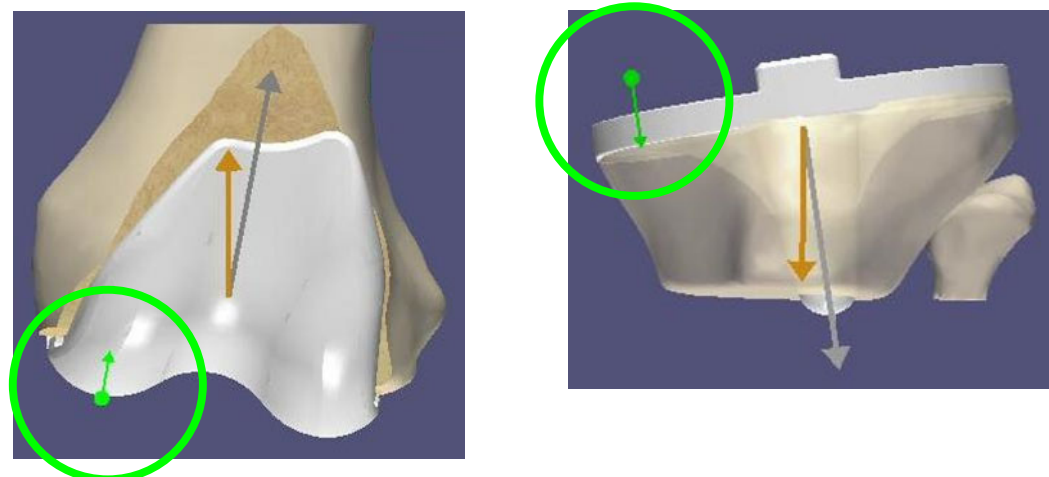
O ângulo de **Varo/Valgo** do implante femoral (ou implante tibial) é calculado como o ângulo entre o eixo que une o Centro da Anca (ou Centro do Tornozelo), o Centro do Implante e o eixo mecânico do implante no plano frontal femoral (ou tibial).



O ângulo de **Flexão** (ou **Declive**) do implante femoral (ou implante tibial) é medido como o ângulo entre o eixo que une o Centro da Anca (ou Centro do Tornozelo), o Centro do Implante e o eixo mecânico do implante no plano sagital femoral (ou tibial).



O ângulo de **Rotação Axial** do implante femoral (ou tibial) é calculado como o ângulo entre o eixo de referência de rotação axial primária do fêmur (ou tíbia) e o eixo de referência de rotação axial do implante, no plano axial femoral (ou tibial).



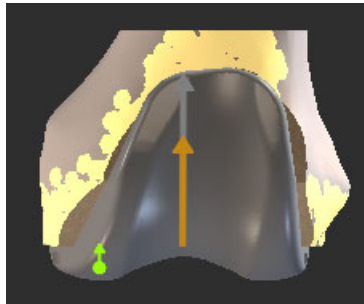
A ressecção de Corte Distal do fêmur (ou tíbia) é calculada na direção normal do plano do corte distal.

6.6 Modos de exibição para o Planeamento do Implante

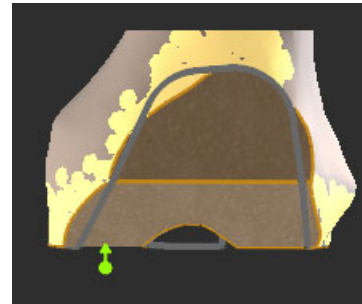
Durante as fases de planeamento tibial e femoral, a interface gráfica permitirá ao utilizador inspecionar a informação relativa à posição virtual do implante sobre o modelo do osso reconstruído.

Em primeiro lugar, o utilizador pode verificar que a posição atual foi calculada com base em áreas com exatidão garantida:

- As áreas de elevada precisão onde pontos da superfície foram realmente adquiridos são exibidas como manchas amarelas no modelo do osso.
- Os contornos do corte virtual são exibidos no modelo do osso (a cor de laranja).
- Caso o utilizador valide um planeamento para o qual existe algum risco de inexatidão no cálculo do posicionamento do implante, o sistema exibirá uma mensagem de advertência informando sobre onde tal inexatidão poderá ter ocorrido. Antes de validar tal planeamento, pode usar o Ponteiro para verificar a precisão da reconstrução do osso nas áreas especificadas na caixa de mensagem (ver §2.9).



