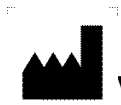


OMNIBotics[®] Knie Systeem - ART[™] KNIE Applicatie

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK



Vervaardigd door:

OMNIlife science, Inc. (OMNI)

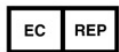
480 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
www.OMNIlife.com

Voor technische ondersteuning bel:

☎ : 800-448-6664

☎ : 508-822-6030

CE 2797



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

Normen

Dit product voldoet aan de normen voor medische elektrische toestellen
Zie de gebruiksaanwijzing van elke systeemcomponent in §1.3 "Bijbehorende documenten".

Copyright

© 2018 OMNI. Alle rechten voorbehouden. Reproductie of transmissie van dit document (of een deel ervan) in welke vorm of op welke manier dan ook zonder schriftelijke toestemming van OMNI is niet toegestaan.

Patenten

Het OMNIBotics-systeem, de OMNI ART™-Knie TApplicatie, de instrumenten, BalanceBot™ en OMNIBot™ worden beschermd door de volgende patenten: 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. Andere patenten aangevraagd.

Wijzigingen

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Wij hebben ons uiterste best gedaan om ervoor te zorgen dat de in dit document verstrekte informatie juist is.

Opleidingsmogelijkheden

Voor een veilig en doeltreffend gebruik van het medisch hulpmiddel worden de volgende opleidingen aanbevolen:

<i>Naam</i>	<i>Referentie</i>	<i>Duur</i>	<i>Frequentie</i>
OMNIBotics® Knie Systeem - ART™ Knie Applicatie gebruiksaanwijzing	IFU-036-EU-NL	2 uur	Chirurg en OMNI- personeel moeten jaarlijks worden opgeleid. Ziekenhuispersonee l bij installatie en indien nodig.
OMNIBotics Station Gebruiksaanwijzing	IFU-037	2 uur	Chirurg en OMNI- personeel moeten jaarlijks worden opgeleid. Ziekenhuispersonee l bij installatie en indien nodig.

Tabel 1 - Beschrijving en referentiecodes voor opleidingscursussen

INHOUD

1	INLEIDING	7
1.1	DOEL VAN HET DOCUMENT	7
1.2	CONVENTIES	7
1.3	BIJBEHORENDE DOCUMENTEN	7
1.4	BIJZONDERE GEBRUIKSVORWAARDEN	8
2	OVERZICHT.....	9
2.1	BEOOGD GEBRUIK	9
2.2	CONTRA-INDICATIES.....	10
2.3	BELANGRIJKSTE FUNCTIES	10
2.4	SYSTEEM EN TOEBEHOREN	11
2.5	OMNIBOT SPECIFICATIES	12
2.6	BALANCEBOT SPECIFICATIES	13
2.7	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVINGSCONDITIES	13
2.8	NAUWKEURIGHEID.....	13
2.9	GEBRUIKERSINTERFACE	14
3	STARTEN VAN HET SYSTEEM.....	17
3.1	VEREIST PERSONEEL	17
3.2	VOORBEREIDING VAN HET SYSTEEM	17
3.3	AANVULLENDE VEILIGHEIDSMATREGELEN EN SPECIALE GEBRUIKSVORWAARDEN VOOR OMNIBOT™	18
3.4	AANVULLENDE VEILIGHEIDSMATREGELEN EN SPECIALE VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK VAN BALANCEBOT.....	21
3.5	DE APPLICATIE STARTEN.....	22
3.6	IMPLANTAAT SELECTIE	23
3.7	KEUZE GEBRUIKERSPROFIEL.....	24
3.8	INFORMATIE OVER HET GEVAL	25
3.9	PLAATSING VAN HET OMNIBOTICS STATION	27
3.10	OPSLAG EN BEHANDELING	29
4	GEBRUIK VAN HET SYSTEEM.....	30

4.1	OPSTELLEN VAN NAVIGATIEGEGEVENS.....	30
4.2	VOORBEREIDING VAN NAVIGATIE-INSTRUMENTEN	31
4.3	INSTRUMENTEN.....	32
4.4	KALIBREREN VAN INSTRUMENTEN	34
4.5	REFERENTIES EN CAMERAPOSITIONERING.....	38
4.6	PATIËNT ANATOMIE REGISTRATIE	46
4.7	OMNIBOTICS BONE MORPHING™ VALIDATIE	53
4.8	TIBIALE PLANNING MET TIBIA OMNIBOTICS BONE MORPHING™	56
4.9	PLANNING VOOR DE FEMUR	58
4.10	FEMORALE PLANNING MET LIGAMENT BALANCERING	61
4.11	AANPASSING POSITIE FEMURCOMPONENT - ALLEEN APEX KNEE	64
4.12	FEMORALE PLANNING MET PREDICTIVE BALANCE™	68
4.13	TIBIALE SNEDE NAVIGATIE MET DE BLADGELEIDER	80
4.14	NAVIGATIE DOOR TIBIALE SNEDE MET DE NANOBLOCK™	83
4.15	FEMORALE DISTALE SNIJ NAVIGATIE MET DE NANOBLOCK™	88
4.16	FEMORALE AP-SNEDE NAVIGATIE MET DE VALIDERINGSPLAAT.....	92
4.17	FEMORALE SNEDEN NAVIGATIE MET DE OMNIBOT™	96
4.18	SNEDE VALIDATIE	110
4.19	FINALE EVENWICHTSBEOORDELING MET DE BALANCEBOT	116
4.20	BEENUITLIJNING EN KINEMATICA ACQUISITIES.....	126
4.21	CONTROLE VAN DE KNIE DRAAIING	129
4.22	MODULAIR TIBIA IMPLANTAAT - ALLEEN APEX KNEE	131
4.23	OPNIEUW UITSNIJDEN VAN DE FEMUR NADAT ALLE SNEDEN ZIJN GEMAAKT.....	134
4.24	NAVIGATIEVERSLAG.....	136
4.25	CORINCONNECT ZAAK ID.....	137
5	WORKFLOW AANPASSING EN MENU	139
5.1	DEFINITIES	139
5.2	STANDAARD PROFIELEN	140
5.3	AANGEPASTE GEBRUIKERSPROFIELINSTELLING.....	142
5.4	MENU	154
5.5	MET BEHULP VAN MENU	159
6	TECHNISCHE OPMERKINGEN	171

6.1	FEMUR ORIËNTATIE	171
6.2	TIBIA ORIËNTATIE	172
6.3	OMNIBOTICS BONE MORPHING™	174
6.4	UITLIJNING VAN DE BENEN	179
6.5	IMPLANTAAT PLANNING METINGEN	179
6.6	WEERGAVEMODI VOOR IMPLANTAATPLANNING	182
6.7	NAVIGATIESTAPPEN	183
7	PROBLEMEN OPLOSSEN	184
8	ONDERHOUD EN CONTROLE.....	189
8.1	ONDERHOUD VAN DE OMNIBOT:	189
8.2	ONDERHOUD VAN DE BALANCEBOT:	189

1 Inleiding



1.1 Doel van het document

Dit document bevat een reeks instructies voor het gebruik van het **OMNIBotics Knie Systeem** , inclusief het gebruik van de OMNI ART™ Knie TApplicatie, het gebruik van de OMNIBot™ en het gebruik van de BalanceBot™ en bijbehorende instrumenten.

Het vergemakkelijkt de set-up van het OMNIBotics Knie Systeem en het routinematige gebruik ervan met OMNI ART, OMNIBot en BalanceBot en de eerste fasen voor probleemoplossing en onderhoud.

Dit document is bestemd voor elke chirurg, vertegenwoordiger of ziekenhuismedewerker die een chirurgische ingreep zal assisteren of toezicht zal houden op het OMNIBotics Knie Systeem. Dit personeel moet ook worden opgeleid in de instructies van het OMNIBOTIC-Station en moet voldoen aan alle bijkomende opleidingseisen die door OMNI worden gesteld.

1.2 Conventies





	WAARSCHUWING: Dit symbool gaat vooraf aan elk gevaar voor de gezondheid en/of de veiligheid van gebruikers en patiënten.
	AANBEVELING: Dit symbool gaat vooraf aan elk advies over het gebruik van het systeem, dat geen gevolgen heeft voor de gezondheid en/of de veiligheid van gebruikers en patiënten.

1.3 Bijbehorende documenten

- Gebruiksaanwijzing "OMNIBotics Station" (IFU-037)
- Gebruiksaanwijzing ""OMNIBotics Tracker Kit" (IFU-035)
- Gebruiksaanwijzing "OMNIBotics Knie Systeem en OMNIBot® -instrumenten" (IFU-039-EU)
- Gebruiksaanwijzing "BalanceBot™ Instrumenten" (IFU-040-EU)

1.4 Bijzondere gebruiksvoorwaarden







Het **OMNIBotics Knie Systeem** mag niet worden gebruikt zonder eerst het in §1.3 "Bijbehorende documenten" vermelde materiaal te hebben gelezen en de inhoud ervan te begrijpen.

	AANBEVELING: Lees en begrijp de volledige gebruiksaanwijzing en de bijbehorende documenten voordat u het OMNIBotics Knie Systeem met de ART Knie Applicatie, OMNIBot™ en BalanceBot™ gebruikt.
	AANBEVELING: Toegang tot de computersystemen in het OMNIBotics Station is strikt voorbehouden aan personeel dat door de fabrikant, OMNI, is geautoriseerd.
	AANBEVELING: De gebruikshoeveelheid van elke OMNIBot-behuizing moet worden geregistreerd om een correct onderhoud te garanderen.
	AANBEVELING: De verbruikshoeveelheid voor elke BalanceBot moet worden geregistreerd om een correct onderhoud te garanderen.

2 Overzicht

2.1 Beoogd gebruik

Het OMNIBotics® Knie Systeem is geïndiceerd voor stereotaxische chirurgie om de chirurg te helpen bij het lokaliseren van anatomische structuren en het uitlijnen van endoprothesen met deze anatomische structuren tijdens Totale Knie Artroplastiek. De BalanceBot™ is geïndiceerd als instrument voor aanpassing van zacht weefsel en de femurimplantaat om instabiliteit als gevolg van buigspleetasymmetrie te verminderen. Het OMNIBotics® Knie Systeem ondersteunt OMNI Apex Knee™ implantaten, CORIN Unity Knee™ implantaten en CORIN HLS KneeTec™ implantaten.

	WAARSCHUWING: In het geval dat de OMNI ART faalt en de chirurg moet terugvallen op het conventionele chirurgische protocol, moet u ervoor zorgen dat er een steriele set conventionele instrumenten (Apex Knee, Unity Knee of HLS KneeTec) beschikbaar is voordat u een procedure met het systeem start.
	WAARSCHUWING: Het systeem moet worden gebruikt met een onderhouden OMNIBot™-motoreenheid en een onderhouden BalanceBot.
	WAARSCHUWING: Als een defibrillator moet worden gebruikt, haalt u de OMNIBot-kabel en de BalanceBot-kabel uit het stopcontact.
	WAARSCHUWING: Om prestatie- of veiligheidsproblemen te voorkomen, is elke wijziging aan het OMNIBOT-systeem of aan het BalanceBot-systeem verboden.
	WAARSCHUWING: De OMNIBot en de BalanceBot kunnen alleen worden aangesloten op het OMNIBotics Station en kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de aangegeven instrumenten. Elk gebruik dat niet door OMNI wordt ondersteund, kan deze systemen beschadigen.
	WAARSCHUWING: Een getrainde en geautoriseerde operator die bekend is met de voorwaarden voor het gebruik van de noodstopknop op het OMNIBotics Station moet aanwezig zijn en in staat zijn om het OMNIBot-systeem en/of het BalanceBot-systeem in geval van nood uit te schakelen.

Opgelet: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

2.2 Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties zijn:

- Gebruik met implantaten of andere procedures dan Totale Knie Prothese met de Apex Knee, de Unity Knee of de HLS KneeTec.
- Gebruik door een arts die niet naar behoren is opgeleid in de OMNIBOTics® techniek
- Elke contra-indicaties voor de Apex Knee, de Unity Knee of de HLS KneeTec.

Relatieve contra-indicaties zijn:

- Elke contra-indicaties voor de Apex Knee, de Unity Knee of de HLS KneeTec.

2.3 Belangrijkste functies


De belangrijkste functies van de ART Knie Applicatie zijn de volgende:

- **3D virtuele planning:** Op basis van de gepatenteerde OMNIBotics Bot Morphing™ technologie kan de gebruiker de positie van het tibiale en femorale implantaat virtueel plannen. De OMNI ART helpt de gebruiker een positie te verkrijgen die optimaal wordt geacht aan de hand van vooraf gedefinieerde anatomische en kinematische criteria (voor meer details, zie §4.8 en §4.9).
- **Tibiale en Femorale snij navigatie:** Het systeem controleert de exacte positie van de geplande sneden, evenals de positie van de snijgeleiders. Snijgeleiders kunnen standaard snijgeleiders zijn (Apex Knee, Unity Knee of HLS KneeTec) die kunnen worden uitgerust met een tracker of specifieke OMNIBotics snijgeleiders (voor meer details, zie §4.12 tot 4.17).
- **Beenlijning en balanscontrole:** Tijdens het computerondersteunde protocol kan de gebruiker de uitlijning, stabiliteit en mobiliteit van de benen in real time controleren (voor meer details, zie §4.10).


2.4 Systeem en toebehoren

De ART-Knie TApplicatie maakt deel uit van het OMNIBotics Knie Systeem en moet worden gebruikt met de volgende systeemaccessoires:

- Een OMNIBOTICA-Station

PRODUCTCODE	AANTAL	BESCHRIJVING	ILLUSTRATIE
NV-F2200	1	OMNIBotics Station Volledig Station; US-Station; NON-UPS; Bedrade voetschakelaar	

- Een modulaire navigatiesoftware: OMNI ART Knie Software

PRODUCTCODE	AANTAL	BESCHRIJVING	ILLUSTRATIE
NS-27114T	1	ART Knie Software v2.7 of v2.8	

- Eén van de OMNIBotics Knie -Instrumenten met sterilisatiepan en -bakjes (Apex Knee, Unity Knee of HLS KneeTec):

PRODUCTCODE	AANTAL	BESCHRIJVING	ILLUSTRATIE
KK-S1001	1	OMNIBotics Knie -Instrumentenkit - navigatie voor Apex Knee	
KK-S1002	1	OMNIBotics Knie -Instrumentenkit - OMNIBot voor Apex Knee	

Of

PRODUCTCODE	AANTAL	BESCHRIJVING	ILLUSTRATIE
KK-S6000	1	Robotica Kabels Sterilisatie Hoes	
KK-S6001	1	Robotica Instrumenten OMNIBotics Total Knee - Apex Knee	



Of

PRODUCTCODE	AANTAL	BESCHRIJVING	ILLUSTRATIE
KK-S6000	1	Robotica Kabels Sterilisatie Hoes	
KK-S6002	1	Robotica Instrumenten OMNIBotics Total Knee - HLS KneeTec	


Of

PRODUCTCODE	AANTAL	BESCHRIJVING	ILLUSTRATIE
KK-S6000	1	Robotica Kabels Sterilisatie Hoes	
KK-S6003	1	Robotica Instrumenten OMNIBotics Volledige Knie - Eenheid Kni	

- Een motoreenheid (niet steriel) - OMNIBot opties (fysiek en functioneel identiek - controleer softwareversiecompatibiliteit)

PRODUCTCODE	AANTAL	BESCHRIJVING	ILLUSTRATIE
4144-6000	1	OMNIBOT Motoreenheid (kan worden gebruikt op v2.6, v2.7 en v2.8 software)	
TKR.OB.2000	1	Apollo Robot motoreenheid, alleen compatibel met v2.8 software	

- Wegwerp OMNI reflecterende markers

PRODUCTCODE	AANTAL	BESCHRIJVING	ILLUSTRATIE
RM-1000X serie	1	OMNIBotics Tracker Kits inclusief: - 20 steriele markeerstiften voor eenmalig gebruik - 1 USB-stick	

2.5 OMNIBot Specificaties

OMNIBot Snijgeleider Montage	
Afmetingen	3,9 x 2,6 x 6,4 in (breedte x diepte x hoogte)
Gewicht	1,6 pond
Soorten interfaces	Motoreenheid: Aansluiting Fisher
Lengte aansluitkabel motoreenheid - kast	255 in
Beschermingsgraad voor de behuizing	IP 45
Beschermingsgraad voor de motoreenheid	IP 30

2.6 BalanceBot Specificaties

BalanceBot motoreenheid	
Afmetingen	2,8 x 2,5 x 6,7 in (breedte x diepte x hoogte)
Gewicht	1.230Kg (2.7 lbs)
Soorten interfaces	Fisher-verbinding
Lengte aansluitkabel motoreenheid - kast	6.0m (19ft 8in)
Beschermingsgraad voor de eenheid	IP X7

2.7 Elektromagnetische Omgevingscondities

Voor gedetailleerde informatie over de elektromagnetische omgevingscondities van OMNIBotics Station, OMNIBot en BalanceBot verwijzen wij u naar de Gebruiksaanwijzing OMNIBotics Station in §1.3 « Bijbehorende documenten ».

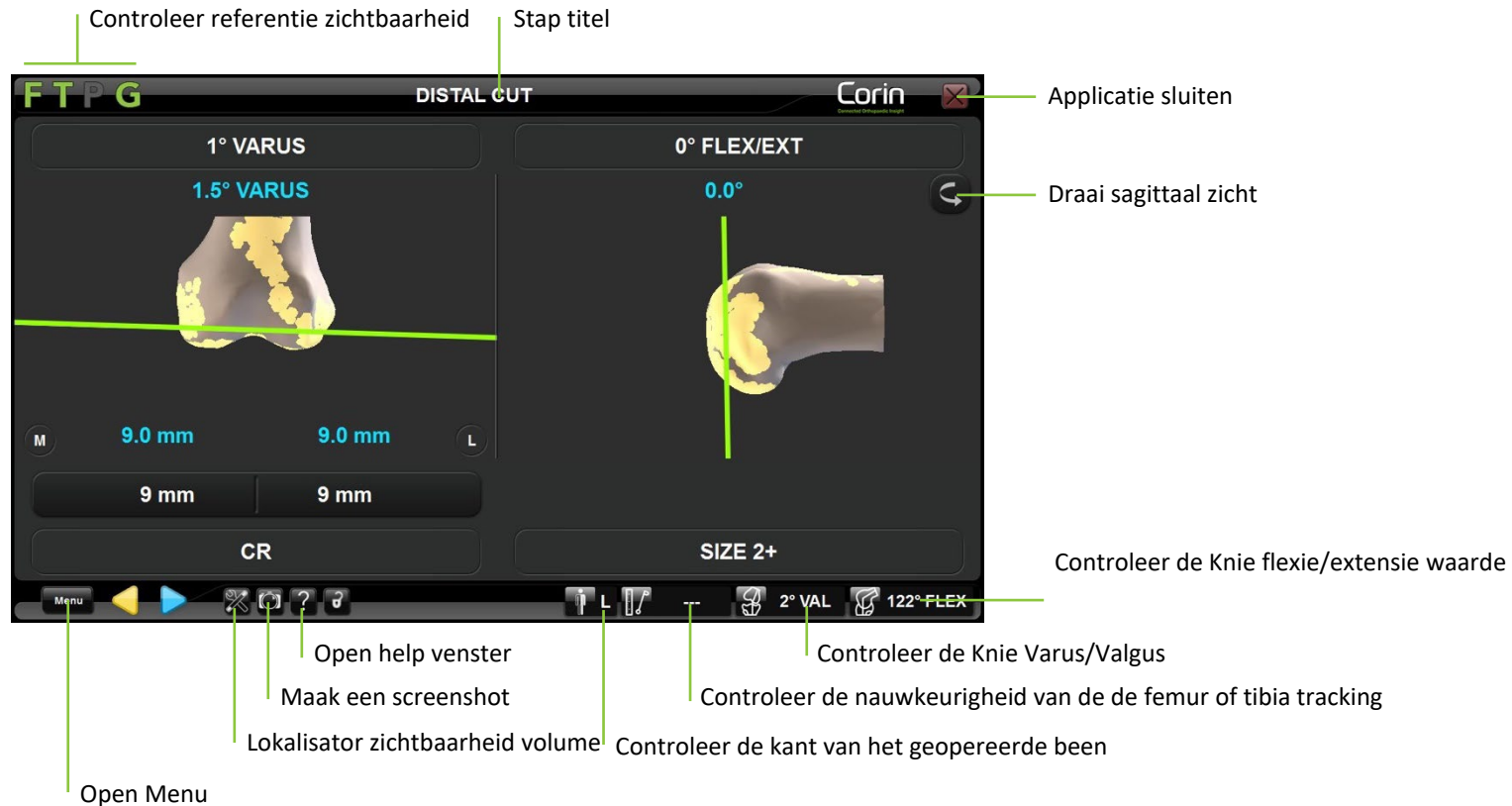
2.8 Nauwkeurigheid

De globale nauwkeurigheid van het OMNIBotics® Knie Systeem met ART Knie Applicatie is ± 1 en and $\pm 1^\circ$ in normale gebruikstoestand.



De nauwkeurigheid van het systeem is geverifieerd in meerdere experimenten en omvat herhaalde metingen van meerdere gebruikers op een standaard fantoom proefpersoon.

2.9 Gebruikersinterface



Tijdens het protocol wordt het systeem bestuurd via de grafische gebruikersinterface van de ART Knie Applicatie. Deze interface is ontworpen en geoptimaliseerd voor gebruik op touchscreens van het OMNIBotics Station.






Voorwaarts en achterwaarts in de werkwijze:

- Raak  aan om een overname te starten of een stap te valideren.
- Raak  aan om terug te gaan naar een vorige stap.

Opmerking: Als u teruggaat naar een vorige stap, hoeft alleen de stap waar u bent gestopt opnieuw te worden gedaan.

Het OMNIBotics® Station is uitgerust met een voetpedaal met drie schakelaars. Het gebruik van de blauwe pedaal is gelijk aan . Het gebruik van de gele pedaal is gelijk aan .

Herzien of naar een andere stap in de workflow gaan: Raak  aan om het menu te openen en selecteer de stap die u wilt bekkalibreren. Dubbelklik op het corresponderende item of raak  aan om naar de geselecteerde stap te gaan (voor meer details zie §5.4).

Het gebruik van de zwarte schakelaar op de voetpedaal is gelijk aan  / .


Controleren van referentie zichtbaarheid:

Alle OMNIBotics Knie -Instrumentensets bevatten een set van vier navigatierferenties die zijn uitgerust met reflecterende wegwerpmarkeringen. Deze referenties zijn F voor Femur, T voor Tibia, P voor Pointer en G voor Guide. De ART Knie Software geeft aan welke referenties vereist zijn tijdens het computerondersteunde protocol door middel van een kleurenschema: groen = geleider is zichtbaar voor het systeem, rood = geleider is niet zichtbaar voor het systeem en vereist voor de huidige stap, en grijs = geleider is niet zichtbaar en niet vereist om de huidige stap te voltooien.

Voorbeelden:


- **F** (een groene F) geeft aan dat de femurreferentie zichtbaar is voor het volgsysteem.
- **T** (een groene T) geeft aan dat de tibiareferentie zichtbaar is voor het volgsysteem.
- **P** (een rode P) geeft aan dat de verwijzing naar de aanPointer nodig is om de huidige stap te voltooien, maar dat deze niet zichtbaar is voor het volgsysteem.
- **G** (een grijze G) geeft aan dat de referentie van de geleider niet zichtbaar is voor het volgsysteem en niet vereist is om de huidige stap te voltooien.

Opmerking: "INFRARED DETECTED" in het bovenste deel van het scherm geeft aan dat het systeem de referenties niet kan detecteren als gevolg van infraroodstoring.


Controle van het lokalisator zicht volume: Raak  aan om het scherm Referenties en camera weer te geven. Dit toont de locatie van de referenties in het lokalisator zichtbaarheidsvolume.



AANBEVELING: Zorg ervoor dat slechts één set referenties (F, T, P, en G) in het cameraveld staat.

 **Een screenshot maken:** Het huidige scherm wordt in het rapport opgeslagen.


Opmerking: Screenshots kunnen aan het eind van de computerondersteunde procedure worden geëxporteerd naar externe media (USB-Station of CD-R).

 **Help scherm:** Geeft het Help-venster weer en geeft gedetailleerde informatie over acties die nodig zijn om de huidige stap te voltooien.


 **Bediende Knie indicator:** De geopereerde Knie wordt aangeduid met een letter (L staat voor links, R staat voor rechts).

 **Varus/valgus hoek:** Geeft de huidige varus / valgus hoek van de HKA weer.


Opmerking: De T- en Freferenties moeten beide zichtbaar zijn en zijn pas beschikbaar nadat de mechanische asverwervingen zijn voltooid.


 **Buigingshoek:** Geeft de huidige buighoek van de HKA weer.

Opmerking: De T- en Freferenties moeten beide zichtbaar zijn en zijn pas beschikbaar nadat de mechanische asverwervingen zijn voltooid.

 **Nauwkeurigheid van femur/tibia referentiepositie:** Plaats de Preferentie in contact met de femur of de tibia in een gebied waar de OMNIBotics Bone Morphing™ acquisitie is uitgevoerd. Indien de tibia met één punt is genomen, plaatst u de aanPointer op het vertrouwenspunt. De afstand tussen de punt van de aanaanwijzer en het virtuele model van de femur/tibia wordt getoond. De afstand moet tijdens de gehele procedure 0-1,0 mm blijven om ervoor te zorgen dat de referenties goed worden vastgezet en gefixeerd op het bot.

Opmerking: De Preferentie en de T- of Freferentie moeten beide zichtbaar zijn en zijn alleen beschikbaar nadat de OMNIBotics Bot Morphing™ overnames zijn voltooid.

 **Draai sagittaal zicht:** Het sagittale aanzicht schakelt over van lateraal zijaanzicht naar mediaal zijaanzicht.

 **Sluit de Applicatie:** Sluit de navigatiesoftware af en vraagt om het navigatieverslag op te slaan.

3 Starten van het systeem

3.1 Vereist personeel

Voor de bediening van het systeem is geen ander extra personeel nodig dan het personeel dat nodig is voor conventionele totale Knie artroplastiek.

3.2 Voorbereiding van het systeem

OMNIBotics Knie -Instrument sets

Alle OMNIBotics Knie -instrumenten en handmatige knie -instrumenten (Apex Knee, Unity Knee of HLS KneeTec) moeten voor gebruik worden gesteriliseerd.

De OMNIBotics Knie -instrumentenset, inclusief de OMNIBot-behuizing, moet worden gereinigd en gesteriliseerd zoals beschreven in de bijgeleverde aanvullende documenten IFU-039-EU (OMNIBotics Knie System en OMNIBot- instrumenten).

De BalanceBot en zijn instrumentenset moeten worden gereinigd en gesteriliseerd zoals beschreven in IFU-040-EU (BalanceBot-instrumenten).

OMNIBot & Balan motoreenheidceBots

De OMNIBot en de BalanceBot motorunits moeten visueel worden geïnspecteerd op tekenen van verslechtering voordat een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd. Fysieke tekenen van verslechtering zijn onder meer putvorming of corrosie van de metalen onderdelen en barsten, craquelé, zwelling, of overmatige verweking of broosheid van de polymere buitenstukken.

Als de OMNIBot of de BalanceBot motoreenheid is gevallen, gestoten of blootgesteld is aan schokken, moet een visuele inspectie worden uitgevoerd. Bij twijfel over de integriteit moet de eenheid naar OMNI worden teruggestuurd.

Instrumenten die fysiek of functioneel verslechterd zijn, moeten uit gebruik worden genomen. Het reinigingsproces kan verkleuring van de metalen onderdelen veroorzaken, maar mag de werking van het instrument niet beïnvloeden.

OMNI aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid in geval van verkeerd gebruik van het systeem, de instrumenten en onderdelen.

Steriliteit / Behandeling:

De OMNIBot motoreenheid wordt niet-steriel geleverd.

Ontsmet de motoreenheid voor en na elke installatie of elk gebruik in de operatiekamer. Het doel van decontaminatie is de populatie van micro-organismen te verminderen.

Tijdens de ontsmettingsfase moeten de gebruiksvoorwaarden van de ontsmettingsmiddelen strikt in acht worden genomen. Er moeten adequate persoonlijke beschermingsmaatregelen worden genomen.

De BalanceBot wordt niet-steriel geleverd.

De BalanceBot motorunit en de instrumentenset moeten voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.




Ontsmetten van de OMNIBOT motoreenheid






Veeg de motoreenheid af met een schone doek die bevochtigd is met een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel dat veilig gebruikt kan worden op geanodiseerd aluminium. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het afwasmiddel om er zeker van te zijn dat het product compatibel is.


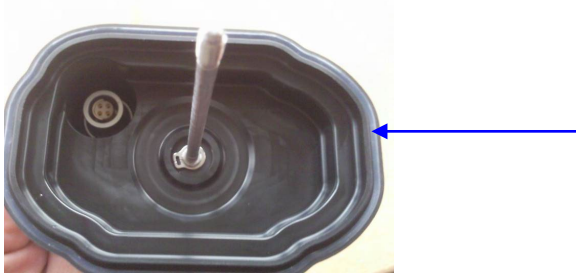


Markers

Voor elk gebruik van het systeem is een doos van 20 OMNI Reflective markers nodig. Het wordt geleverd bij elke OMNIBotics Tracker of Wegwerppakket (RM-10000, RM-10001 RM-10002, RM-10003, RM-10004 of RM-10005). Het bevat 20 steriele reflecterende markers voor eenmalig gebruik, speciaal voor navigatie met het OMNIBotics® Systeem en de OMNI ART Knie Applicatie. Er zijn ten minste 18 markers nodig bij gebruik van de arrays met 3 markers (serie 0501-XXXX), zodat er nog 2 markers overblijven voor het geval dat een of meer markers tijdens de operatie beschadigd raken en vervangen moeten worden (vallen, bloed, enz.). Alle 20 markers zijn vereist bij gebruik van de arrays met 4 markers (NS-300X4-serie), zodat er geen extra marker overblijft.







3.3 Aanvullende veiligheidsmaatregelen en speciale gebruiksvoorwaarden voor OMNIBot™

	WAARSCHUWING: Dompel of steriliseer de OMNIBOT motoreenheid nooit. Het was niet ontworpen voor dergelijk gebruik. Het zal onherroepelijk beschadigd worden als het wordt ondergedompeld en/of gesteriliseerd.
	WAARSCHUWING: De OMNIBot Steriele Behuizing (hoofdbehuizing en deksel) vormt een microbiële barrière die in laboratoriumtests zijn doeltreffendheid heeft bewezen. Om het risico op besmetting tot een minimum te beperken, raadt OMNI echter aan de motoreenheid in een schone en ontsmette toestand te houden.
	WAARSCHUWING: De OMNIBot is een uiterst precies instrument en moet met de nodige voorzichtigheid worden behandeld.

	<p>WAARSCHUWING: Nooit openen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De connector van de OMNIBOT-motoreenheid - De OMNIBot steriele afdek connector <div style="text-align: center;">  </div>
	<p>WAARSCHUWING: DE OMNIBOT MOTOR NOOIT OPENEN OF DEMONTEREN. De OMNIBOT motoreenheid is niet ontworpen om door de gebruiker te worden geopend. Alleen een opgeleide OMNI-technicus mag het apparaat openen. Neem in geval van een probleem contact op met de technische ondersteuning.</p>
	<p>WAARSCHUWING: Gebruik de OMNIBot niet als een onderdeel van de OMNIBot motoreenheid versleten of beschadigd is.</p>
	<p>WAARSCHUWING: De kabel is voorzien van een push-pull connector. Trek voorzichtig aan de buitenste schuifbus van het connectorom hem te ontgrendelen. HET CONNECTOR NIET VERDRAAIEN. TREK NIET AAN DE KABEL ZELF.</p>

	<p>AANBEVELING: Inspecteer en verifieer de aanwezigheid en integriteit van de verzegeling van het OMNIBot deksel voor elk gebruik.</p> 
	<p>AANBEVELING: Ontsmet de motoreenheid onmiddellijk na elke operatie.</p>
	<p>AANBEVELING: Het aantal sterilisatiecycli van de OMNIBot-behuizing moet worden geregistreerd en bijgehouden, zodat de behuizing kan worden vervangen zodra de limiet is bereikt.</p>

3.4 Aanvullende veiligheidsmaatregelen en speciale voorwaarden voor gebruik van BalanceBot

	WAARSCHUWING: De BalanceBot is een zeer nauwkeurig instrument en moet met zorg worden behandeld.
	WAARSCHUWING: OPEN OF DEMONTEER DE BALANCEBOT UNIT NOOIT. De BalanceBot-eenheid is een verzegeld geheel en is niet ontworpen om door de gebruiker te worden geopend. Alleen een opgeleide OMNI-technicus mag het apparaat openen. Neem in geval van een probleem contact op met de technische ondersteuning.
	WAARSCHUWING: Gebruik de BalanceBot niet als deze versleten of beschadigd is.
	WAARSCHUWING: De kabel is voorzien van een push-pull connector. Om te ontgrendelen, trekt u voorzichtig aan de buitenste schuifbus van de connectorkenom deze te ontgrendelen. TREK NIET AAN DE KABEL ZELF.
	WAARSCHUWING: Nooit loskoppelen van de BalanceBot kabel als de BalanceBot is ingeschakeld in de Kracht of Hoogte-modus, omdat het kan beschadigen sommige elektronische component van de BalanceBot.
	AANBEVELING: Hoewel het gebruik van de BalanceBot wordt gemonitord door ART Knie Software, moet het aantal sterilisatiecycli dat de BalanceBot ondergaat worden geregistreerd en bijgehouden, zodat het vereiste onderhoud kan worden gepland voordat de limiet wordt bereikt.


3.5 De Applicatie starten

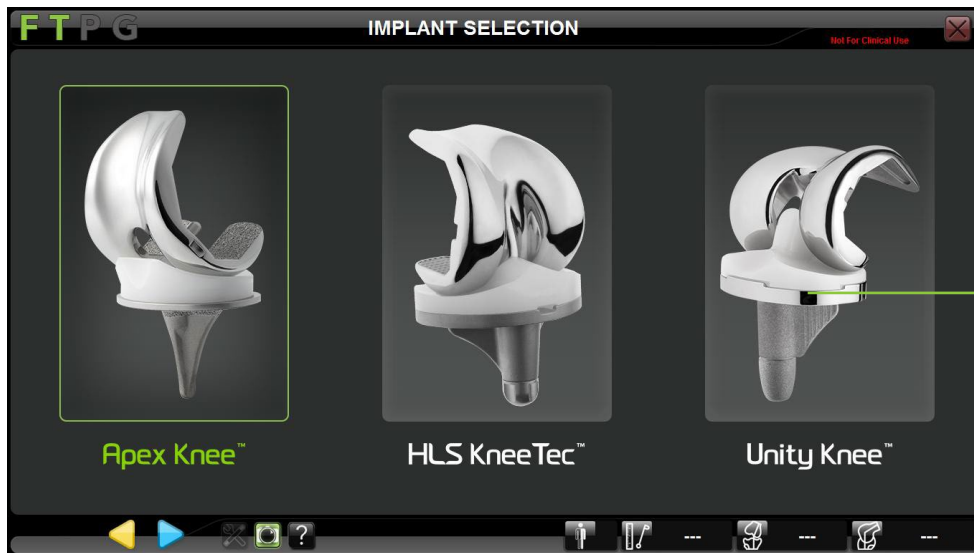
Starten van de ART Knie Software: Schakel het OMNIBOTICS® Station in en raak het pictogram ART Knie Software op het scherm aan (raadpleeg de OMNIBOTICS Station - Gebruiksaanwijzing voor meer details). Zodra de applicatie is gestart, toont het het volgende "Welkom"-scherm:



Raak  aan om naar "Implantaat selectie" te gaan.

3.6 Implantaat selectie

Selecteer het implantaat: Druk op de knop die overeenkomt met het implantaat dat voor de ingreep moet worden gebruikt. Raak  aan om naar "Gebruikersprofiel selecteren" te gaan.




Selecteer het implantaat dat voor de operatie zal worden gebruikt

Opmerking: Het systeem vraagt om een bevestiging van de implantaatselectie. Druk op CONFIRM om de selectie van het implantaat te bevestigen of druk op BACK om de selectie te wijzigen. Na deze stap zal het niet mogelijk zijn om de implantaatselectie te wijzigen zonder de ART Knie software opnieuw te moeten opstarten.



WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat het gekozen implantaat het juiste is, anders zal de implantaatplanning niet overeenkomen met het beschikbare implantaat.

3.7 Keuze gebruikersprofiel

Selecteer het profiel: Tik op de naam van het profiel in de gebruikersprofielenlijst en controleer of de afgebeelde instrumenten de gewenste te gebruiken instrumenten zijn. Als het geselecteerde profiel niet hoeft te worden gewijzigd, raak dan  aan om naar "Patiëntinformatie" te gaan.



Opmerking: OMNI ART™ Knie Software is vooraf geïnstalleerd op elk Station met standaardprofielen die worden aanbevolen voor Apex Knee, Unity Knee of HLS KneeTec. Zie §5.2 voor aanvullende informatie over voorgedefinieerde profielen.

Aanmaken/wijzigen van een profiel: Raak het profiel aan dat u wilt wijzigen en raak vervolgens MODIFY OPTIONS aan (voor meer details, zie §5.3).

3.8 Informatie over het geval

CorinConnect zaak ID bewerken

Wijzig zaak informatie

FT PG CASE INFORMATION Apex Knee

CORINCONNECT CASE ID

HOSPITAL NAME

SURGEON NAME

PATIENT FIRST NAME

PATIENT LAST NAME

BIRTHDATE

PATIENT HEIGHT inches cm

PATIENT WEIGHT lb kg

PATIENT GENDER FEMALE MALE

CASE TYPE Patient Dry bone Specimen

LEFT RIGHT

Kies bediende zijde

Selecteer zaak status




Bewerken van zaak informatie: Raak een tekst invoerveld aan en gebruik het toetsenbord van de laptop om de informatie in te voeren.


Geopereerde knie zijde kiezen: Raak de knop Rechts of Links aan.

Selecteer de status van de zaak: Druk op het keuzerondje Patient, Specimen of Dry Bone

CorinConnect zaak ID invoeren:

- Tik op het CorinConnect Case ID invoerveld.
- Voer de CorinConnect Case ID in die is aangemaakt tijdens het boeken van de zaak op CorinConnect.
- De CorinConnect Case ID wordt gebruikt als de primaire sleutel om de OMNIBotics case gegevens te linken met de patiëntgegevens en het profiel van de chirurg op CorinConnect.

	<p>AANBEVELING: Het boeken van uw OMNIBotics casussen moet gebeuren vóór het begin van de operatie (Zie §4.25) aangezien de CorinConnect casus-ID hier vereist is door het OMNIBotics Knie Systeem.</p>
	<p>AANBEVELING: De CorinConnect casus-ID moet zorgvuldig voor elke patiënt worden geregistreerd zodat deze nauwkeurig kan worden ingevoerd in het OMNIBotics Knie Systeem. De CorinConnect Case ID moet altijd het volgende formaat hebben: ABC-DE-12345 of ABC-DEF-12345</p>
	<p>AANBEVELING: Indien de CorinConnect case ID niet wordt herkend door het OMNIBotics Knie Systeem of indien deze niet kan worden opgehaald voor het begin van de operatie, is het mogelijk om de volgende back-up ID te gebruiken:</p> <p style="text-align: center;">EMG-CID-11937</p> <p>In dat geval raden wij u aan de gegevens van de casus onmiddellijk na afloop van de casus op te slaan op de USB-stick die bij de OMNIBotics Tracker Kit wordt geleverd. Een OMNIBotics case ID kan worden teruggevonden op het PDF-rapport dat op de USB-stick wordt gegenereerd en waarmee u een late boeking (na de operatie) kunt koppelen aan overeenkomstige OMNIBotics-gegevens op CorinConnect.</p> <p>Als er geen casus op CorinConnect kan worden geboekt, zal de chirurg de OMNIBotics casusgegevens niet op CorinConnect kunnen ophalen.</p>

- Raak  aan om naar "Pointer Calibration" te gaan.

Opmerking: De bediende zijde en de status van de casus moeten worden geselecteerd voordat met de volgende stap kan worden begonnen. Het kiezen van de "Patiënt" status zal het aantal gebruik van de BalanceBot verhogen en de CorinConnect Case ID verplicht maken.

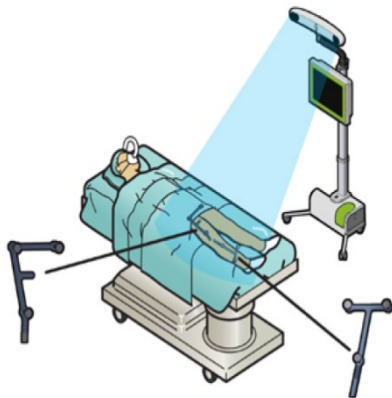
Opmerking: De CorinConnect casus-ID wordt weergegeven in de rechterbovenhoek van het scherm, onder de naam van het geselecteerde implantaatsysteem, zoals hieronder geïllustreerd:



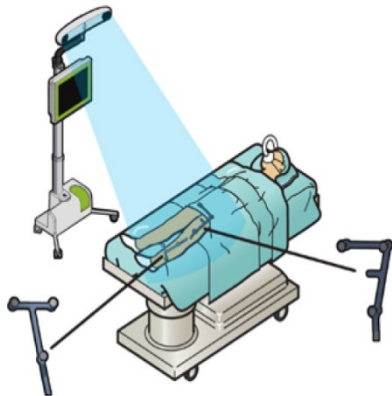
3.9 Plaatsing van het OMNIBotics Station

Standaard opstelling: In de operatiekamer kan het systeem aan weerszijden van de geopereerde knie worden geplaatst, buiten de omgeving van de patiënt. Het wordt aanbevolen om het systeem op te stellen aan de andere zijde van de patiënt dan die van de chirurg.

De camera moet ongeveer 1,5 tot 1,8 meter van de knie worden geplaatst.

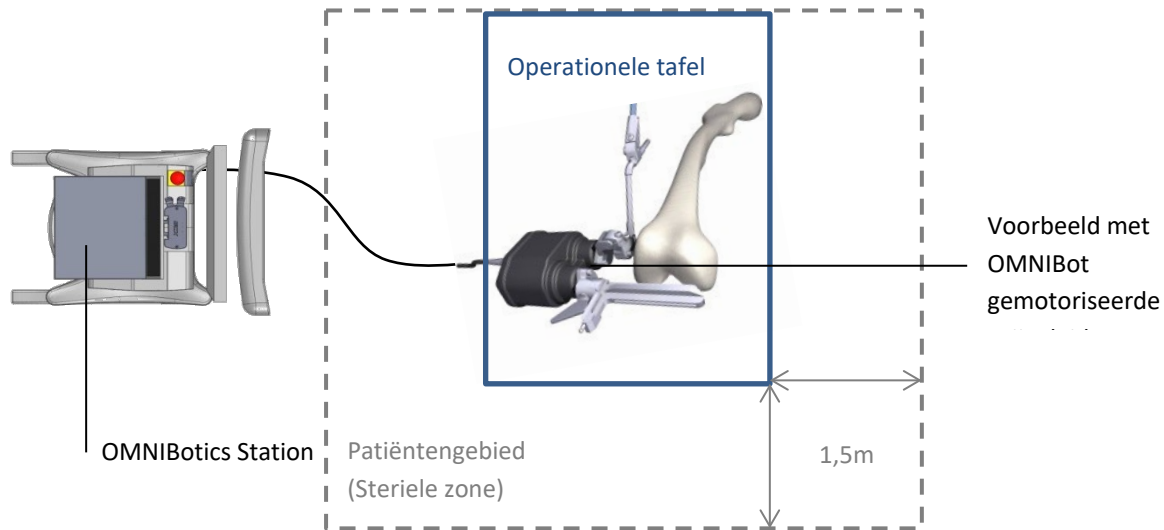


Opstelling voor een rechterknie



Opstelling voor een linkerknie

Bij gebruik van de OMNIBot™ of de BalanceBot moeten het gemotoriseerde apparaat en de bijbehorende instrumenten zich in de patiëntruimte bevinden.

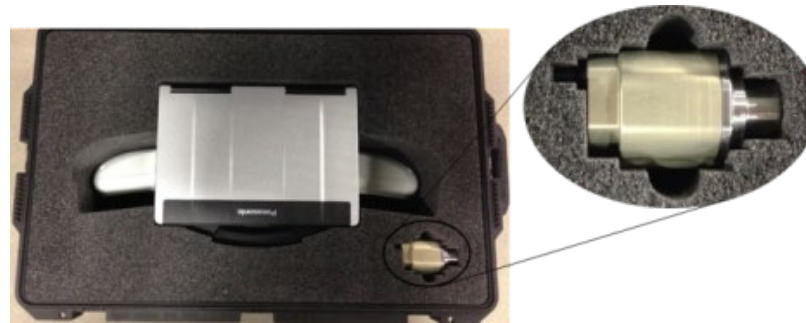





AANBEVELING: Alle elektrische medische apparatuur in de patiëntenruimte (steriele zone) moet met een potentiële egalisatiekabel met elkaar worden verbonden

3.10 Opslag en behandeling

Zie de gebruiksaanwijzing van de in §1.3 « Bijbehorende documenten » genoemde systeemonderdelen.

Opmerking: De OMNIBotica-motoreenheid kan worden opgeborgen in de lade van het OMNIBotics-Station en kan samen met het OMNIBotics-systeem worden verzonden met behulp van de transportkoffer voor camera, laptop en motoreenheid:



	WAARSCHUWING: De instrumenten moeten na elk gebruik worden ontsmet en gesteriliseerd in een autoclaaf.
	WAARSCHUWING: Draai alle schroeven los alvorens de instrumenten te reinigen, te ontsmetten en te steriliseren.
	WAARSCHUWING: De "Femur Bone Fixation Base" klemt op de "Cancellous Bone Screws" met een permanent vastgezette zeskantschroef van 3,5 mm die niet uit de basis kan worden verwijderd. Bij het monteren en demonteren van de "Femur Bone Fixation Base" met de "H3.5 Schroevendraaier" moet erop worden gelet dat de borgschroef niet te strak wordt aangedraaid of te los wordt gedraaid, omdat dit de schroef kan beschadigen.

4 Gebruik van het systeem

4.1 Opstellen van navigatiegegevens

Pak de 24 OMNI Markers (NS-26311) or 20 OMNI Markers (#1301-1020 or NS-26220) uit de OMNIBotics Wegwerppakket (RM-10000, RM-10001 RM-10002, RM-10003, RM-10004 or RM-10005) en klik een marker op elke paal van de navigatie referenties.