Manchas amarelas indicando áreas de precisão



Contornos de cortes virtuais

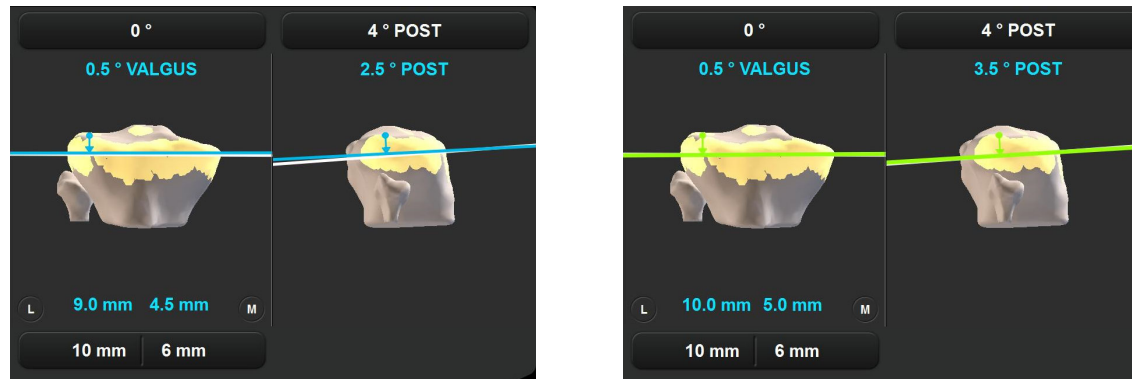
Durante o planeamento do fémur, portanto, o utilizador pode comutar entre diferentes modos que permitem realizar várias verificações relativamente à posição e cortes dos implantes:

- Exibição do implante sobre o modelo do osso (modo de exibição por defeito).
- Exibição do modelo do osso sem o implante, exibindo os cortes virtuais que terão que ser realizados. Neste modo é também possível verificar o ajuste dos contornos do implante sobre os contornos do corte. Para comutar entre os dois modos, refira-se à §4.9.

6.7 Passos da navegação

Antes de proceder com qualquer passo de navegação, recomendamos usar o Ponteiro para verificar que as referências não se moveram desde a realização das aquisições anatómicas. Isto garantirá que as medições realizadas durante a navegação correspondem às medições atuais (ver §2.9).

Para um passo de navegação, o objetivo é alinhar os cortes navegados com os cortes planeados. Enquanto esta posição alvo não for alcançada, a posição atual do corte navegado (a azul) é calculada relativamente aos parâmetros planeados (a branco). Quando todos os parâmetros de corte navegados estiverem alinhados na posição designada, com uma exatidão entre $\pm 0,5$ mm e $\pm 0,5^\circ$, a linha de corte navegada exibida fica a verde. Nesta fase, o bloco de corte navegado deve ser mantido em posição, pelo que esta posição deve ser validada ao premir o pedal azul para proceder com o corte.



O corte é então realizado, com o corte atual digitalizado para efeitos de controlo. Desta forma, o sistema sabe a posição exata do corte atual. Estas medições são integradas no relatório cirúrgico e em cálculos realizados durante os próximos passos do protocolo.