4.1.1 Gebruikmakend van een set van 3 marker arrays





- 3 markers op Tibia - "T" referentie (#0501-5030)
- 3 markers op Femur - "F" referentie (#0501-5020)
- 6 markers op Pointer - "P" referentie (#0501-5000)
- 6 markers op standard Geleider – "G" referentie (#0501-5070)
of 8 markers op optionele referentiegeleider "G" (#NS-3000G)

4.1.2 Gebruikmakend van een set van 4 marker arrays



- 4 markers op Tibia - "T" referentie (#NS-300T4)
- 4 markers op Femur - "F" referentie (#NS-300F4)
- 4 markers op Pointer - "P" referentie (#NS-300P4)
- 8 markers op Guide - "G" referentie (#NS-300G4)

	WAARSCHUWING: De markeringen moeten stevig aan de palen van de referenties worden bevestigd. Correcte fixatie wordt gekenmerkt door een "klik".
	WAARSCHUWING: De markers zijn wegwerpbaar en voor eenmalig gebruik.

4.2 Voorbereiding van navigatie-instrumenten

Controleer de instrumenten en schroeven: Controleer vóór elk gebruik van het systeem of er geen mechanische speling is in de assemblages of abnormale vervormingen van instrumenten en schroeven. Controleer alle reproduceerbare interfaces. Gebruik het systeem niet en vervang geen onderdelen als er gebreken worden geconstateerd.

Controleer de OMNIBot™ en de BalanceBot: Alvorens de OMNIBot en/of de BalanceBot op een patiënt te gebruiken, moet een grondige visuele inspectie worden uitgevoerd om abnormale slijtage of defecten in de afdichtingen van het apparaat op te sporen.

Voor de OMNIBot, zorg ervoor dat:

- de twee OMNIBot assen vrij kunnen draaien zonder merkbare speling;
- alle voegen en afdichtingen volledig droog zijn;
- de zegel dat zich op de rand van het OMNIBot deksel (#4144-4000 or NS-42000) bevindt, aanwezig is en in goede staat verkeert.

Voor de BalanceBot, zorg ervoor dat:

- de twee BalanceBot-assen vrij op en neer kunnen bewegen zonder merkbare speling of speling;
- de blaasbalgen zijn niet noemenswaardig ingedeukt.








Gebruik het actieve apparaat niet als een van zijn functies niet werkt.

Zie de gebruiksaanwijzing van de in §1.3 « Bijbehorende documenten » genoemde systeemonderdelen.

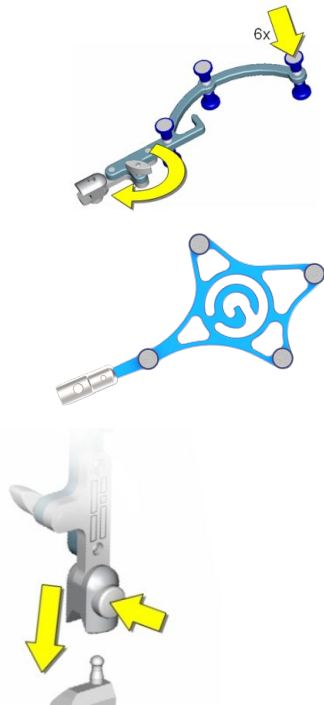
4.3 Instrumenten

Het systeem biedt de NanoBlock™ en de OMNIBot als specifieke snijgeleiders voor het prepareren van Tibia en Femur. Het is ook compatibel met de tibiale snijgeleider, femorale distale snijgeleider, en femur 4-in-1 snijgeleider van de conventionele instrumentatieset voor Apex Knee, Unity en HLS KneeTec.

De volgende instrumenten moeten met het systeem worden gekalibreerd:

PRODUCTCODE	BESCHRIJVING	LEVERANCIER	ILLUSTRATIE	COMPATIBILITEIT
4160-5000	Bladgeleider met herbevestigbare bevestigingsinterface	OMNI		Tibiale snede met Tibiaal snijblok (#WS-20002 & WS-20003)
4137-5000	NanoBlock	OMNI		Tibiale snede Femorale Distale Snede
4161-5400 of NS-40500	Apex Knee Validatie plaat	OMNI		Apex Knie Femorale AP Sneden met 4in1 femorale snijblokken Snijvalidatie
NS-54035	Apex Knee en Unity Knee validatieplaat	OMNI		Apex Knee en Unity Knee Femorale AP Sneden met 4in1 Femorale snijblokken Snijvalidatie
NS-54034	HLS KneeTec validatieplaat	OMNI		HLS KneeTec Femorale AP sneden met 4in1 Femorale snijblokken Snijvalidatie
4146-5200 of XK-06471	OMNIBot™ zaaggeleider 1,27 mm - kort	OMNI		Femursnijdingen (alle) met OMNIBOT
4146-5300 of XK-06449	OMNIBot Zaaggeleider 1.27mm	OMNI		Femursnijdingen (alle) met OMNIBOT

Bevestiging van de Greferentie aan de navigatie-instrumenten:





- Als u de standaard (#0501-5070) of de optionele (#NS-3000G) "G" referentie gebruikt, gebruik dan de Bevestiging voor "G" (#4146-5000) die hieronder is afgebeeld. Monteer de "G" referentie (#0501-5070 of NS-3000G) door de drie (3) gaten op de Bevestigingsbeugel voor "G" (#4146-5000) uit te lijnen met de drie (3) pinnen op de "G" referentie en de duimschroef vast te draaien.
- Bij gebruik van de nieuwe "G"referentie (NS-300G4) is de herinstalleerbare interface geïntegreerd.
- Gebruik de drukknop op de "G" referentiebevestiging om deze aan de navigatie instrumenten te bevestigen.

4.4 Kalibreren van instrumenten

Kalibreren van de 3 markers Pointer:



- Plaats de punt van de Pointer (#0501-5000) in de kalibratiekegel van de "T" referentie (#0501-5030) en controleer of T en P zichtbaar zijn voor het trackingsysteem, raak dan  aan om de eerste zijde van de Pointer te kalibreren.
- Draai de Pointer zodat de andere 3 markers naar de camera van het trackingsysteem wijzen en controleer of T en P zichtbaar zijn en raak dan  aan om de tweede zijde van de Pointer te kalibreren.

Kalibreren van de 4 markers Pointer:




- Plaats de punt van de Pointer (#NS-300P4) de kalibratiekegel van de "G"referentie (#NS-300G4) en controleer of P en G zichtbaar zijn voor het trackingsysteem, raak dan ▶ aan om de eerste positie van de Pointer te kalibreren.
- Kantel de Pointer ten minste 30° en controleer of P en G zichtbaar zijn, raak dan ▶ aan om de tweede positie van de Pointer te kalibreren.

Opmerking: De software detecteert of de hoek van de Pointer ten minste 30° bedraagt tussen de twee posities. Is dit niet het geval, dan wordt de kalibratie van de Pointer automatisch opnieuw gestart.

Het kalibreren van volginstrumenten:



- Bevestig de "G" referentie (#0501-5070, NS-3000G or NS-300P4) aan het instrument dat op het scherm wordt weergegeven.
- Plaats de punt van de Pointer (#0501-5000 or NS-300P4) in de eerste kalibratiekegel van het instrument en controleer of P en G zichtbaar zijn voor het volgsysteem, raak vervolgens  aan om de eerste kegelpositie te verwerven.
- Herhaal de bovenstaande stap tot alle vier de kegels zijn verkregen.

Opmerking: Om een OMNIBot zaaggeleider (#4146-5200, 4146-5300, XK-06471 or XK-06449) te kalibreren, moet u het proces om vier kegels te verzamelen twee keer herhalen om het instrument voor elke kant van de "G" referentie te kalibreren.

**AANBEVELING:**

- Druk niet op de Pointer en buig hem niet tijdens de kalibratie.
- Richt de aanPointer zodanig dat hij loodrecht staat op het oppervlak van het instrument dat tijdens de ijking elke kegel bevat.
- De punt van de Pointer moet zich tijdens de kalibratie volledig binnen elke kegel bevinden.
- De instrumenten zijn gecentreerd in het zichtvolume van de camera van het volgsysteem (diepte en centrering) en staan haaks op de camera tijdens de kalibratie.
- Gebruik dezelfde kant van de Pointer bij het kalibreren van een instrument.



WAARSCHUWING: Wanneer u de NanoBlock™ (#4137-5000) kalibreert, moet u vooral aandacht besteden aan het digitaliseren van de centrale kegel naast de drukknop van de herbevestigbare fixatie voor “G”. Zorg ervoor dat de punt van de Pointer zich volledig in de kegel bevindt. Onnauwkeurige kalibratie van deze kegel kan leiden tot fouten in de positionering van de tibiale en femorale helling.



WAARSCHUWING: Indien een geijkt instrument tijdens de procedure moet worden vervangen, is de nauwkeurigheid van het vervangende instrument niet langer gegarandeerd. Het vervangende instrument moet opnieuw worden gekalibreerd voordat het wordt gebruikt (zie §5.4).

4.5 Referenties en camerapositionering

Algemene aanbevelingen voor snel vast te zetten corticale schroeven

- Vereiste instrumenten

Voor het gebruik van de schroeven zijn de volgende instrumenten vereist:

- Pin Driver (#4148-2000 of NS-40300)
- Boormachine voor het inbrengen van botschroeven

- Schroef inbrengen

Bevestig de Pin Driver aan de boor om de schroef in te draaien. Kies een schroef met de juiste lengte voor de anatomie van de patiënt. Steek de schroef in de Pin Driver en boor de schroef in het bot. Trek aan de boor om hem los te maken van de schroef zodra hij voldoende in het bot is ingebracht. Het systeem wordt op dezelfde manier gebruikt om de schroeven te verwijderen.



WAARSCHUWING: Het gebruik van een botfixatie vereist dat rekening wordt gehouden met alle risico's die aan dit type hulpmiddel verbonden zijn, met name die welke betrekking hebben op de kwaliteit van het bot.



AANBEVELING:

- OMNI raadt het gebruik van OMNIBotics pinnen en schroeven aan.
- Het systeem kan in de incisie of percutaan worden gebruikt. Als het systeem percutaan wordt gebruikt, moet u ervoor zorgen dat u de huid volgens uw gebruikelijke methode voorbereidt.

- Gebruiksbeperking



WAARSCHUWING: Gebruiken met een lage snelheidsboor. De schroeven mogen niet worden gebruikt indien misvormingen, tekenen van beschadiging of abnormale slijtage, met name aan de punt, worden vastgesteld. Dergelijke gebreken kunnen ertoe leiden dat de schroef onherroepelijk geblokkeerd raakt of vast komt te zitten in het instrument waarvoor hij is bedoeld.

- Prion risico



WAARSCHUWING: Als er een risico bestaat dat de patiënt besmet is met de ziekte van Creutzfeldt-Jacob, moeten de schroeven op passende wijze worden verwijderd.

Aanbrengen van botreferenties aan de patiënt:

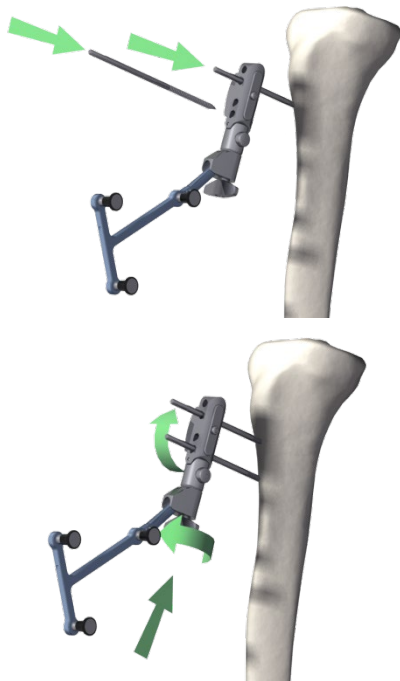
De “F” en “T” referenties moeten stevig bevestigd zijn aan respectievelijk de femur en de tibia, en wel op zodanige wijze dat zij gedurende het gehele knie bewegingsbereik zichtbaar zijn voor de camera van het navigatieStation. *Tip:* Lijn de T en “F” referenties uit met het sagittale vlak van elk bot. Oriënteer de arrays op de camera met het been in halve buiging en controleer de zichtbaarheid over het gehele bereik alvorens met de acquisities door te gaan.

Ø3,2 mm en Ø4,0 mm botschroeven zijn voor bi-corticaal gebruik op de tibia en femur en zijn bedoeld om in de verre cortex te worden gedreven, maar niet verder dan de cortex voor optimale stabiliteit.



WAARSCHUWING: Gebruik het instrument niet als er na het vergrendelen van de assemblage nog speling tussen de verschillende onderdelen wordt geconstateerd.

- **Plaatsing van de “T” -verwijzing:** Gebruik de Bevestiging met twee pinnen (#NS-06827 or #4149-5000) en de Universele Herbevestigingskoppeling (#4154-5000) die hieronder zijn afgebeeld.



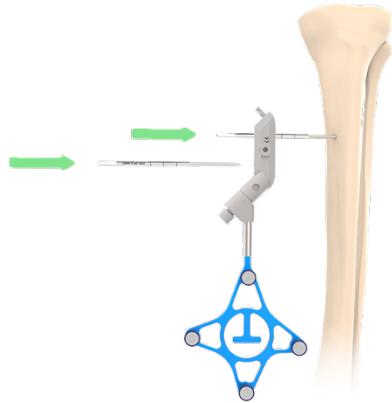
Plaats de eerste botschroef van 3,2 mm (#4148-1004 of #4148-1005) ongeveer 10 cm onder het tibiale plateau met behulp van de Multi Diameter Pin Driver (#4148-2000 of NS-40300). Evalueer de plaatsing om conflicten met de sneden en het snijblok te vermijden.

De plaatsing van de tweede schroef kan worden gedaan met behulp van de universele fixatie met twee pinnen (#NS-06827 or #4149-5000) als boorgeleider. Laat voor een betere stabiliteit ten minste één gat tussen de twee schroeven.

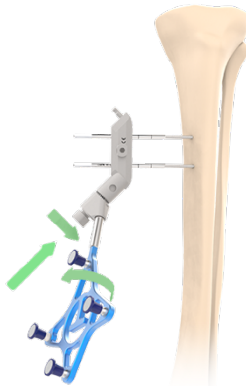
Zet de universele bevestiging met twee pinnen (#NS-06827 or #4149-5000) met de hand vast op de twee schroeven door de duimschroef aan te draaien. Het is belangrijk dat de botschroeven een stevige botfixatie hebben en dat de universele fixatie met twee pinnen stevig op de schroeven is vastgeklemd. Bevestig de “T” referentie (#0501-5030 of NS-300T4) aan de twee pin universele bevestiging met behulp van de universele herbevestigbare gewrichtsadapter Ø6,9 mm (# 4154-5000). Richt de optische markers van de tibiale referentie naar de camera van het Station en draai de duimschroef op de adapter vast.

Bij aanwezigheid van zacht bot is een Ø4,0 mm botschroef (#4148-1001 of #4148-1002) beschikbaar om extra stabiliteit te verkrijgen.

- **Plaatsing van de “T” referentie bij gebruik van de BalanceBot:** Het gebruik van de Twee Pin Bevestiging (#NS-06827 or #4149-5000) met de Universele Bevestigbare Array Houder (#NS-06864) hieronder geïllustreerd zal conflict met het BalanceBot lichaam vermijden tijdens het actieve ligament balanceren (Zie §4.10) of tijdens de definitieve stabiliteitsbeoordeling (Zie §4.19)

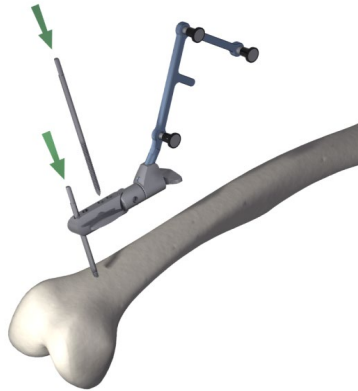


Voor gebruik met de BalanceBot plaatst u de eerste $\varnothing 3,2$ mm botschroef (#4148-1004 of 4148-1005) mediaal, of ongeveer 15-20 cm onder het tibiale plateau met behulp van de Pin Driver (#4148-2000 of NS-40300). Evalueer de plaatsing om een conflict met de BalanceBot te vermijden.



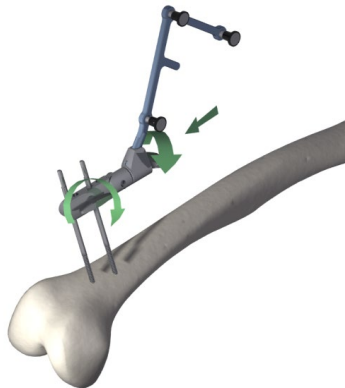
Zet de bevestiging van de twee pinnen (#NS-06827 or #4149-5000) vast met de zeskantschroevendraaier van 5 mm (#KS-31000). Het is belangrijk dat de botschroeven een stevige botfixatie hebben en dat de universele fixatie met twee pinnen stevig op de schroeven is vastgeklemd. Bevestig de “T” referentie (#0501-5030 of NS-300T4) aan de twee pinbevestiging met behulp van de universele herbevestigbare arrayhouder (#NS-06864). Oriënteer de optische markers van de tibiale referentie in de richting van de Station camera en draai de borgschroef op de houder vast met de 5 mm Hex schroevendraaier (#KS-31000).

- **Plaatsing van de “F” referentie bij gebruik van het NanoBlock™:** gebruik een tweepinsbevestiging (#NS-06827 or #4149-5000) en een universele herbevestigbare houder (#4154-5000 of NS-06864) zoals hieronder afgebeeld.



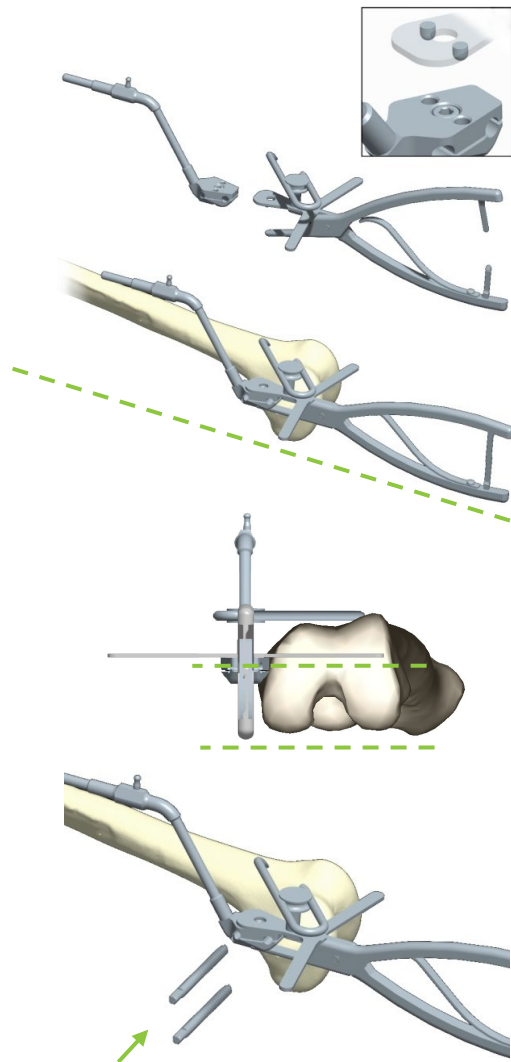
Plaats de eerste $\varnothing 4,0$ mm botschroef (#4148-1001 of #4148-1002) in het metafyseale of diaphyseale gebied van het distale femur met behulp van de Pin Driver (#4148-2000 of NS-40300). Schroeven kunnen in de incisie worden geplaatst indien transepicondylair of percutaan indien diaphyseaal. Evalueer de plaatsing om conflicten met de sneden en het snijblok te vermijden.

De plaatsing van de tweede schroef kan worden gedaan met behulp van een fixatie met twee pinnen (#4149-5000 of #NS-06827) als boorgeleider. Laat voor een betere stabiliteit ten minste één gat tussen de twee schroeven.

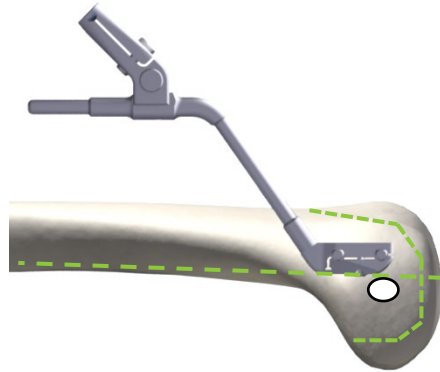


Zet de tweepinsbevestiging (#NS-06827 or #4149-5000) vast met de borgschroef. Het is belangrijk dat de botschroeven een stevige botfixatie hebben en dat de universele fixatie met twee pinnen stevig op de schroeven is vastgeklemd. Bevestig de “F” referentie (#0501-5020 of NS-300F4) aan de tweepinsbevestiging met behulp van een universele herbevestigingshouder (# 4154-5000 of NS-06864). Richt de optische markers van de femorreferentie op de camera van het Station en draai de borgschroef vast.

Plaatsing van de “F” referentie bij gebruik van de OMNIBot™: gebruik de OMNIBot Fixatiebasis (#4145-5100 or NS-06762) en de 45°-gehoekte herbevestigbare adapter (#4154-5100) die hieronder is afgebeeld.



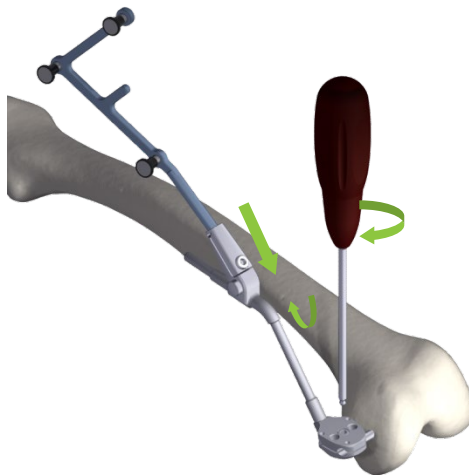
1. Plaats de OMNIBot Fixatie Basis (#4145-5100 of NS-06762) tussen de bekken van de Positioneerklamp (#4145-3100). Sluit de klem en zet de vergrendeltanden vast.
2. Plaats de OMNIBot Fixatie Basis tegen het mediale aspect van het distale femur, met de vleugel van de klem in contact met beide distale condylen; de boorgeleider juist anterior aan de aanhechting van de mediale epicondylus.
3. Richt de steel van de fixatiebasis naar de femurkop van de heup in het frontale en het sagittale vlak.
4. Lijn de vleugel van de klem in het axiale vlak uit met de transepicondylaire of posterieure condylaire as. Dit lijnt de pinnen uit met de femorale resecties in het sagittale vlak.
5. Schuif en draai de stylus op de klem zodat de punt in contact is met het midden van de voorste cortex, in het gebied van de apex van het implantaat. Hierdoor worden de schroeven posterieur geplaatst ten opzichte van de anterieure resectie.
6. Selecteer, rekening houdend met de kwaliteit van het bot en de grootte van de femur, de juiste positie en lengte van de poreuze botschroeven (#4145-5003 of #4145-5004). Met behulp van een boormachine die is uitgerust met een Pin Driver (nr. 4148-2000 of NS-40300), brengt u de poreuze botschroeven in door ze uit te boren totdat ze loskomen van de houder en volledig in de OMNIBot Fixatiebasis zijn ingebracht. Slechts een klein gedeelte van de schroefuiteinden mag uit de bevestigingsbasis steken.
7. Verwijder de klem.



Opmerking : De poreuze borschroeven mogen geen van de femurresectievlakken doorsnijden en moeten het bot juist anterior van de femur middensagittale vlak binnengaan, d.w.z. ongeveer 5 mm anterior van de anterieure rand van de MCL-insertieplaats op de femur.



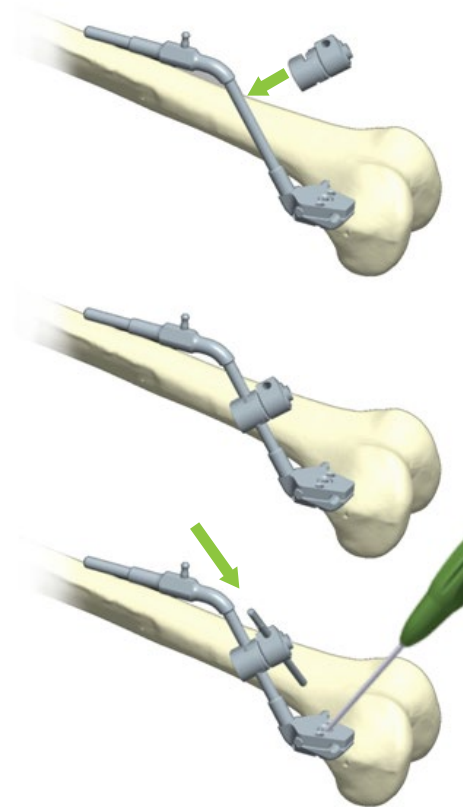
AANBEVELING: De poreuze borschroeven moeten in het frontale vlak worden geplaatst.



Draai de OMNIBot Fixatie Basis (#4145-5100 of NS-06762) vast met de H3.5 schroevendraaier (#KS-62030).

Bevestig de "F"referentie (#0501-5020 of NS-300F4) aan de fixatiebasis met de 45° haakse herbevestigingsadapter (#4154-5100). Richt de optische markers van de femorale referentie op de camera van het SStation en draai de schroef vast om de referentie op zijn plaats te houden met de H3,5 schroevendraaier.

Opmerking : Het is mogelijk om de 45° hoekige herbevestigbare adapter (# 4154-5100) te vervangen door een universele herbevestigbare arrayhouder (# 4154-5000 of NS-06864).

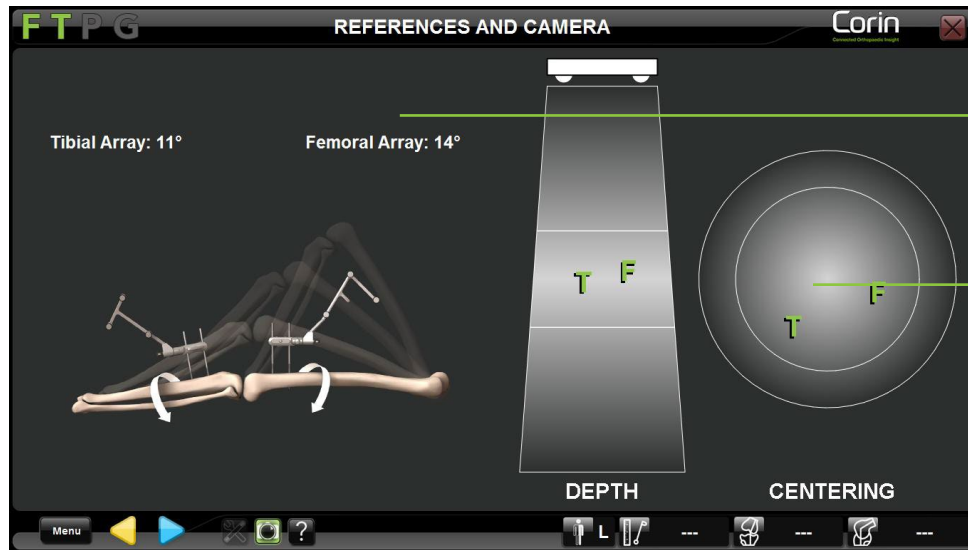


Als het nodig is om de fixatiestabiliteit te verbeteren met een extra pin (in geval van slechte fixatiestabiliteit of slechte botkwaliteit), bevestigt u een gelede connector $\varnothing 6 \times \varnothing 4$ (#4145-1030) op de schacht van de OMNIBot Fixatiebasis (#4145-3100 of NS-06762) en oriënteert u deze in de gewenste richting van de pin. Plaats een corticale botschroef met een diameter van 4 mm (#4148-1001 of #4148-1002) door het gat en in de femur. Draai de scharnier vast met de H3.5 schroevendraaier en controleer de stabiliteit van de fixatie in het bot.




AANBEVELING: De schroef op de $\varnothing 6 \times \varnothing 4$ knikconnector is niet verwijderbaar. Wanneer u de schroef losdraait, mag u deze niet tot voorbij de limiet forceren, anders bestaat het risico dat het product wordt beschadigd.


Het lokaliseren van de patiënt referenties:



Referentie-oriëntatie controleren ten opzichte van de zichtlijn van de volgsysteemcamera

Controleer referentielocatie in het zichtvolume van de volgsysteemcamera

- Controleer de zichtbaarheid en oriëntatie van de "F" en "T" referenties op het scherm in maximale flexie en in extensie. Pas de oriëntatie van de referenties aan indien nodig en ga verder. De "F" en "T" hoek ten opzichte van de camera moet minder dan 20° zijn.
- Raak  aan om de positie van de "F" en "T" referenties te valideren.

Opmerking: De "F" en "T" referenties moeten stevig bevestigd zijn aan de femur en de Tibia en zichtbaar zijn voor het systeem wanneer  wordt aangeraakt om door te gaan naar de volgende fase. De relatieve positie van de "F" en "T" referenties wordt geregistreerd en de informatie wordt gebruikt voor latere geautomatiseerde controles (bv. amplitude van de beweging van de heupcentrumovername en bepaling van mediale/laterale overnames).




WAARSCHUWING: De "F" en "T" referenties moeten tijdens de stap "Referenties en camera" stevig aan respectievelijk de femur en de tibia worden bevestigd. Indien de referenties na dit stadium worden verplaatst, moet de volledige patiëntenregistratie opnieuw worden uitgevoerd.

4.6 Patiënt Anatomie Registratie

Het verkrijgen van het heupcentrum:

Controleer de hulpaafbeelding voor de juiste kinematische registratie



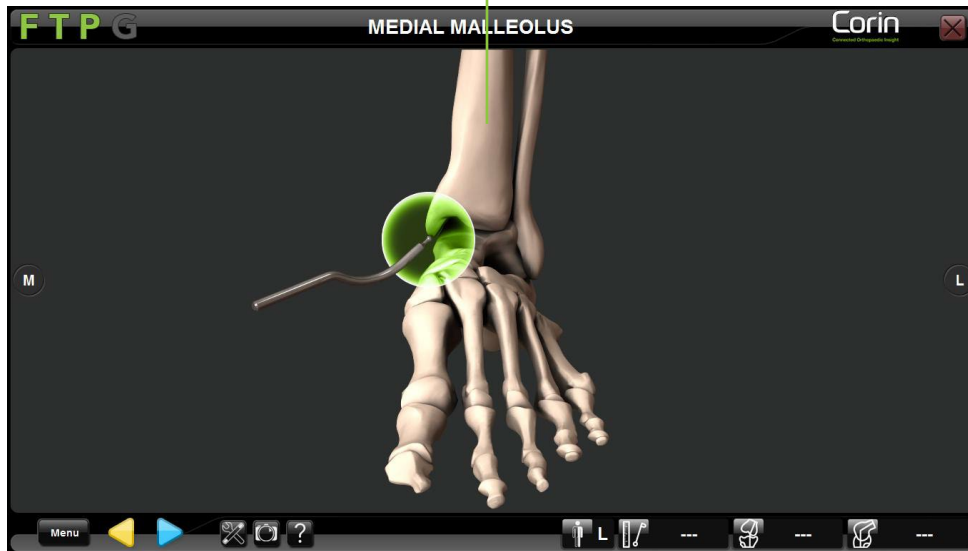
- Raak  aan om de overname van het heupcentrum te starten.
- Draai de femur om de acquisitie uit te voeren. De diameter van de rotatie rond de femorale referentie moet ten minste 15 cm bedragen. De opname wordt automatisch voltooid.





AANBEVELING: Maak tijdens het bepalen van het heupcentrum cirkelvormige bewegingen met het been. Zorg ervoor dat het bekken van de patiënt en de lokalisator van het SStation tijdens deze acquisitie niet bewegen.

Het verkrijgen van het enkelcentrum:

Controleer de hulpaafbeelding voor juiste kant registratie

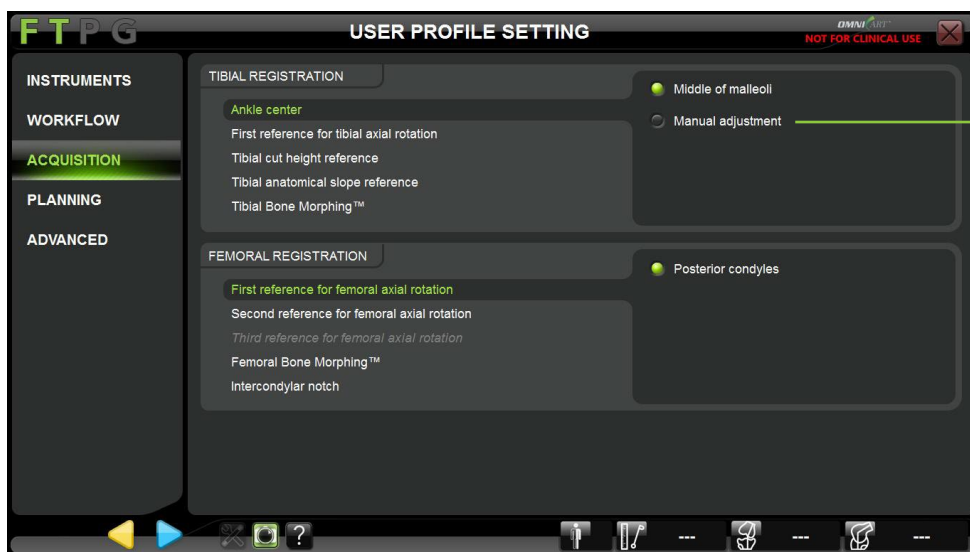


- Plaats de punt van de Pointer op het meest distale punt van de mediale malleolus.
- Raak  aan om de positie van dit eerste punt te registreren.
- Plaats de punt van de Pointer op het meest distale punt van de laterale malleolus
- Raak  aan om de positie van het tweede punt te registreren.

Opmerking: Het systeem gebruikt het midden van de laterale en mediale malleolus om het middelpunt van de enkel te bepalen.

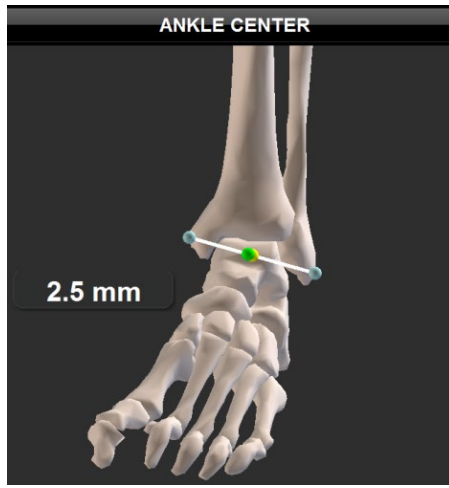
Het enkelcentrum verkrijgen met behulp van de handmatige aanpassingsfunctie:

De handmatige aanpassingsfunctie kan worden geactiveerd door naar het menu GEBRUIKERSPROFIEL INSTELLING te gaan, onder het submenu ACQUISITIE.

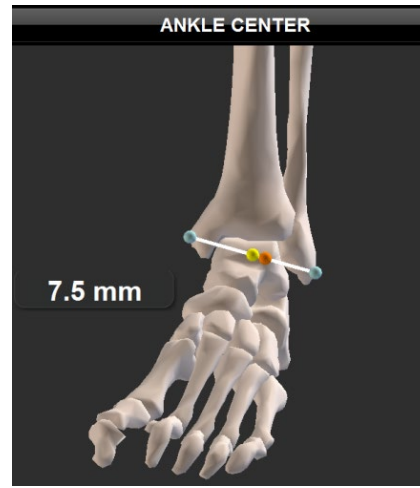


Klik op de optie om de handmatige aanpassing te activeren.

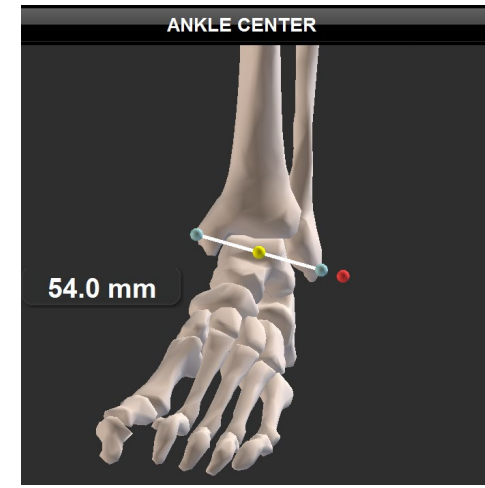
- Neem de mediale en laterale malleoli zoals hierboven beschreven.
- Het middelpunt van de laterale en mediale malleoli wordt weergegeven door een gele cirkel.
- Terwijl u de punt van de Pointer tussen de 2 eerder verkregen punten beweegt, zal een gekleurde cirkel zich verplaatsen op de lijn die de verkregen mediale en laterale malleoli punten verbindt.



Als de positie van de kogeltop binnen 4 mm van het midden van de enkel is, wordt dit in het groen weergegeven.



Als de puntpositie ≥ 4 mm van het midden is wordt dit in oranje weergegeven

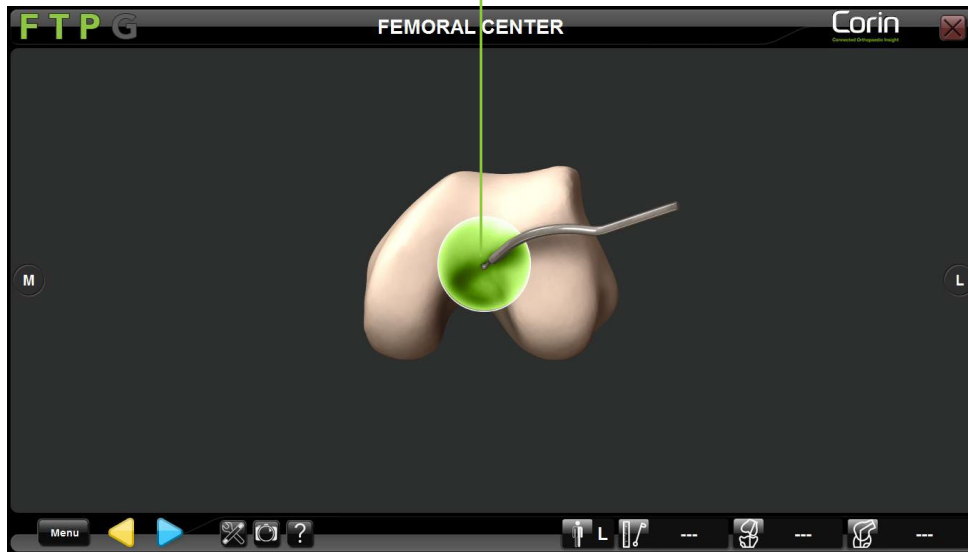



Indien de puntpositie buiten de mediale en laterale malleoli is, wordt dit in rood weergegeven

- Raak  aan om de handmatige instelling van het enkelcentrum te valideren.

Het verwerven van anatomische punten:

Controleer het hulpbeeld op juiste anatomische puntregistratie

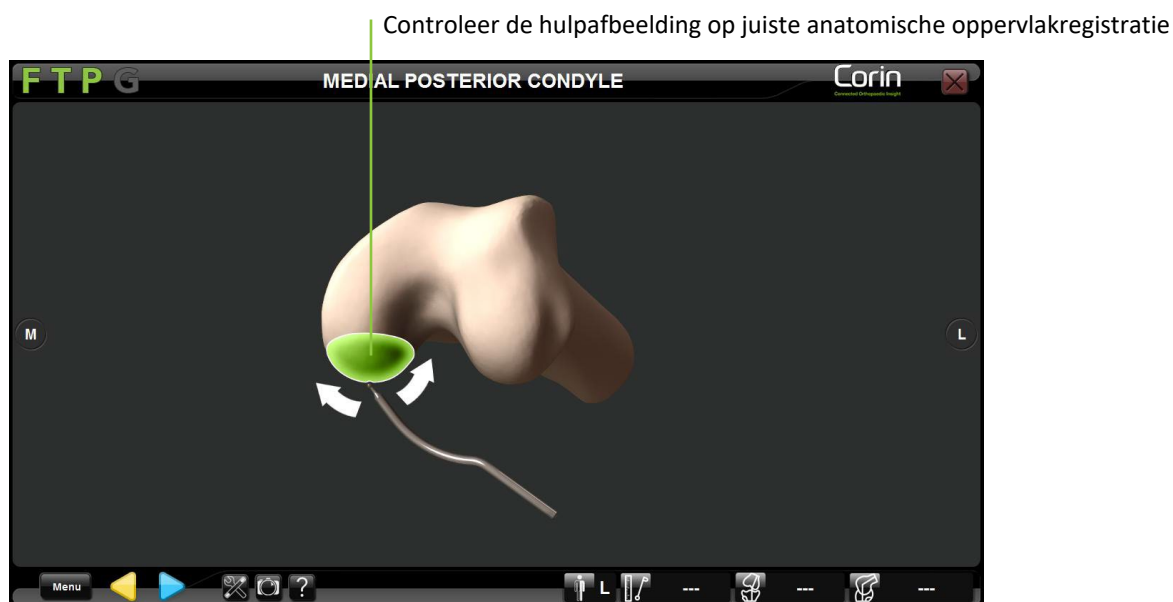



- Plaats de punt van de Pointer op het punt dat op het scherm wordt weergegeven.
- Raak  aan om de positie van dit punt te registreren.

Opmerking: Het is belangrijk dat de punt van de Pointer voortdurend in contact blijft met het bot tijdens het verkrijgen van de punt.



Opmerking: De anterieure tibiale tuberositeit (ATT) wordt gebruikt als referentie om de axiale rotatie-as van de tibia te bepalen. Een fout in de ATT-registratie zal resulteren in een afwijking in de tibiofemorale rotatiewaarden (voor meer details zie §4.21)

Het verkrijgen van anatomische oppervlakken bij gebruik van "Light" OMNIBotics Bone Morphing™ (Tibia en Femur):





- Plaats de punt van de Pointer op het anatomische oppervlak dat op het scherm wordt weergegeven.
- Raak  aan om Bot Morphingovername te starten
- Glijd met de punt van de Pointer over het lokale oppervlak totdat de groene balk vol is en de acquisitie automatisch wordt voltooid.

Opmerking: Concentreer u op het verwerven van een groot oppervlak in plaats van op het verzamelen van veel punten in een klein geconcentreerd gebied. Het is belangrijk dat de punt van de Pointer voortdurend in contact blijft met het bot tijdens de morfologische acquisitie.

	AANBEVELING: Het is belangrijk om geen osteofyten op te nemen tijdens Bot Morphing acquisities. Daarom wordt aanbevolen om osteofyten te verwijderen voordat met het proces van verwerving van het Bot Morphing oppervlak wordt begonnen.
	AANBEVELING: Belangrijke gebieden zoals de meest distale en posterieure gedeelten van de condylen en de laterale kam van de voorste cortex moeten worden bestreken. Besteed bijzondere aandacht aan het verzamelen van punten op een grote knie of een knie met aanzienlijke defecten, aangezien meer punten nodig kunnen zijn om belangrijke herkenningspunten te omvatten.

Het verkrijgen van anatomische oppervlakken bij gebruik van "Full" OMNIBotics Bone Morphing™ (enkel de Femur):



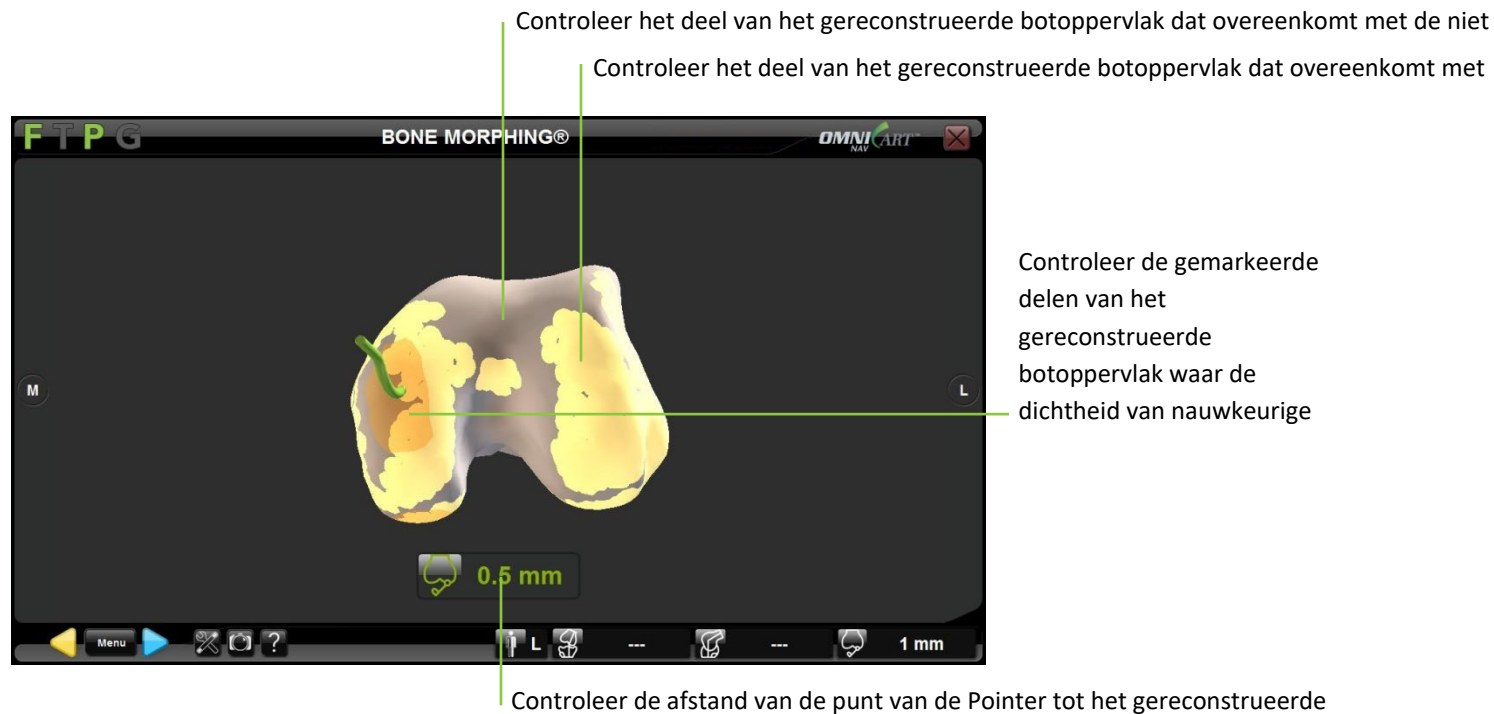
- Plaats de punt van de Pointer op het distale femur.
 - Raak  aan om de verwerving van Bot Morphing te starten.
 - Glijd met de punt van de Pointer over het gehele distale femur totdat elk gebied groen wordt en de acquisitie automatisch wordt voltooid.
- Het is ook mogelijk de verwerving handmatig te voltooien door  aan te raken zodra 500 punten zijn verzameld.

Opmerking: Concentreer u op het verwerven van grote oppervlakten in plaats van op het verzamelen van veel punten in kleine geconcentreerde gebieden. Het is belangrijk dat de punt van de Pointer voortdurend in contact blijft met het bot tijdens de morfologische acquisitie.