7 Resolução de Problemas

PROBLEMA	DIAGNÓSTICO	SOLUÇÃO
Uma das referências deixa de ser visível ao sistema, até mesmo quando em frente à câmera.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Um dos marcadores está sujo ou fora de posição. ➤ Perturbação causada por outra fonte de luz. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique que os marcadores na referência estão limpos e corretamente cortados. Substitua quaisquer marcadores defeituosos se necessário. ➤ Altere a posição e a orientação da câmera.
Aparece uma mensagem de erro no início da aplicação indicando que a câmera não está corretamente conectada.	Problema com a ligação da câmera.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique a tomada de ligação da câmera. ➤ Reinicie o sistema. ➤ Se o problema persistir, ligue para o serviço de manutenção.
Aparece uma mensagem de erro no início da aplicação indicando que a câmera precisa de tempo para aquecer.	A câmera não se encontra dentro dos seus limites de temperatura de funcionamento ou não teve tempo suficiente para aquecer.	Aguarde alguns minutos até que a câmera aqueça (o LED de alimentação I pára de piscar) e tente novamente. Da próxima vez, ligue a Estação alguns minutos antes de dar início ao seu protocolo.
Determinado conjunto de referência não é visível e/ou o sistema exibe a mensagem “INFRA-RED DETECTED” (INFRAVERMELHOS DETETADOS) na parte superior do ecrã	O sistema detetou interferências por infravermelhos, o que impede que as referências sejam visíveis.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique que ninguém está à frente da câmera ou a interferir diretamente com a câmera. ➤ Ajuste qualquer fonte cirúrgica de luz que possa estar a incidir diretamente sobre a referência ou câmera. ➤ Altere ligeiramente a posição da câmera para reduzir a interferência.
Os dados anatómicos já não correspondem à realidade (planos de corte, posição da tibia em relação ao fémur...).	Verifique que as referências do fémur e da tibia não estão em deslocação ou não se deslocaram.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Caso tenha sido feito um corte e alguma das referências de fémur ou tibia se moveram, o cirurgião terá que voltar ao registo completo pelo Menu, se possível, ou então reverter a um protocolo cirúrgico convencional. ➤ Caso contrário, é possível recolocar as referências e efetuar novamente o registo através do Menu.
Nada acontece quando qualquer botão do pedal é premido.	Problema com a ligação do pedal interruptor.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique o conector do pedal interruptor. ➤ Se o problema persistir, ligue para o serviço de manutenção. Nota: É possível realizar o procedimento usando botões no ecrã tátil

Nada acontece quando o pedal azul é premido ou quando se toca na seta azul.	As referências necessárias para a fase em questão não estão visíveis.	Torne as referências visíveis.
Durante o planeamento, o sistema indica que a posição de prótese não pode ser determinada.	O sistema não consegue determinar uma posição ótima para a prótese usando os parâmetros solicitados.	Altere os parâmetros para a colocação da prótese.
Após a validação dos cortes, o sistema indica que a posição de prótese não consegue ser determinada.	O sistema não consegue determinar uma posição ótima para a prótese sobre o corte digitalizado.	Certifique-se de que o Guia de Broca/Controlador do Corte é corretamente colocado sobre a superfície plana do corte, e valide o corte de novo.
Aparece uma mensagem de erro assim que o OMNIBot™ é conectado, indicando um problema de ligação com o OMNIBot.	Problema de ligação com o OMNIBot.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique que o LED verde por cima da ligação do OMNIBot na Caixa de Ligações da Estação está aceso. ➤ Verifique que o cabo entre o OMNIBot e a Caixa de Ligações está corretamente ligado. ➤ Verifique que o cabo USB do OMNIBot está corretamente ligado na porta USB designada na parte de trás da estação de ancoragem do computador portátil. Se este não for o caso, ligue o cabo corretamente e reinicie o software de aplicação de joelho. ➤ Se todas as ligações parecerem corretas mas o erro continuar a aparecer, substitua o cabo do OMNIBot se tiver outro disponível. ➤ Repita todas as verificações de ligação e reinicie o sistema. ➤ Após todas as verificações de ligação, aguarde pelo menos 10 segundos antes de tentar ligar novamente. ➤ Se o erro continuar a manifestar-se depois destas verificações, contacte o serviço de apoio técnico para obter ajuda.
Aparece uma mensagem de erro durante a cirurgia, indicando que a ligação ao OMNIBot falhou.	Problema de ligação com o OMNIBot.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique que o LED verde por cima da ligação do MOTOR na Caixa de Ligações está aceso. ➤ Verifique que o cabo entre o OMNIBot e a Caixa de Ligações está corretamente ligado.