AANBEVELING: Het is belangrijk om geen osteofyten op te nemen tijdens Bot Morphing acquisities. Daarom wordt aanbevolen om osteofyten te verwijderen voordat met het proces van verwerving van het Bot Morphing oppervlak wordt begonnen.

4.7 OMNIBotics Bone Morphing™ validatie



Valideren van de Bot Morphing reconstructie:



- Plaats de punt van de Pointer op het deel van het bot dat u wilt controleren. De waarde die op het scherm onder het botmodel wordt aangegeven geeft de afstand aan tussen de punt van de Pointer en het botmodel. Controleer of de afstand kleiner is dan of gelijk aan 1,0 mm op deze belangrijke gebieden.
- Raak  aan om het gegenereerde 3D-model van het bot te valideren.

Opmerking: Om te helpen bij het detecteren en vermijden van Anterieure Cortex-inkepingen kan het systeem vereisen dat de Bone Morphing™ proximaal in dit gebied wordt verlengd voordat de OMNIBotics Bone Morphing™ validatiepagina wordt bereikt. In dit geval zal de melding een snelkoppeling bevatten om rechtstreeks naar de stap “Bot Morphing punten toevoegen” te gaan (zie sectie “**Punten toevoegen aan de OMNIBotics Bone Morphing™**” below).

Punten toevoegen aan de OMNIBotics Bot Morphingbot Morphing™:

- Vanuit de Bot Morphing validatie pagina druk op  om het Menu te openen en selecteer de juiste "Bone Morphing Add Points" tab.

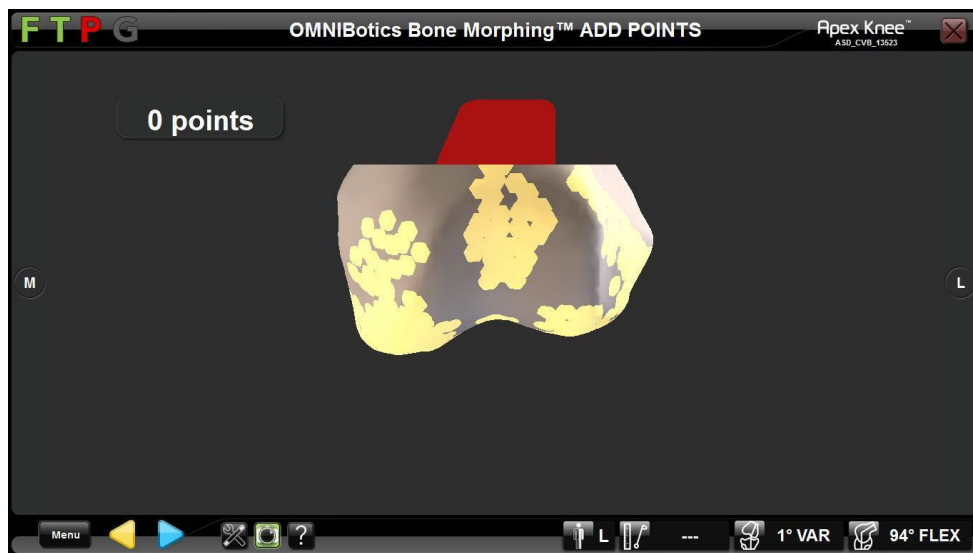


- Raak  aan om naar de geselecteerde stap "Bone Morphing Add Points" te gaan.
- Druk op  om de extra puntverwerving te starten.

Opmerking: Het is belangrijk dat de punt van de Pointer voortdurend in contact blijft met het bot tijdens de morfologische acquisitie.

- Druk op  om het verzamelen van extra punten te stoppen.

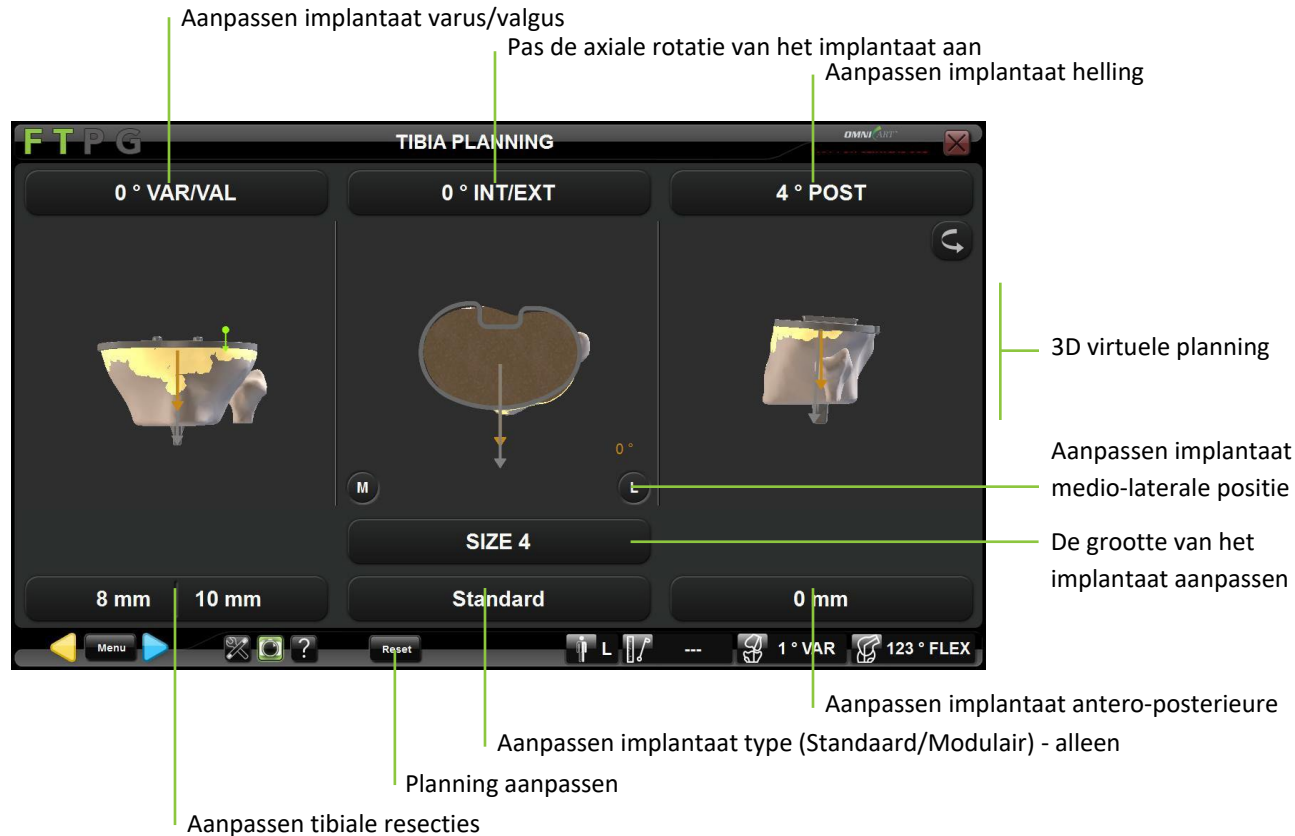
Opmerking: Indien het systeem vereist dat de Bone Morphing™ proximaal wordt uitgebreid, leidt de snelkoppeling in de kennisgeving rechtstreeks naar de stap " Bone Morphing punten toevoegen" en geeft een rode zone ter hoogte van de voorste cortex van de femur aan hoe meer proximale punten moeten worden verkregen, zoals hieronder geïllustreerd:



4.8 Tibiale planning met Tibia OMNIBotics Bot Morphing™

Opmerking: Tibia planning is alleen beschikbaar indien de Tibia Bot Morphing optie is geselecteerd in profielopties - raadpleeg §5.3.

Grootte en positie van het tibiale implantaat worden voorgesteld op basis van het eerder gegenereerde Bot Morphingmodel. De standaard snede is een resectie van 10 mm van de minst aangetaste kant van het tibiale plateau. Zie §5.2 voor meer details over voorgedefinieerde profielen.



Selecteer type implantaat - alleen Apex Knee: Indien nodig, raak dan de "Standaard" knop aan en raak </> aan om het implantaat type te veranderen in "Modulair".

Opmerking: Door het modulaire tibia-implantaat voor Apex Knee te selecteren, wordt de helling van de tibia automatisch op 0° en de resectie van de tibia op +2 mm ingesteld.

Pas de positie van het tibia-implantaat aan: Raak de parameter-toets aan die moet worden aangepast en raak vervolgens +/- aan.

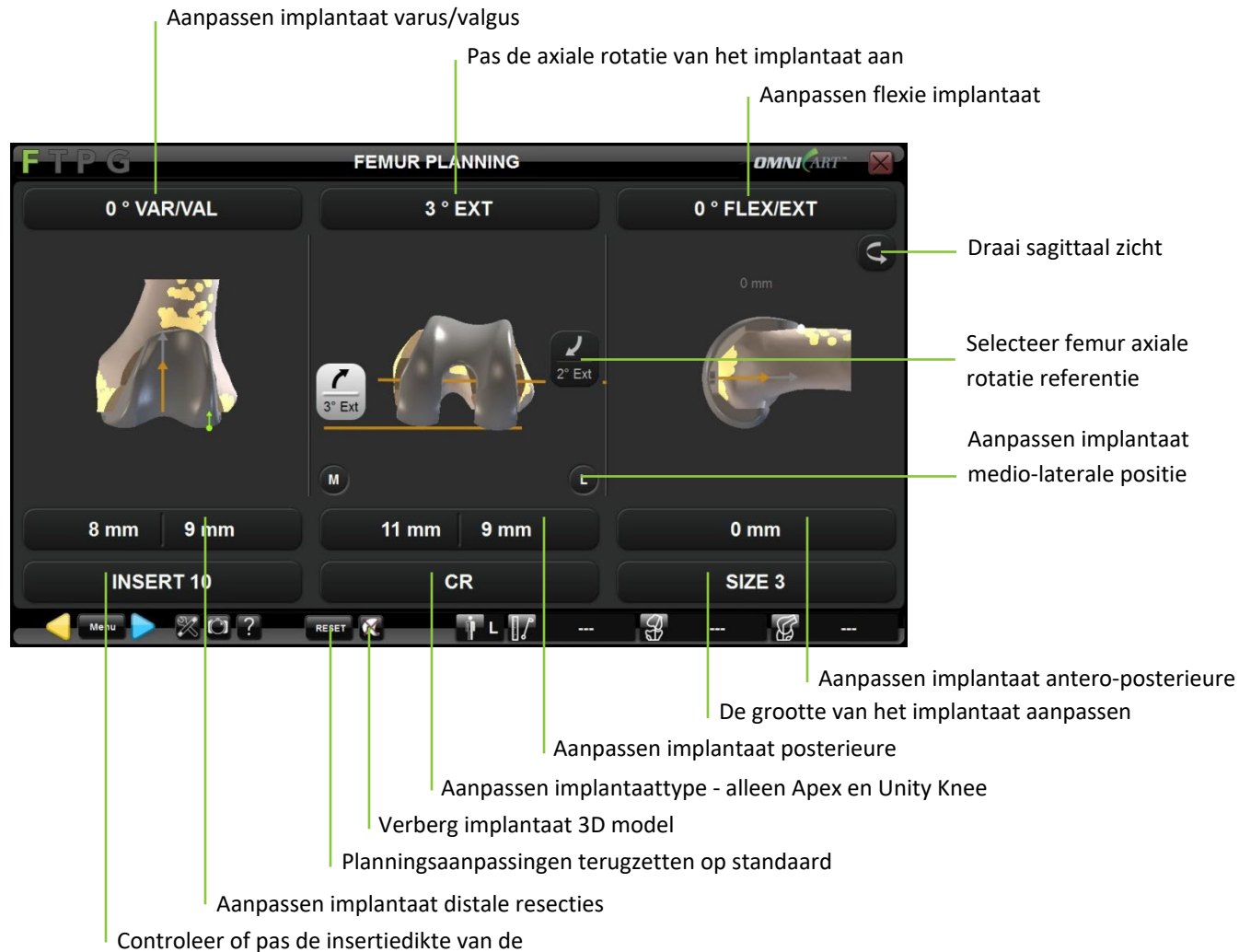
Pas de grootte van het tibia implantaat aan: Raak de toets "SIZE" aan en raak vervolgens +/- aan.

Stel de tibialis planning aanpassingen opnieuw in: Raak aan  .


Bevestig het Tibiale Navigatieplan: Raak aan  .

4.9 Planning voor de femur

Grootte en positie van de femurimplantaat worden voorgesteld op basis van het eerder gegenereerde OMNIBotics Bone Morphing™ model en de specifieke kenmerken van het gebruikte implantaat. De standaard sneden zijn gelijk aan de dikte van het femurdeel. De standaardrotatie van de femurcomponent is 3° ten opzichte van de achterste condylen. Raadpleeg §5.2 voor meer details over de voorgedefinieerde profielen voor elk implantaat.



3D implantaatmodel verbergen en overeenkomstige uitsnijdingen bekijken: Raak aan .

Opmerking: Raak  opnieuw aan om het 3D-model van het implantaat weer te geven.



Pas de positie van de femurimplantaat aan: Raak de parameter toets aan die moet worden aangepast en raak vervolgens +/- aan.

Pas de grootte van het femurimplantaat aan: Raak de toets "SIZE" aan en raak vervolgens +/- aan.

Aanpassen implantaatype - alleen Apex en Unity Knee: Raak de toets "CR" of "PS" aan en raak vervolgens </> aan.

Reset de femorale planningsaanpassingen en ga terug naar de standaardinstellingen: Raak aan .

Bevestig het femorale navigatieplan: Raak aan .

	<p>AANBEVELING: De femurplanning moet worden gecontroleerd en geoptimaliseerd door de chirurg, op basis van de anatomie van de patiënt en de 3D-informatie die beschikbaar is tijdens de femurplanningsstap.</p>
	<p>AANBEVELING: De rotatie van de femurcomponent moet worden geoptimaliseerd met behulp van meerdere referenties, waaronder de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Anterieure Posterieure as (Whiteside's lijn),• Transepicondylar as,• Posterieure Condylaire as en resectie dieptes,• Vorm van de anterior resectie omlijning, en de• Mate van preoperatieve misvorming van de patiënt, condylaire slijtage en symmetrie van de flexie opening. <p>Opmerking: Aanpassing van de femorale rotatie kan van invloed zijn op de gewenste grootte van de femurcomponent. De chirurg moet de grootte van de femurcomponent opnieuw beoordelen na aanpassing van de femorale rotatie om een optimale pasvorm te garanderen.</p>



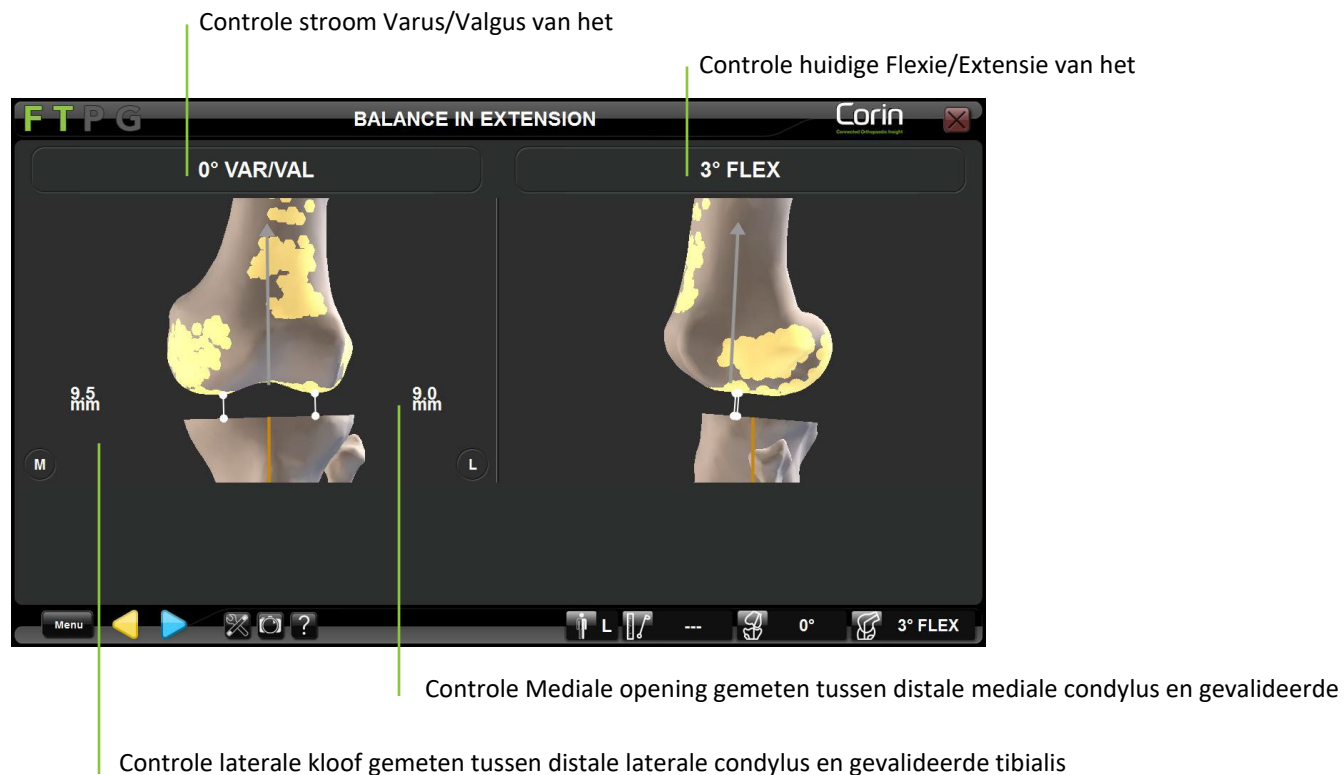
AANBEVELING: Bij gebruik van de posterieure referentieoptie zal de ART-planningssoftware in eerste instantie een grotere femurcomponentgrootte voorstellen als de waarde voor de anterieure doorsnijding groter is dan 1,0 mm POST. Bij bepaalde anatomieën van patiënten, vooral bij femurvormen met een smalle verhouding tussen ML en AP, kan dit leiden tot een femurcomponent die groter is dan gewenst. De chirurg moet een kleinere maat evalueren door de maat met de hand te verkleinen en de positie van de component zo nodig aan te passen terwijl hij de omlijningen van de resectie visualiseert. De flexie van de femurcomponent en/of de AP translatie kunnen worden aangepast om een optimale pasvorm van de component te verkrijgen.

4.10 Femorale Planning met Ligament Balancing

Opmerking: Selecteer het Ligament Balancing-profiel zonder de BalanceBot™ optie (see §5.2 en §5.3). De hieronder beschreven stappen volgen onmiddellijk op de Tibiale Snij Navigatie.

Leg ligamentaire balans in extensie vast:

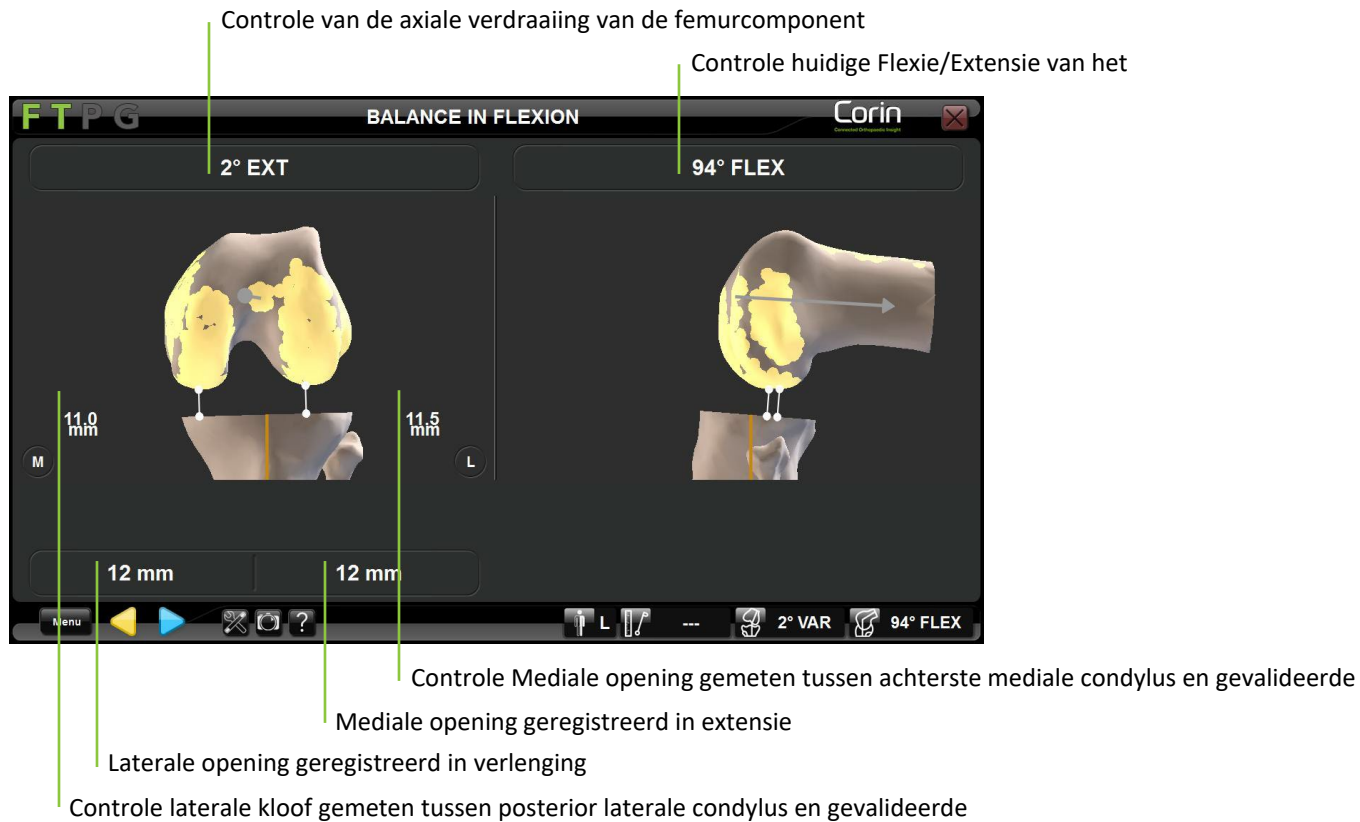
- Leg het been in volledige extensie en span de ligamenten aan met een aangepast hulpmiddel (asymmetrische spacer of afleidend hulpmiddel) om de knie te stabiliseren.
- Controleer de knie stabiliteit en de beenuitlijning in zowel het frontale als het sagittale vlak.
- Test de stabiliteit in gespannen varus en gespannen valgus en noteer de spleetvariatie van de twee compartimenten.



Registreer de uitbreidingsgaten: Raak aan  .

Leg ligamentbalans vast in flexie:

- Leg het been in 90° flexie en span de ligamenten aan met een aangepast hulpmiddel (asymmetrische spacer of afleidend hulpmiddel) om de knie te stabiliseren.
- Controleer de stabiliteit van de knie en controleer de axiale rotatie die zal worden geïnduceerd aan de femurimplantaat om een posterieure snede te hebben parallel aan de tibiale snede bij 90° flexie.
- Test de stabiliteit in gespannen varus/valgus en Opmerking de spleetvariatie van de twee compartimenten.

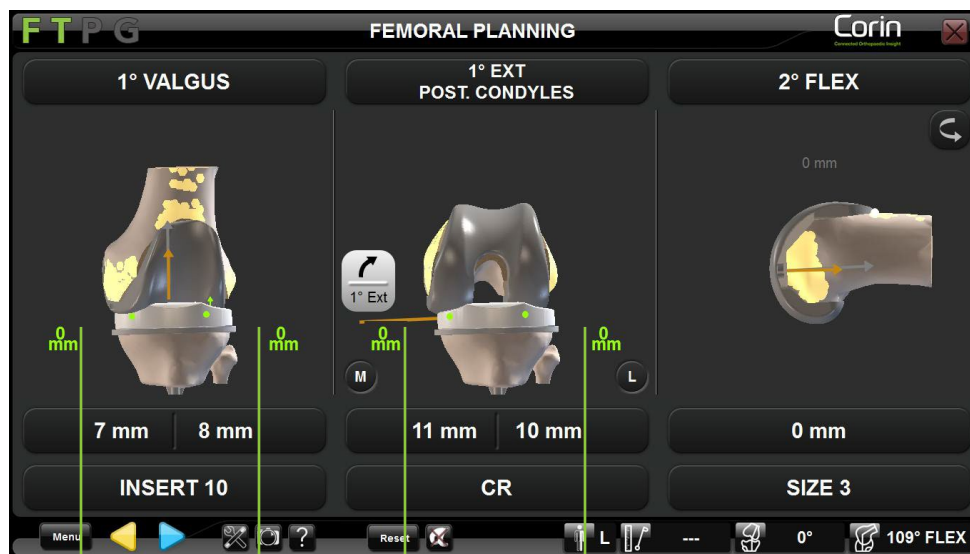


Registreer de buigingsgaten: Raak aan  .

Pas de femorale planning aan:


Grootte en positie van de femurimplantaat worden voorgesteld op basis van het eerder gegenereerde OMNIBotics Bot Morphing™ model en de specifieke kenmerken van het gebruikte implantaat. In dit geval is de voorkeursmethode om rotatie tot stand te brengen het roteren van de femurcomponent zodat deze parallel is aan de Tibiale snede, waarbij de anatomische grenzen voor implantaatplaatsing worden gerespecteerd. Bovendien wordt informatie over de opening getoond die overeenkomt met de gesimuleerde positie van het implantaat en de eerder geregistreerde flexie/extensie openingen.

Opmerking: De extensie en flexiepositie die op het scherm worden getoond, komen overeen met de twee eerder geregistreerde referentieposities. Deze posities moeten overeenkomen met stabiele en correct uitgelijnde posities van de knie . Het is gewoonlijk nodig de grootte en de positie van de femurcomponent aan te passen om gelijke openingen (mediaal/lateraal/extensie/flexie) te verkrijgen, om met het uiteindelijke implantaat dezelfde stabiliteit te verkrijgen als tijdens de ligamentaire evenwichtsstappen.



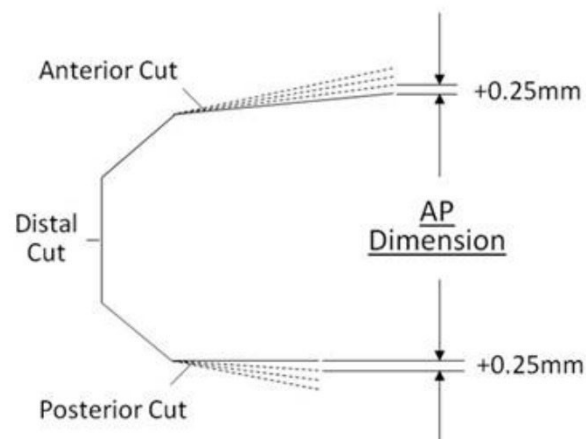
- Controle Mediale opening in flexie (Implantaat opening en/of
- Controle laterale spleet in flexie (implantaatspleet en/of resectie-spleet)
- Controle mediale opening in extensie (implantaat opening en/of resectie)
- Controle laterale opening in extensie (implantaat opening en/of resectie opening)

Opmerking: De gebruiker kan kiezen om de afstand tussen de tibiale insertie en de femurcomponent ("Implant gap"), de afstand tussen de proximale tibiale snede en de distale/posterieure femurnsede ("Resection gap"), of beide weer te geven.

Wanneer u ervoor kiest om zowel "Implant gap" als "Resection Gaps" weer te geven, raakt u  aan om tussen de twee opties heen en weer te schakelen.

4.11 Aanpassing positie femurcomponent - alleen Apex Knee

De aanpassingsfunctie voor de pasvorm van de femurcomponent wijzigt de geplande relatieve locaties van de anterieure en posterieure resecties met de opgegeven hoeveelheid (-0,25 mm, -0,5 mm, -0,75 mm), zodat er minder bot wordt verwijderd in vergelijking met de standaardinstelling. Zie onderstaande figuur:

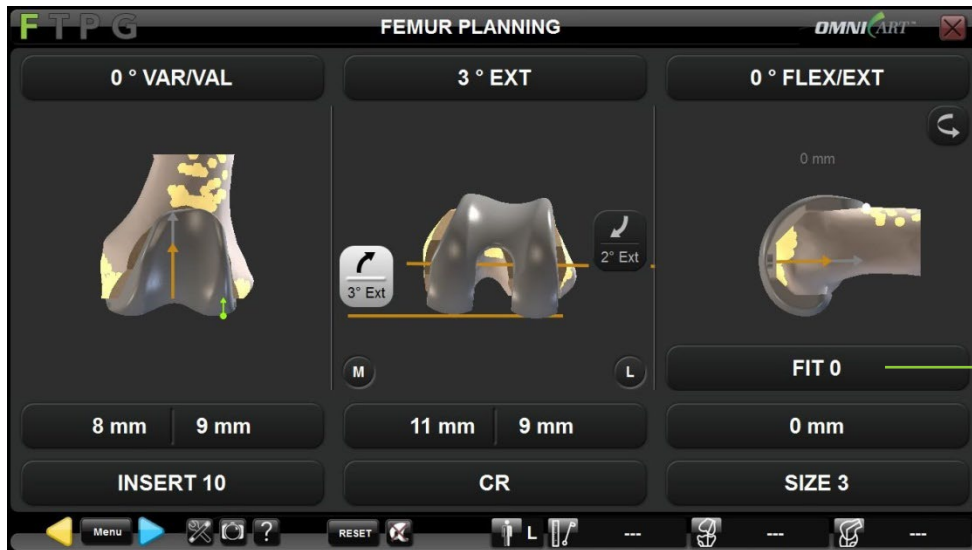


De aanpassing van de pasvorm past de relatieve positie van de anterieure en posterieure resecties aan in stappen van 0,25 mm op hun meest proximale punt. De ononderbroken en onderbroken lijnen geven respectievelijk de standaard (lijn-tot-lijn) en de aangepaste locaties weer

Deze functie wordt ingeschakeld in de instellingen van het gebruikersprofiel en vereist het gebruik van de OMNIBot™. Het is alleen beschikbaar voor de Apex Knee. Na activering kan de aanpassing van de pasvorm van de femurcomponent intraoperatief worden gewijzigd tijdens de volgende stappen:

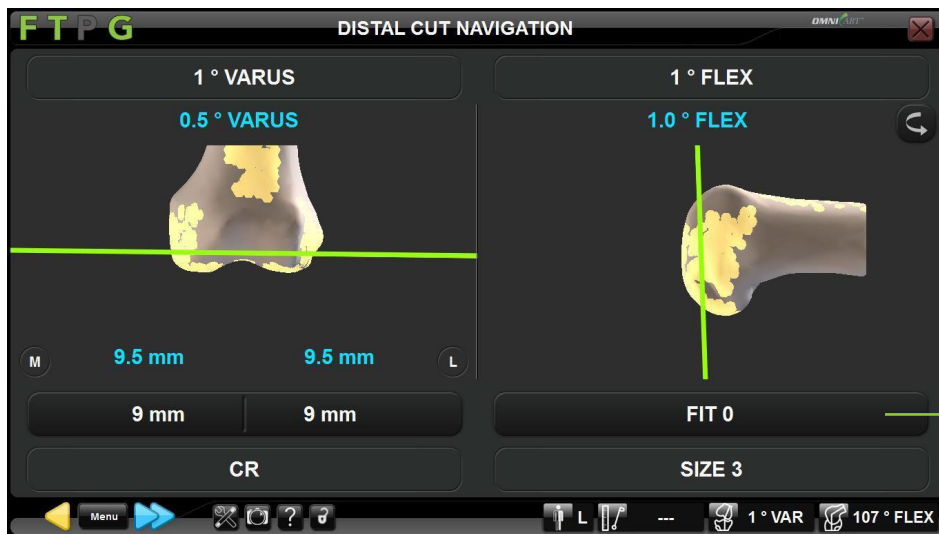
- Femorale planning.
- Distale snede.
- Anterieure insnijding indien de anterior insnijding wordt genavigeerd vóór de posterieure insnijding.
- Snede achteraan indien de snede achteraan wordt genavigeerd vóór de snede vooraan.

Aanpassing van de pasvorm van de femurcomponent tijdens de femurplanning: Raak de toets-geschikte parameter aan en raak vervolgens +/- aan



Controleer/aanpassen
Femurcomponent
pasvorm

Aanpassing van de pasvorm van de femurcomponent tijdens de distale cutting: Raak de toets-geschikte parameter aan en raak vervolgens +/- aan



Controleer/aanpassen
Femurcomponent
pasvorm

Aanpassing van de femurcomponent tijdens anterieure snij-instructie: Raak de toets-geschikte parameter aan en raak vervolgens +/- aan



Controleer/aanpassen
Femurcomponent
pasvorm

Aanpassing van de pasvorm van de femurcomponent tijdens de posterieure snede: Raak de toets-geschikte parameter aan en raak vervolgens +/- aan



Controleer/aanpassen
Femurcomponent
pasvorm

Opmerkingen: Aanpassing van de pasvorm kan invloed hebben op de posterieure resectie- en anterieure kerfwaarden, aangezien de resectieposities enigszins worden aangepast, maar de positie van de femurcomponent niet wordt gewijzigd.

Als de waarde voor de aanpassing van de passing wordt verlaagd (bijv. van -0,25 mm naar -0,5 mm) nadat de anterieure of posterieure sneden al zijn uitgevoerd, wordt de waarde rood weergegeven, wat aangeeft dat de voorafgaande snede het bot heeft verwijderd.



WAARSCHUWING: De nauwkeurigheid van de aanpassing van de pasvorm van de femurcomponent (-0,25 mm, -0,50 mm, -0,75 mm) wordt mogelijk niet gehandhaafd als de OMNIBot opnieuw wordt gekalibreerd nadat de anterieure of posterieure resectie is uitgevoerd.

4.12 Femorale Planning met Predictive Balance™

De BalanceBot is een spaninstrument met geïntegreerde krachtsensoren en positieactuatoren. In combinatie met navigatie helpt het de chirurg bij het uitbalanceren van ligamenten tijdens totale knie arthroplastiek.

Opmerking: Kies een tibia snede 1st profiel met Initiële Evenwichtsbeoordeling met de BalanceBot (zie §5.2).



WAARSCHUWING: Het apparaat is bedoeld om te functioneren bij kamertemperatuur. Als het apparaat te warm is, moet u wachten tot het is afgekoeld tot kamertemperatuur.

Maak de BalanceBot klaar:



Kies de juiste markeringen Tibiale Plaat grootte en zijde (#NS-5011L tot NS-5016R) en bevestig het aan de BalanceBot (#NS-52000/NS-52900) met een H3.5 schroevendraaier (#KS-62030).

Opmerking: de tibiale snede of het gereceerde tibiale plateau kan worden gebruikt om de juiste maat van de tibiale plaat te bepalen.



Kies het juiste paar (A+B) femorale peddels maat en zijde (#NS-5022L-A to NS-5022L-B) en bevestig ze aan elk van de twee assen van de BalanceBot (#NS-52000/NS-52900) met een H3.5 schroevendraaier (#KS-62030). Peddel A hoort bij as A en peddel B hoort bij as B.

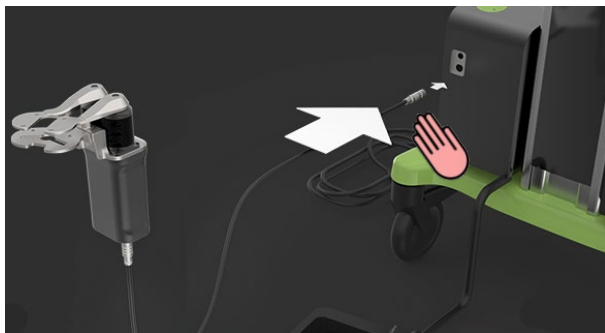


WAARSCHUWING: Als de Tibiale Plaat of één van de twee Femorale Peddels niet correct blijkt te zijn vastgedraaid nadat de BalanceBot kalibratie is voltooid, dan moeten zij correct worden vastgedraaid, en de BalanceBot kalibratiestap moet opnieuw worden uitgevoerd met behulp van Menu.

Verbind de BalanceBot met het SStation:



Sluit een uiteinde van de steriele afstandskabel (#NS-44000) aan op de BalanceBot (#NS-52000/NS-52900). De rode stip op de kabelconnector moet uitgelijnd zijn met de rode stip op de afstandconnector of met het voorste vlak van de BalanceBot.





Houd de BalanceBot en het grootste deel van de verbindingkabel op de operatietafel en overhandig het andere uiteinde van de kabel aan het niet-steriele personeel om het aan te sluiten op de overeenkomstige BalanceBot-connector (linkse connector) op het OMNIBotics Station. De rode stip op de connector moet uitgelijnd zijn met de rode stip op de aansluitpoort van het Station.



WAARSCHUWING: Om beschadiging van de connectoren te voorkomen, moet de grijze BalanceBot-kabel worden aangesloten op de aangegeven Spacer-connectorpoort van de Stationbehuizingsbox en niet op de OMNIBot™-connectorpoort met de groene ID-ring.



WAARSCHUWING: Laat bij het installeren van de BalanceBot wat extra kabellengte bij de patiënt. De kabel moet in een lus met een diameter van ten minste 30 cm (12 inch) worden opgerold en naast de patiënt worden gelegd. Als per ongeluk aan de kabel wordt getrokken, voorkomt deze lus dat de kabel wordt losgemaakt of dat de afstandhouder of de kabel worden beschadigd of dat de


	operatie vertraging oploopt. Als de BalanceBot na de kalibratie wordt losgekoppeld, moet de afstandhouder opnieuw worden gekalibreerd.
	WAARSCHUWING: De BalanceBot-kabel, die de afstandhouder met de behuizing van het SStation verbindt, moet met zorg worden behandeld en tegen mechanische beschadiging worden beschermd. Knik of plet de kabel niet door er met zware apparatuur op de vloer overheen te lopen.
	WAARSCHUWING: Zorg altijd voor een reserve BalanceBot kabel om een defecte kabel te vervangen.
	WAARSCHUWING: Probeer om direct contact van de BalanceBot kabel en het weefsel of bot van de patiënt te vermijden.
	WAARSCHUWING: In het geval dat de BalanceBot er niet in slaagt om verbinding te maken, kan de chirurg het navigatieprotocol voortzetten met behulp van de standaard afstandsblokjes of proefinzet voor ligamentbalancerings.




Kalibreer de BalanceBot:

- Houd het BalanceBot lichaam verticaal in de hand. Zorg ervoor dat de tibiale plaat en de femurpaddels stevig vastzitten op het afstandshouderlichaam.



Opmerking: De BalanceBot moet uit het kniegewricht worden genomen, de Tibiale Plaat/Feforale Peddels moeten strak worden gesloten, en geen externe kracht moet op de BalanceBot tijdens het volledige proces worden toegepast om nauwkeurigheid te waarborgen telkens als de BalanceBot wordt gekalibreerd.

- Raak het  aan en houd het ingedrukt gedurende het hele kalibratieproces van de BalanceBot. De overname is voltooid wanneer de groene balk vol is en de afstandhouder zowel volledig intrekt als uitzet.

	WAARSCHUWING: Alvorens de BalanceBot te kalibreren, zorg ervoor dat niets de beweging van het toestel kan belemmeren, vooral wanneer de afstandhouder in zijn laagste positie wordt teruggetrokken. Indien dit niet het geval is, kan de nauwkeurigheid van het systeem worden aangetast.
	WAARSCHUWING: Plaats tijdens het kalibratieproces geen handen of vingers op de tibiale plaat of femurpaddels om te voorkomen dat ze beklemd raken.
	AANBEVELING: Als de BalanceBot wordt losgekoppeld (d.w.z. noodstopknop ingedrukt, of kabel losgekoppeld) nadat de kalibratie is voltooid, zal de BalanceBot opnieuw moeten worden gekalibreerd.

Beoordeel de initiële ligamentbalancerings tijdens flexie/extensie met de BalanceBot in krachtregelingsmodus:

Opmerking: De hieronder beschreven stappen volgen onmiddellijk op de Tibiale Snij Navigatie.

Controle in real time Mediale kracht & Kloof
Controle stroom Varus/Valgus van het been in extensie en interne/externe (axiale) rotatie in flexie
Controle real time zijdelingse Kracht &
Controle huidige Flexie/Extensie van het


Ext 80 N Flex 80 N

Duidelijke grafieken

Schakel tussen weergave van krachten in Pond en Newton
Trek de BalanceBot terug naar de laagste positie (Home)
Schakel de BalanceBot van Kracht Controle Modus naar Hoogte Controle Modus
Stel doel kracht in Flexie
De BalanceBot inschakelen/loslaten
Stel de doelkracht in op Uitbreiding

- Na Tibiale Snede Validatie, plaats het been in volledige extensie en plaats de BalanceBot in het kniegewricht.
- Stel de doelkracht in bij extensie (standaard 80N bij 0°) en bij flexie (standaard 80N bij 90°). Stel de kracht naar wens in op de gewenste spanning.

Opmerking: De BalanceBot zal dezelfde kracht uitoefenen op zowel het mediale als het laterale compartiment en zal automatisch de uitgeoefende kracht aanpassen aan het niveau van flexie indien verschillende krachten worden beoogd voor extensie en flexie.

- Zorg ervoor dat de enkel vrij mediolateraal kan bewegen bij het verkrijgen van een opening in extensie
- Raak  aan om de BalanceBot in te schakelen en de doelkrachten op elk compartiment van het kniegewricht toe te passen.



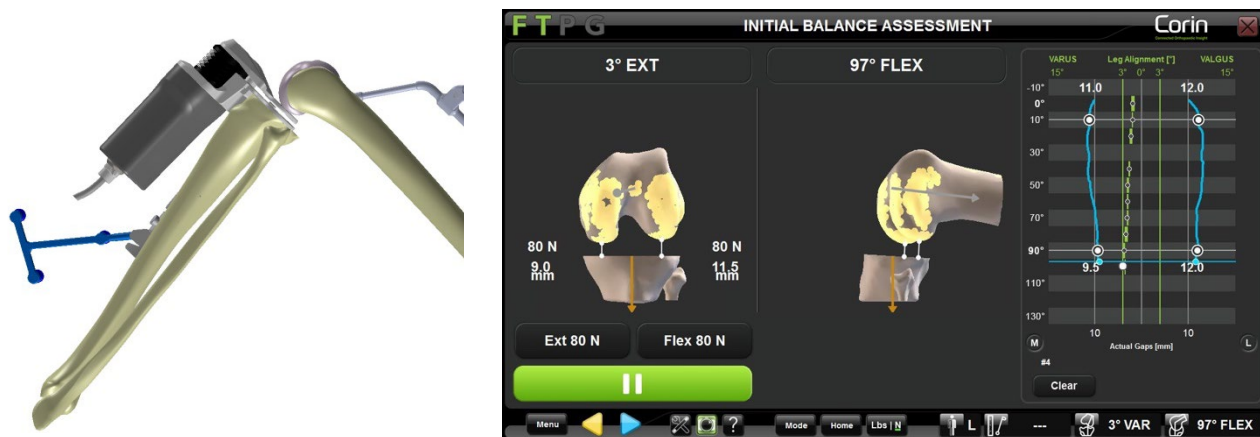
- Met de knie in strekking, controleert u de knieholten en de beenuitlijning in zowel het frontale, het sagittale als het axiale vlak.
- Indien de chirurg in deze fase een chirurgisch plan wenst op te stellen om de tibiofemorale scheefstand te corrigeren, kunnen de ligamenten worden losgemaakt onder constante kracht in extensie.

Opmerking: Indien mogelijk, houd de BalanceBot ingeschakeld in het kniegewricht en observeer de verandering in beenuitlijning als gevolg van uitgevoerde vrijlatingen.

Opmerking: Het gebruik van een naaldpunctuurtechniek wordt aanbevolen voor een betere controle tijdens het losmaken van de ligamenten. Zorg ervoor dat de ligamenten niet te veel ontspannen.

Zodra men tevreden is over de knieholte en de beenuitlijning in extensie, kan men de knieholte dynamisch verwerven in flexie door het been langzaam te buigen van volledige extensie tot maximale flexie. Ondersteun de femur tijdens de meting vanaf de achterkant van de knie om de invloed van het gewicht van het femur op de spleetmetingen te minimaliseren.

Opmerking: Men zou de uitgezette grafiek aan de rechterkant van het scherm kunnen wissen alvorens de definitieve krommen te registreren. Om dit te doen, druk op de "Wissen" knop.




Opmerking: Controleer de rotatie van de tibia ten opzichte van de femur tijdens de opname.


- Met de knie in flexie, controleert u de knieholten en de axiale rotatie van de femur.

Opmerking: De axiale rotatie van de femur wordt berekend als de hoek tussen de primaire rotatiereferentie van de femur (achterste condylen) en de mechanische as van de tibia. Het geeft de rotatie van het femurimplantaat aan die nodig is om een rechthoekige gewrichtsruimte in flexie te creëren wanneer de tibia neutraal ten opzichte van de mechanische as wordt doorgesneden.

- Indien de chirurg in dit stadium een chirurgisch plan wenst op te stellen om de scheefstand van het tibiofemorale gewricht te corrigeren, kunnen de gewrichtsbanden worden losgemaakt onder constante flexiekracht.

Opmerking: Indien mogelijk, houd de BalanceBot ingeschakeld in het kniegewricht en observeer de verandering in beenuitlijning als gevolg van uitgevoerde vrijlatingen.

- Controleer de uiteindelijke openingen en de beenuitlijning over het gehele bewegingsbereik met behulp van de grafiek aan de rechterkant van het scherm. Kloof-acquisities bij 0° en 90° van flexie zijn minimaal vereist om door te gaan naar de volgende stap.
- Touch  aan en haal de BalanceBot uit het kniegewricht.

Opmerking: De BalanceBot zal automatisch terugtrekken naar zijn laagste positie zodra de  is aangeraakt.

Tip: Als de knie geen volledige extensie kan bereiken met de BalanceBot in het kniegewricht, overweeg dan één of meer van de volgende opties: zorg ervoor dat de achterkant van de knie voldoende vrij is van de meniscus en andere zachte weefsels; druk zachtjes op het voorste aspect van de knie om het kniegewricht in volledige extensie te brengen; voer een voorlopige resectie van het distale femur uit. Voor een strakke knie in extensie overweegt u bij het plannen van het femurimplantaat één tot twee millimeter meer femur distaal te resecteren.

Pas de femorale planning aan:

De aanvankelijk voorgestelde grootte en positie van het femurimplantaat zijn gebaseerd op het eerder gegenereerde OMNIBotics Bone Morphing™ model en de specifieke kenmerken van het gebruikte implantaat. De waarden van de voorspellende kloof worden getoond in extensie en in 90° flexie. Voorspellende implantaatafstanden worden over het gehele flexiebereik uitgezet op basis van de met de BalanceBot verkregen pre-resectieafstanden en de huidige geplande positie van het femurimplantaat. De voorspelbare beenuitlijning op basis van de gevalideerde tibiale en geplande femorale botsneden wordt ook weergegeven.