		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Substitua o cabo do OMNIBot. ➤ Após todas as verificações de ligação, aguarde pelo menos 10 segundos antes de tentar ligar novamente. ➤ Se não for possível efetuar uma ligação, entre no MODO DE SEGURANÇA para posicionar manualmente o guia de corte do OMNIBot ou então prossiga usando instrumentos convencionais.
O OMNIBot não se desloca quando o pedal azul é premido.	Pressão sobre o pedal azul não foi mantida.	➤ Mantenha o pedal azul premido até que o OMNIBot pare de se deslocar.
O Menu não permite saltar diretamente para o passo selecionado.	O passo selecionado requer sejam primeiramente realizados passos primários (entrada de dados necessários)	➤ Realize os passos exigidos antes de saltar para o passo inicialmente selecionado.
Após a realização de um ou mais passos com o Menu, o sistema não volta diretamente para o fluxo de trabalho inicial.	Os passos realizados usando o Menu exigem que alguns passos secundários (cujos dados de entrada foram modificados) sejam realizados posteriormente.	➤ Realize os passos exigidos antes de voltar para o fluxo de trabalho.
Aparece uma mensagem de erro assim que o BalanceBot é conectado, indicando um problema de ligação.	Problema de ligação com o BalanceBot.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique que o LED verde por cima da ligação do OMNIBot na Caixa de Ligações da Estação está aceso. ➤ Verifique que o cabo entre o BalanceBot e a Caixa de Ligações da Estação está corretamente ligado. ➤ Verifique que o cabo USB do BalanceBot está corretamente ligado na porta USB designada na parte de trás da estação de ancoragem do computador portátil. Se este não for o caso, ligue o cabo corretamente e tente estabelecer a ligação de novo. ➤ Se todas as ligações parecerem corretas mas o erro continuar a aparecer, substitua o cabo do BalanceBot se tiver outro disponível. ➤ Repita todas as verificações de ligação e reinicie o sistema.

		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Após todas as verificações de ligação, aguarde pelo menos 10 segundos antes de tentar ligar novamente. ➤ Se o erro continuar a manifestar-se depois destas verificações, contacte o serviço de apoio técnico para obter ajuda.
Aparece uma mensagem de erro durante a cirurgia, indicando que a ligação ao BalanceBot falhou.	Problema de ligação com o BalanceBot.	<p>Verifique que o LED verde por cima da ligação do OMNIBot na Caixa de Ligações da Estação está aceso.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique que o cabo entre o BalanceBot e a Caixa de Ligações da Estação está corretamente ligado. ➤ Substitua o cabo do BalanceBot. ➤ Após todas as verificações de ligação, aguarde pelo menos 10 segundos antes de tentar ligar novamente. ➤ Se não for possível efetuar uma ligação, use blocos de espaçamento padrão ou amostras tibiais para a aquisição de lacunas a uma flexão de 0° e 90° para aprovação no passo de balanceamento de ligamentos, caso seja necessário. O passo de Avaliação de Estabilidade Final deixará de estar disponível se a ligação com o BalanceBot falhar.
O BalanceBot não se desloca quando o pedal azul é premido durante um passo de calibragem.	Pressão sobre o pedal azul não foi mantida.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mantenha o pedal azul premido até que o BalanceBot pare de se deslocar.
O fluxo de trabalho da aplicação chega ao passo final do protocolo sem obrigar à conclusão de alguns passos de navegação ou registo de Tíbia. A informação de alinhamento de perna exibida durante o Passo de Cinemática Pós-operatória é ilusória	O Menu foi usado para ultrapassar informação em falta sobre passos de navegação ou registo de Tíbia, pelo que o Menu foi usado para passar da instrumentação OMNIBot para NanoBlock de forma a completar a navegação de cortes femorais.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Use o Menu para o acesso e conclusão dos passos de registo ou navegação que foram ultrapassados. Os passos ultrapassados devem aparecer como estando desmarcados na lista do Menu.
No início de um processo, o sistema não produz qualquer som quando se registam pontos de referência ou quando se valida uma etapa	<ul style="list-style-type: none"> ➤ O som foi desligado no monitor da estação. ➤ O portátil não reconheceu o altifalante do monitor (o portátil foi ligado antes do monitor). 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Certifique-se de que o volume do monitor da estação está ligado e alto o suficiente. ➤ Desligue/ligue o monitor da estação.

8 Manutenção e monitorização

8.1 Manutenção do OMNIBot:

Para garantir uma operação segura do OMNIBot, é obrigatório efetuar uma manutenção específica.

A unidade do motor do OMNIBot deve ser devolvida para manutenção após 12 meses para ser revista por um técnico qualificado pela OMNI.

O invólucro do OMNIBot deve ser devolvido para substituição após 100 utilizações.

Não é necessário lubrificar a Unidade do Motor do OMNIBot.

8.2 Manutenção do BalanceBot:

Para garantir uma operação segura do BalanceBot, é obrigatório efetuar uma manutenção específica.

O aparelho deve ser devolvido para manutenção após 12 meses ou após 100 utilizações para ser revisto por um técnico qualificado pela OMNI.

O software de Joelho ART não requer qualquer manutenção específica.

Para mais informação, veja as instruções de utilização dos componentes do sistema listados na §1.3 « Documentos Associados ».