Laat een sagittaal beeld zien van de femur.

Voorkeursuitbalancerings
hoek in extensie instellen
van 0° tot 15° Flexie

Controleer voorspelbare
kloofbogen en
voorspelbare
beenuitlijning

Controle voorspellend Laterale spleet in flexie

Controle voorspellend Mediale spleet in flexie

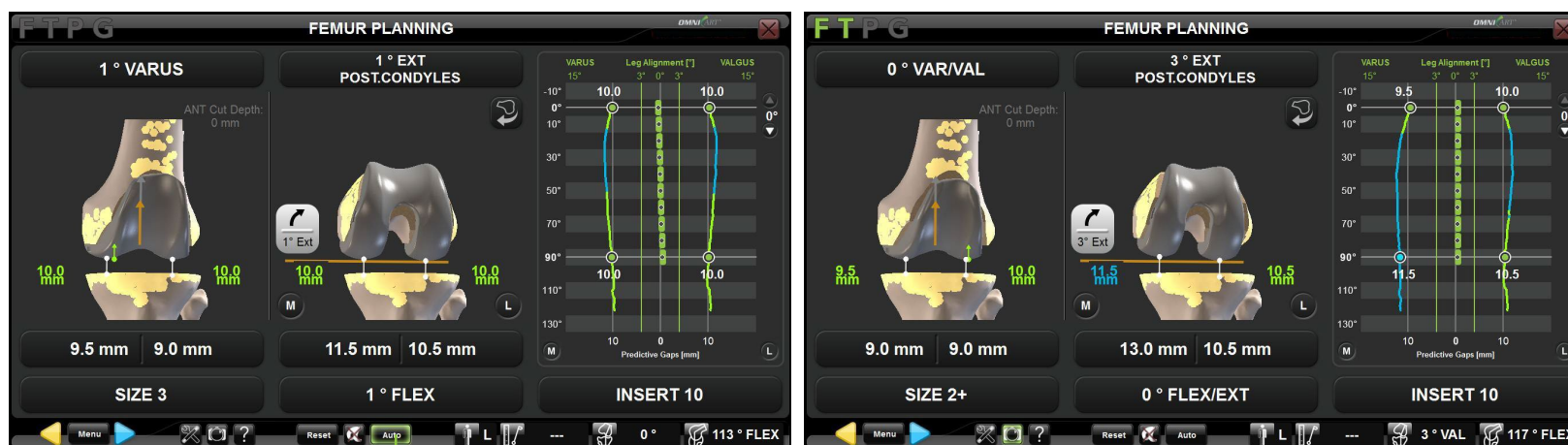
Controle voorspellende Laterale opening in extensie

Controle voorspellende mediale opening in extensie

Opmerking: De relatieve posities van het femur en de tibia die in extensie en flexie op het scherm worden getoond, komen overeen met de relatieve gewrichtsposities die tijdens de eerste evenwichtsbeoordeling zijn geregistreerd. Deze posities moeten overeenkomen met stabiele en correct uitgelijnde posities van de knie zoals gecontroleerd met de BalanceBot.

De mediolaterale ruimte op het scherm zal in de meeste gevallen niet gelijk zijn, zodat het nodig kan zijn het plan aan te passen om gelijke ruimte in extensie en in flexie te verkrijgen. Dit is nodig om met het uiteindelijke implantaat dezelfde stabiliteit te verkrijgen als die welke is beoordeeld tijdens het balanceren van de ligamenten met de BalanceBot.

Opmerking: De functie 'AutoBalance' kan worden gebruikt om automatisch een initieel femuraal plan voor te stellen waarbij wordt getracht gelijke extensie- en flexieholtes te bereiken. Wanneer de functie is geactiveerd (Zie §5.3), gebruikt u de AUTO-toets op het scherm om te schakelen tussen de voorgestelde planningsoptimalisatie en het standaardplan " Measured Resections " om de voorgestelde wijzigingen in het plan te beoordelen.



Omschakelen tussen "AutoBalans" en "Gemeten Resectie" plan

Geoptimaliseerde "AutoBalans" planning

Standaard "Gemeten Resectie" planning

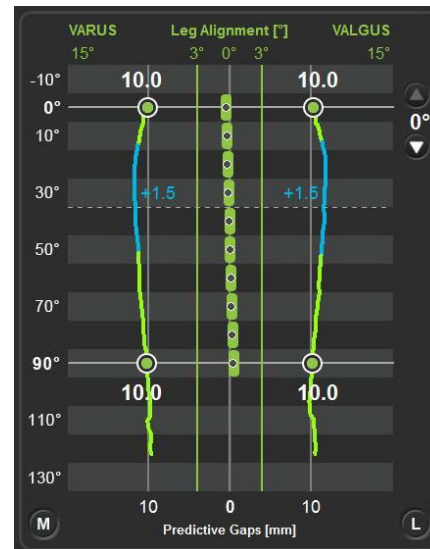
- Visualiseer het voorgestelde femurplan op het botmodel en beoordeel de waarden van de botresectie en de voorspellende openingen.


Opmerking: Voorspellende openingen worden weergegeven met een kleurcode om het verschil aan te geven tussen de berekende voorspellende opening en de geplande tibiale implantaatdikte.

Kleur	"Kloof - Implantaat dikte" [mm]
Rood	<-1
Groen	-1 tot 1
Lichtblauw	>1

- Pas de femorale planningsparameters (positie, grootte) aan volgens chirurgisch oordeel.
- Opmerking de verandering in de kloofwaarden en curven.

Opmerking: Raak de voorspellende openingsgrafiek ergens aan tussen extensie en 90° flexie om een scanlijn weer te geven die de hoeveelheid opening aangeeft tussen de voorspelde openingscurven en de geselecteerde tibiale inlegzool in die flexiestand van het been.



- Druk op  om het femurimplantaatplan te bevestigen

4.13 Tibiale snede navigatie met de bladgeleider

De bladgeleider (#4160-5000) is speciaal ontworpen voor het navigeren en lokaliseren van standaard snijblokken.



WAARSCHUWING: Voor het navigeren van de tibiale snede, is het sterk aanbevolen om te verifiëren dat de "T" referentie niet bewogen is door de Pointer op het botoppervlak te plaatsen.

Als de weergegeven afstand (Zie §2.9) van de Pointer tot het bot meer dan 1mm is in betrouwbare gebieden van het gereconstrueerde botmodel, zijn de referenties zeker verplaatst. Nauwkeurigheid is niet langer gegarandeerd en de tibia moet opnieuw worden geregistreerd (as- en Bot Morphing) of de gebruiker moet terugkeren naar een conventioneel chirurgisch protocol.

Bij gebruik van éénpuntsregistratie op de tibia, moet de Pointer op het tibiale vertrouwenspunt worden geplaatst om de nauwkeurigheid van de registratie te controleren.

Navigeren door de Tibiale Snedeblok (#WS-20002 & WS-20003):

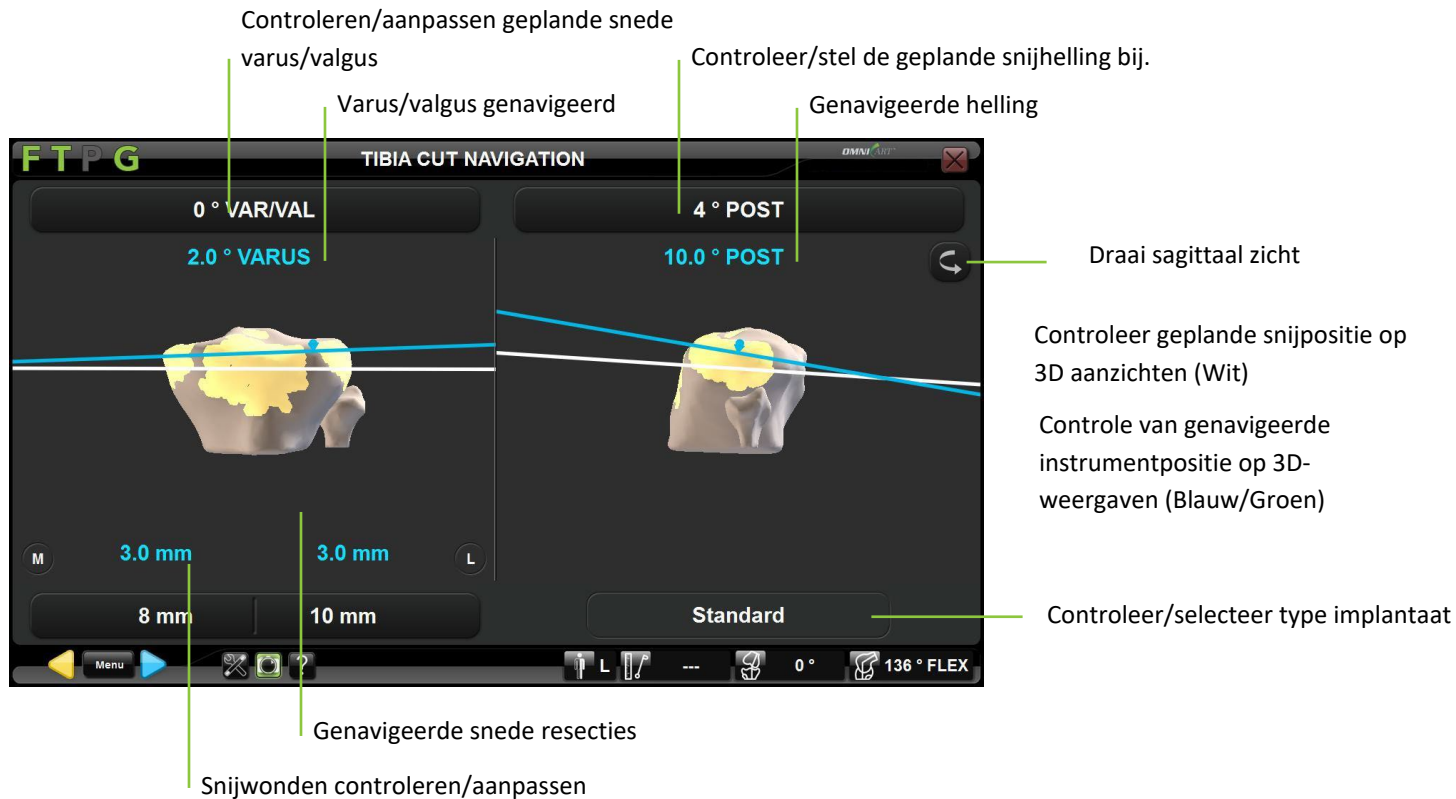


Gebruik de drukknop om de "G" referentie (#0501-5070 of NS-300G4) aan de bladgeleider (#4160-5000) te bevestigen.



Plaats de bladgeleider voorzien van de "G" referentie in de snijgleuf van het tibiale snijblok uit de handinstrumentenset.

De onderkant van de bladgeleider moet in volledig contact staan met de voorkant van het zaagblok dat het zaagblad geleidt.



Selecteer type implantaat - alleen Apex Knee: Indien nodig en bij gebruik van de optie Tibia Enkel Punt Registratie (geen Tibia Planning), drukt u op de knop "Standaard" en vervolgens op </> om het implantaattype te wijzigen in "Modulair".


Opmerking: Door het modulaire tibia-implantaat voor Apex Knee te selecteren, wordt de helling van de tibia automatisch op 0° en de resectie van de tibia op +2 mm ingesteld.

Pas de geplande snijpositie aan: Raak de parametertoets aan die moet worden aangepast en raak vervolgens +/- aan.

Opmerking: Bij gebruik van éénpuntsregistratie op de tibia is het 3D-model van de tibia niet representatief voor de werkelijke anatomie van de patiënt. Bijgevolg zal de geplande snijpositie op 3D-aanzichten ook niet noodzakelijk representatief zijn. In dit geval is het belangrijk om de snijpositie vooral aan te passen op basis van de getoonde getallen voor elke parameter, die in elk geval nauwkeurig zijn.

Navigeren van instrumentpositie naar de geplande snijpositie: Stel de positie van het tibiale snijblok met de bladgeleider en de "G" referentie manueel bij tot de snijlijnen uitgelijnd en groen zijn (blauwe lijnen geven aan dat het snijblok niet perfect is uitgelijnd met de planning).

Het uitvoeren van de tibiale snede:

- Pin de tibiale snij blok vast met de pinnen die bij het handinstrumentarium worden geleverd.
- Raak  aan om de positie van het snijblok vast te leggen en verwijder de bladgeleider uit de snijblokgleuf.



WAARSCHUWING: Controleer of het snijblok goed vastzit voordat u het bot doorsnijdt.

4.14 Navigatie door tibiale snede met de NanoBlock™

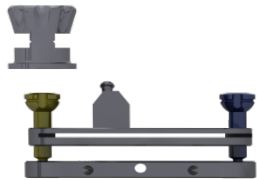
Het NanoBlock (#4137-5000) is een snijblok dat speciaal ontworpen is voor de navigatie van distale sneden in het tibia en femur. Hiermee kunnen de oriëntatie en de diepte van de snede nauwkeurig worden ingesteld.



WAARSCHUWING: Voor het navigeren van de tibiale snede, is het sterk aanbevolen om te controleren of de "T" referentie niet bewogen is door de Pointer op het botoppervlak te plaatsen.

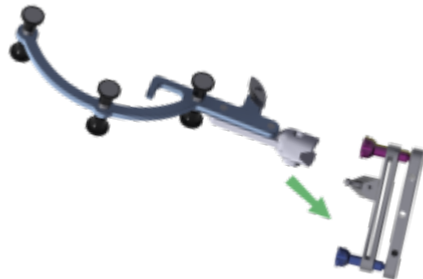
Als de weergegeven afstand (Zie §2.9) van de Pointer tot het bot meer dan 1,0mm is in betrouwbare gebieden van het gereconstrueerde botmodel, zijn de referenties zeker verplaatst. Nauwkeurigheid is niet langer gegarandeerd en de tibia moet opnieuw worden geregistreerd (as- en Bot Morphing) of de gebruiker moet terugkeren naar een conventioneel chirurgisch protocol. Bij gebruik van éénpuntsregistratie op de tibia, moet de Pointer op het tibiale vertrouwenspunt worden geplaatst om de nauwkeurigheid van de registratie te controleren.

Navigeren door het NanoBlock (#4137-5000):

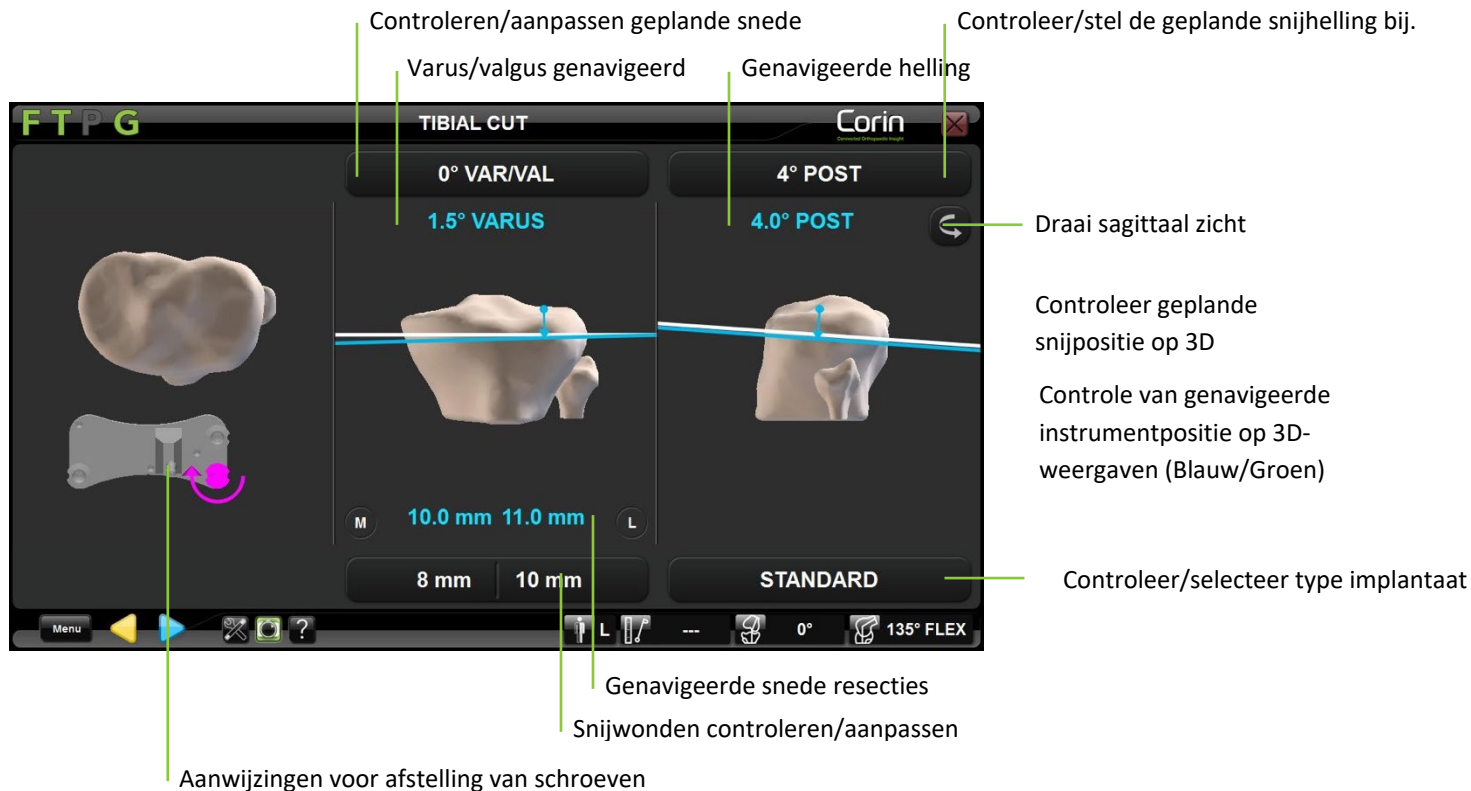


Pas de initiële positie van elke aanpassingsschroef van het NanoBlock (#4137-5000) aan met behulp van het NanoBlock Initialisatie Houder (#4137-2050).

De machinale groef op de kop van elke schroef moet in het midden van het venster verschijnen en op één lijn liggen met de machinale groeven op de initialisatiehouder.



Gebruik de drukknop om de "G" referentie (#0501-5070 of NS-300G4) aan de NanoBlock te bevestigen.



Selecteer type implantaat - alleen Apex Knee: Indien nodig en bij gebruik van de optie Tibia Enkel Punt Registratie (geen Tibia Planning), drukt u op de knop "Standaard" en vervolgens op </> om het implantaattypet te wijzigen in "Modulair".

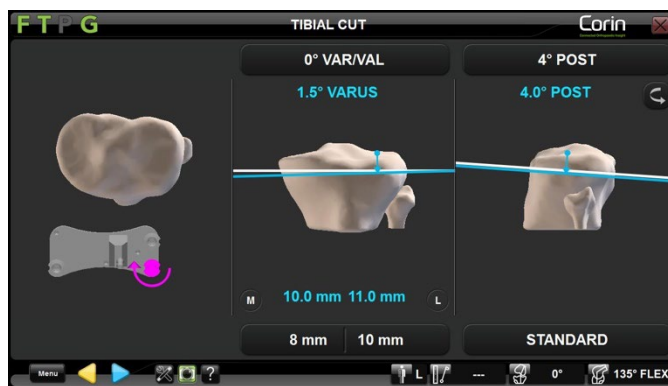
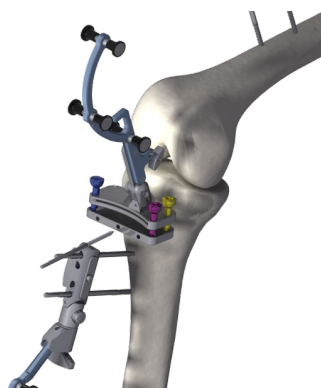
Opmerking: Door het modulaire tibia-implantaat voor Apex Knee te selecteren, wordt de helling van de tibia automatisch op 0° en de resectie van de tibia op +2 mm ingesteld.

Pas de geplande positie van de tibiabesnijding aan: Raak de parametertoets aan die moet worden aangepast en raak vervolgens +/- aan.

Opmerking: Bij gebruik van éénpuntsregistratie op de tibia is het 3D-model van de tibia niet representatief voor de werkelijke anatomie van de patiënt. Bijgevolg zal de geplande snijpositie op 3D-aanzichten ook niet noodzakelijk representatief zijn. In dit geval is het belangrijk om de snijpositie vooral aan te passen op basis van de getoonde getallen voor elke parameter, die in elk geval nauwkeurig zijn.

Positioneer de NanoBlock op de geplande snede:

- Pas de positie van het NanoBlock met de "G" referentie manueel aan tot de snijlijnen blauw of groen worden op het scherm.
Opmerking: Rode snijlijnen geven aan dat het NanoBlock te ver van de doellijn is en niet in deze positie kan worden vastgepind.

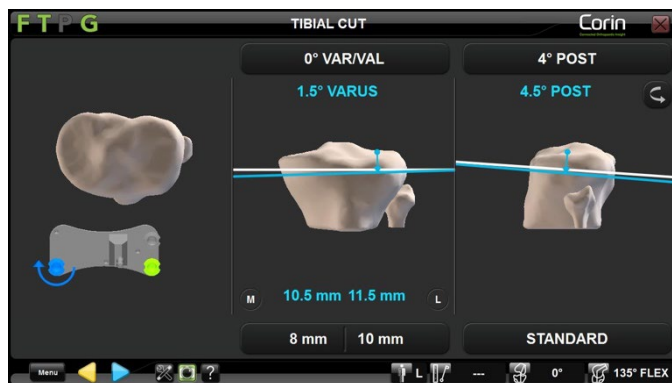
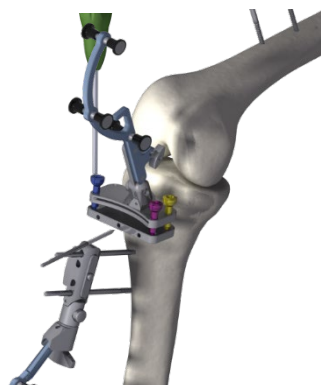


- Wanneer de snijlijn blauw of groen is, bevestigt u het NanoBlock aan de tibia met 2 of 3 $\varnothing 3.2$ mm botschroeven (#4148-1004 of #4148-1005). Begin met het middelste gat, omdat dit de verstelbaarheid vergemakkelijkt door een scharnierpunt te vormen. De twee buitenste gaten zijn aan het convergeren.



WAARSCHUWING: Het gebruik van pinnen of schroeven van derden kan ernstige schade toebrengen aan het NanoBlock en ernstig letsel toebrengen aan de patiënt.

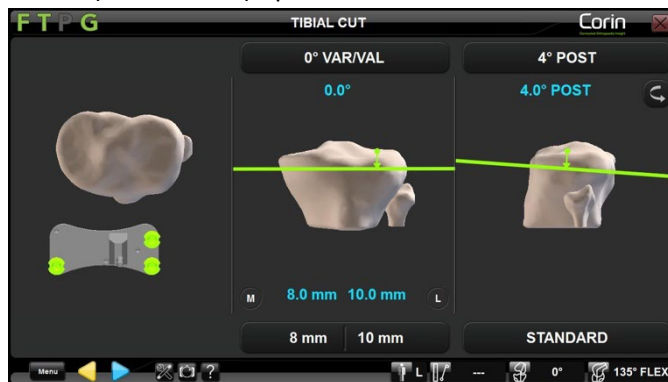
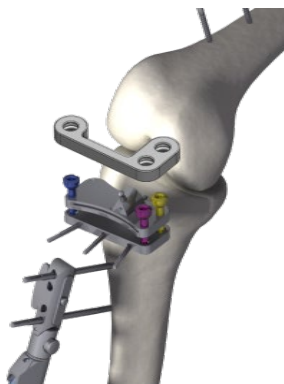
- Pas elk van de 3 NanoBlock schroeven aan met de H3.5 schroevendraaier (#KS-62030) volgens de aanwijzingen op het scherm. In het onderstaande voorbeeld moet de blauwe schroef met de klok mee worden gedraaid.







WAARSCHUWING: Bij het aanpassen van de positie van het NanoBlock snijvlak met de H3.5 schroevendraaier mogen de schroeven niet te hard worden aangedraaid omdat dit schade aan de schroeven kan veroorzaken en de stabiliteit van de NanoBlock in gevaar kan brengen.

Voer de tibiale snede uit: De geplande snijpositie is bereikt wanneer alle 3 schroeven groen worden.

- Plaats de NanoBlock schroefkopstabilisator (#4137-5050) op alle 3 de schroeven.



- Raak  aan om de positie van het NanoBlock te registreren en verwijder de "G" van het NanoBlock met behulp van de drukknop op de reproduceerbare fixatie.
- Snijd het bot met een oscillerend zaagblad van 0,049" of 1,27 mm dat overeenkomt met de dikte van de gleuf om een precieze snede te krijgen.

	WAARSCHUWING: Gebruik alleen 1,27mm bladen met de NanoBlock.
	WAARSCHUWING: Controleer of het snijblok goed vastzit alvorens het bot uit te snijden.
	WAARSCHUWING: De warmte die door het zaagblad in een OMNI zaagblok wordt veroorzaakt, is identiek aan die van een standaard zaagblok. In geval van oververhitting, besproei de blok met water.

4.15 Femorale Distale Snij navigatie met de NanoBlock™

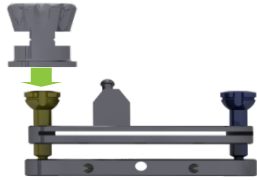
Het NanoBlock (#4137-5000) is een snijblok dat speciaal is ontworpen voor de navigatie van tibiale en femorale distale sneden. Hiermee kunnen de oriëntatie en de hoogte van de snede nauwkeurig worden ingesteld.



WAARSCHUWING: Vóór het navigeren van femorale sneden wordt ten zeerste aangeraden te controleren of de "F" referentie niet is verplaatst door de Pointer op het botoppervlak te plaatsen.

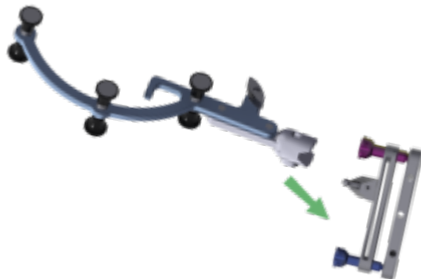
Als de weergegeven afstand (Zie §2.9) van de Pointer tot het bot meer dan 1mm is in betrouwbare gebieden van het gereconstrueerde botmodel, zijn de referenties zeker verplaatst. De nauwkeurigheid is niet langer gegarandeerd en de femur moet opnieuw worden geregistreerd (as- en Bot Morphing) of de gebruiker moet terugkeren naar een conventioneel chirurgisch protocol.

Navigeren door het NanoBlock (#4137-5000):

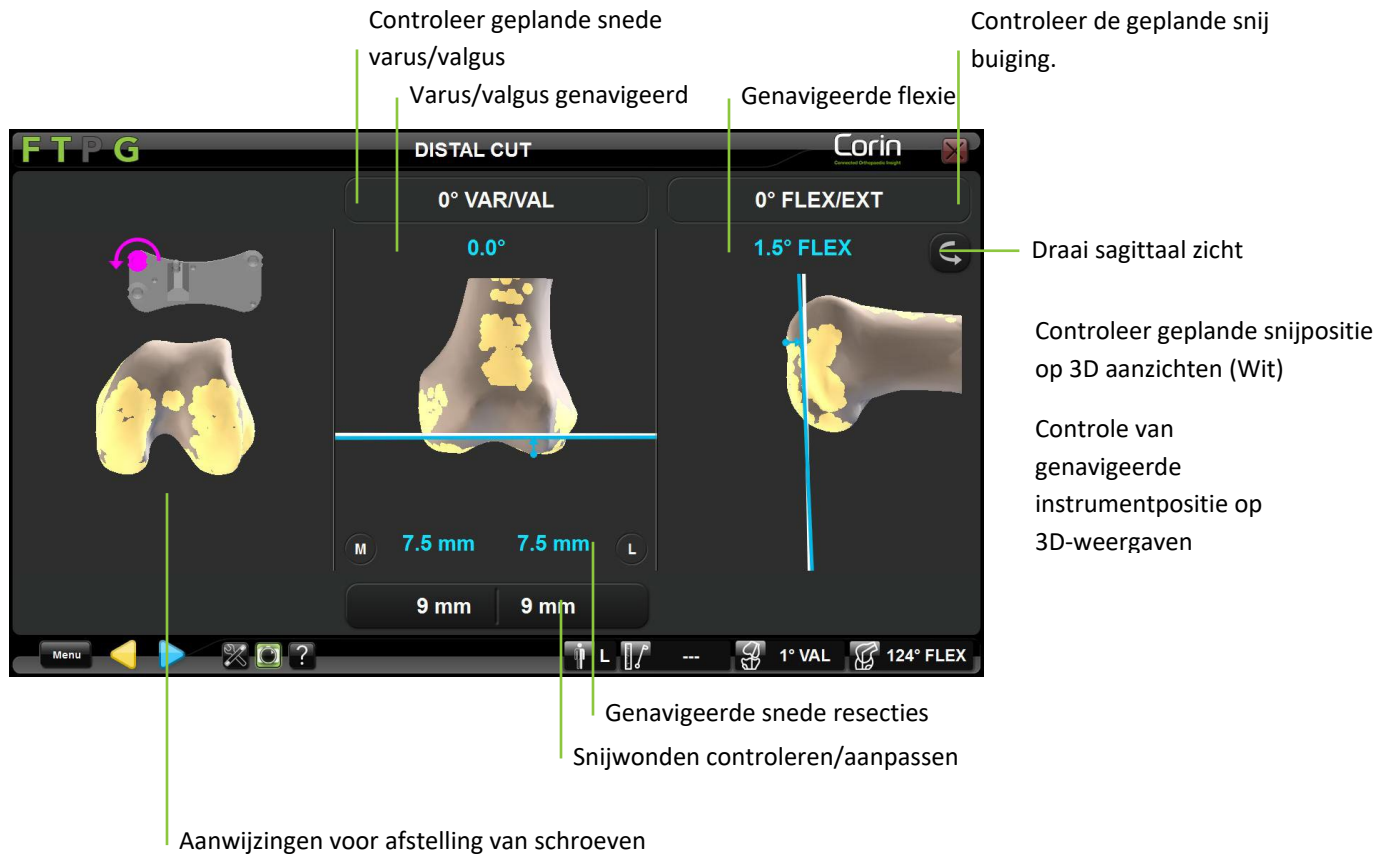


Pas de initiële positie van elke aanpassingsschroef van het NanoBlock (#4137-5000) aan met behulp van het NanoBlock Initialisatie Houder (#4137-2050).

De machinale groef op de kop van elke schroef moet in het midden van het venster verschijnen en op één lijn liggen met de machinale groeven op de initialisatiehouder.



Gebruik de drukknop om de "G" referentie (#0501-5070 of NS-300G4) aan de NanoBlock te bevestigen.

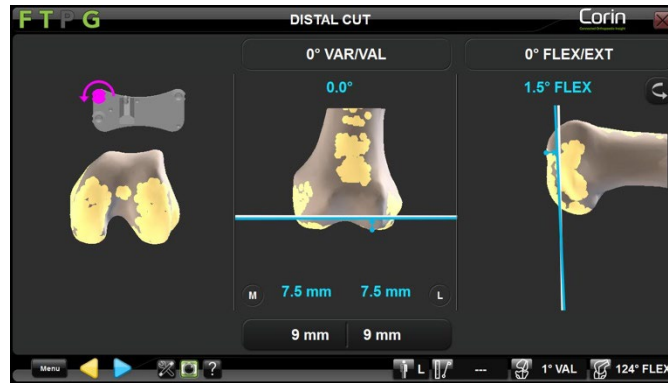
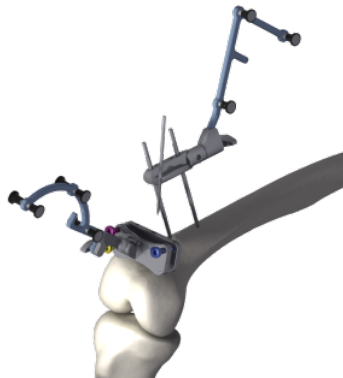


Pas de geplande distale resectie aan: Raak de parametertoets aan die moet worden aangepast en raak vervolgens +/- aan.

Positioneer het NanoBlock op de geplande distale snede:

- Pas de positie van het NanoBlock met de "G" referentie manueel aan tot de snijlijnen blauw of groen worden op het scherm.

Opmerking: Rode snijlijnen geven aan dat het NanoBlock te ver van de geplande snede is en niet in deze positie moet worden vastgepind.

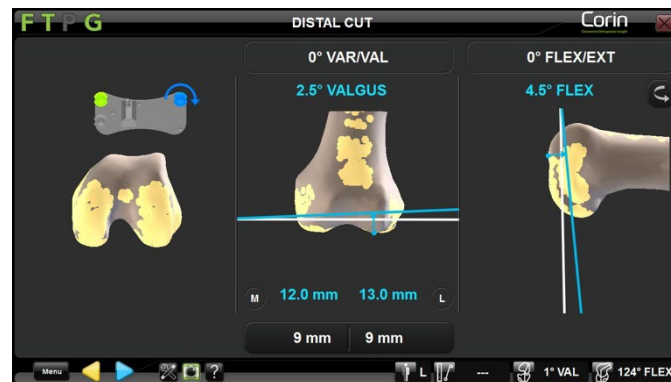
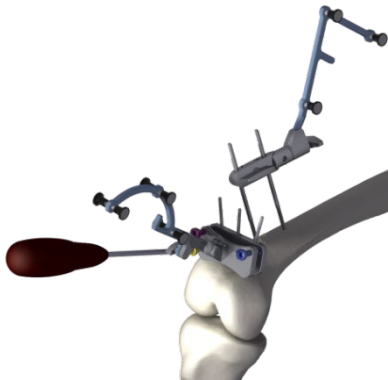


- Wanneer de snijlijn blauw of groen is, bevestigt u het NanoBlock aan de femur met 2 of 3 Ø3,2mm botschroeven (#4148-1004 of #4148-1005). Begin met het middelste gat, omdat dit de verstelbaarheid vergemakkelijkt door een scharnierpunt te vormen. De twee buitenste gaten zijn aan het convergeren.



WAARSCHUWING: Het gebruik van pinnen of schroeven van derden kan ernstige schade toebrengen aan het NanoBlock en ernstig letsel toebrengen aan de patiënt.

- Pas elk van de 3 NanoBlock schroeven aan met de H3.5 schroevendraaier (#KS-62030) volgens de aanwijzingen op het scherm. In het onderstaande voorbeeld moet de blauwe schroef met de klok mee worden gedraaid.

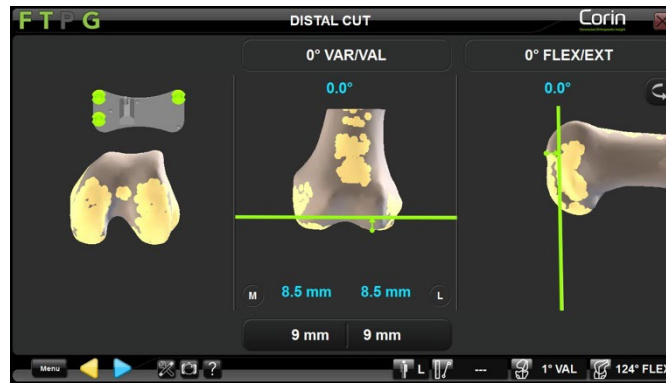
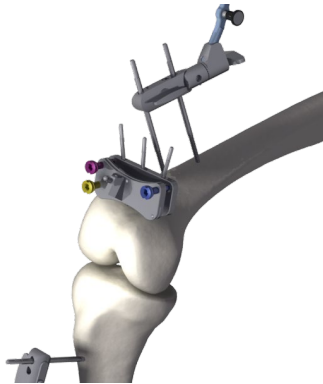





WAARSCHUWING: Bij het aanpassen van de positie van het NanoBlock snijvlak met de H3.5 schroevendraaier mogen de schroeven niet te hard worden aangedraaid omdat dit de schroeven kan beschadigen en de stabiliteit van de NanoBlock in gevaar kan brengen.

Voer de distale femursnede uit: De geplande snijpositie is bereikt zodra alle schroeven groen zijn.

- Plaats de NanoBlock schroefkopstabilisator (#4137-5050) op alle 3 de schroeven.



- Raak  aan om de positie van de NanoBlock te registreren en verwijder de "G" van de NanoBlock met behulp van de drukknop op de reproduceerbare fixatie.
- Snijd het bot met een oscillerend zaagblad van 0,049" of 1,27 mm dat zich aanpast aan de dikte van de gleuf om een precieze snede te krijgen.



WAARSCHUWING: Gebruik alleen 1.27mm mesjes met NanoBlock.



WAARSCHUWING: Controleer of het snijblok goed vastzit alvorens het bot uit te snijden.



WAARSCHUWING: De warmte die door het zaagblad in een OMNI zaagblok wordt veroorzaakt, is identiek aan die van een standaard zaagblok. In geval van oververhitting, besproei de blok met water.

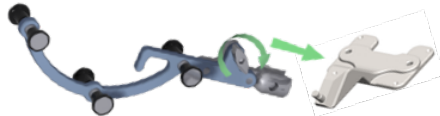
4.16 Femorale AP-snede navigatie met de valideringsplaat



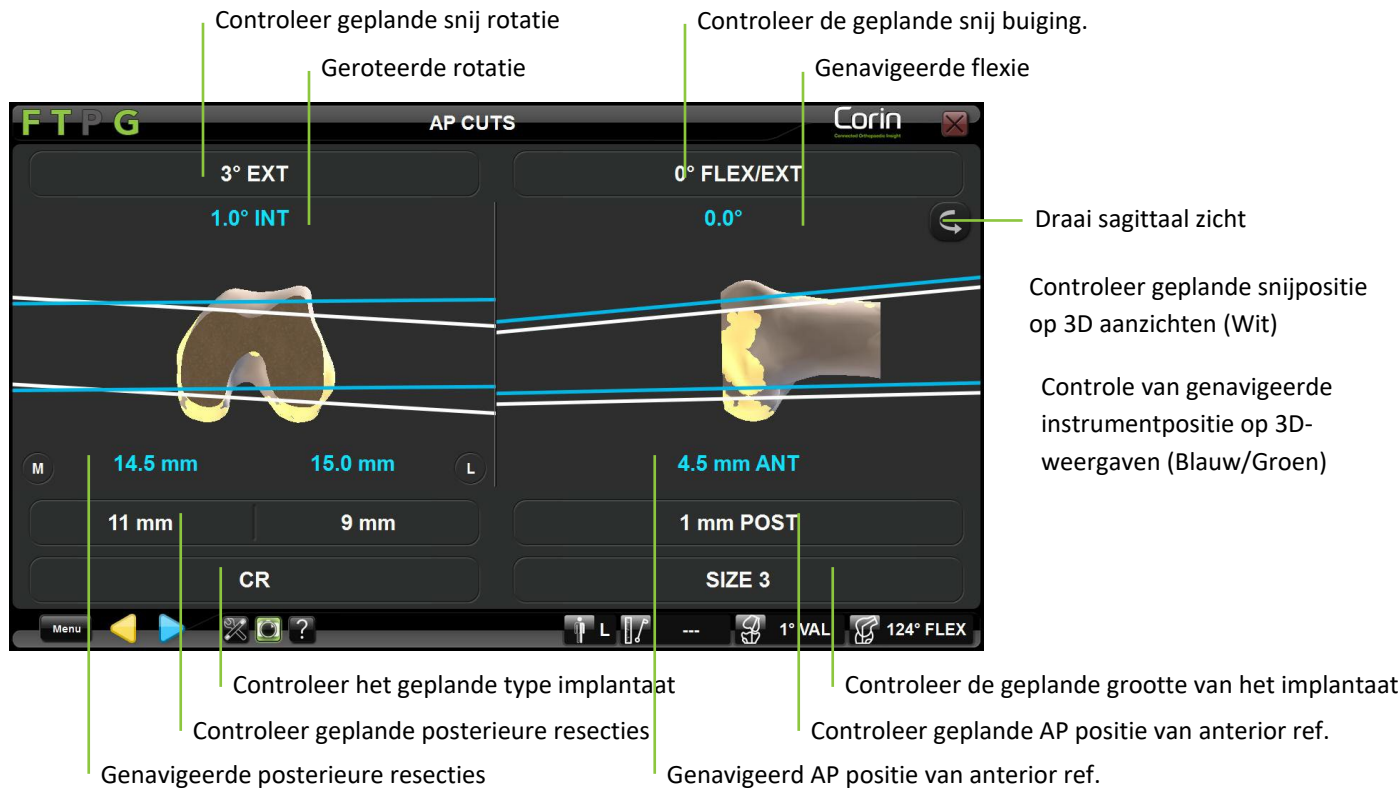
WAARSCHUWING: Vóór het navigeren van femorale sneden wordt ten zeerste aangeraden te controleren of de "F" referentie niet is verplaatst door de Pointer op het botoppervlak te plaatsen.

Als de weergegeven afstand (Zie §2.9) van de Pointer tot het bot meer dan 1,0mm is in betrouwbare gebieden van het gereconstrueerde botmodel, zijn de referenties zeker verplaatst. De nauwkeurigheid is niet langer gegarandeerd en de femur moet opnieuw worden geregistreerd (as- en Bot Morphing) of de gebruiker moet terugkeren naar een conventioneel chirurgisch protocol.

Navigeren door de validatie plaat:

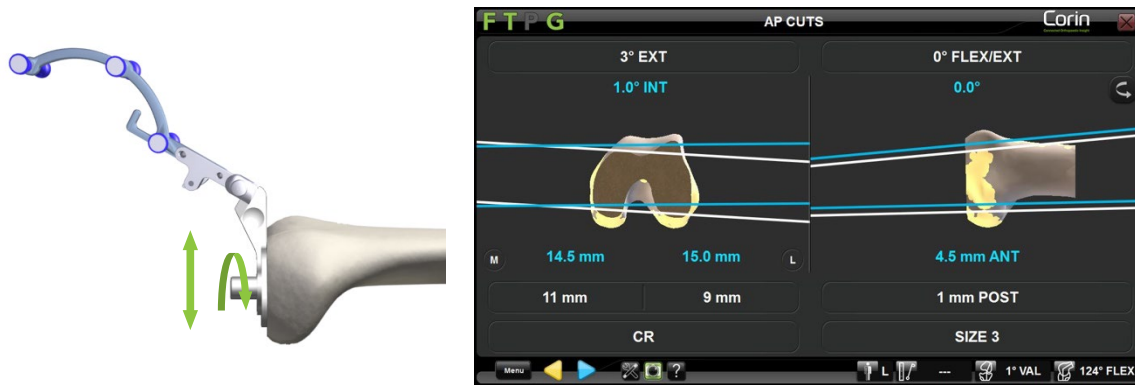


Gebruik de drukknop om de "G" referentie (#0501-5070 of NS-3000G) te bevestigen aan de validatieplaat (#4161-5400, NS-40500 of NS-54035 voor Apex Knee, #NS-54035 voor Unity Knee en NS-54034 voor HLS KneeTec).



Aanpassen van de validatieplaat aan de geplande sneden:

- Plaats de valideringsplaat met het "G" referentievlak op de distale snede en stel de geleider handmatig bij om de snijlijn uit te lijnen met de doellijn op het scherm.



- Zodra de geleidingspositie overeenkomt met de geplande positie, boort u de twee geleidingsgaten door de juiste geleiders van de validatieplaat met behulp van een aanslagboor die bij de handinstrumentenset wordt geleverd - Zie de markering op de validatieplaat.




WAARSCHUWING: De validatieplaat en of de boorgidsen zijn specifiek voor elk implantaat (Apex Knee, Unity Knee of HLS KneeTec). Zorg ervoor dat u de juiste plaat en geleiders voor het gebruikte implantaat gebruikt voordat u femorale AP sneden maakt, anders kan de verkregen positie van de 4in1 snijblok onjuist zijn.



AANBEVELING: Laat een boor of een speld in het eerste gat zitten terwijl u het tweede gat boort om te helpen de validatieplaat te stabiliseren tijdens het boren.

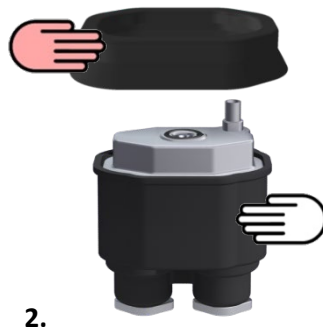
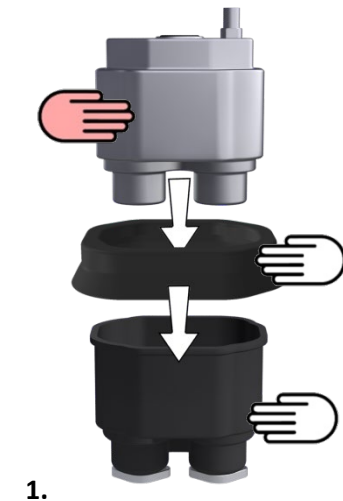
Voer de femorale AP sneden uit: Zodra alle schroeven groen zijn, is de eindstand bereikt,

- Raak  aan om de positie van de valideringsplaat vast te leggen en verwijder hem van het bot.
- Plaats het juiste formaat 4in1 femurresectieblok dat bij de handinstrumentenset voor het gebruikte implantaat wordt geleverd op het distale femur door de blokpinen in de eerder geboorde gaten te steken.
- Snijd het bot met een oscillerend zaagblad van 0,049" of 1,27 mm dat zich aanpast aan de dikte van de gleuf om een precieze snede te krijgen.

4.17 Femorale Sneden navigatie met de OMNIBot™

Het OMNIBot-systeem is een gemotoriseerd snijblok dat rechtstreeks op de femur van de patiënt wordt bevestigd. In combinatie met navigatie garandeert het de precisie van de sneden door de exacte positie van de snijgeleider te bepalen voor elk van de 5 geplande femursneden.

Maak de OMNIBOT motor klaar: De montage van de niet-steriele OMNIBot motoreenheid (#4144-6000 of TKR.OB.2000) in de steriele OMNIBot behuizing (#4144-7000 & 4144-4000 of NS-41000 & NS-42000) dient onder aseptische omstandigheden te worden uitgevoerd.



Om de steriliteit te garanderen, moet de motoreenheid van de OMNIBot op de juiste manier in de steriele behuizing worden geplaatst. Dit vereist de hulp van twee personen, een steriele en een niet-steriele:

1. Plaats de OMNIBot insertiegeleider (#4144-8000) op de OMNIBot behuizing (#4144-7000 of NS-41000) en laat de niet-steriele OMNIBot motoreenheid (#4144-7000) in de OMNIBot behuizing vallen.

Opmerking: De behuizing van de OMNIBot en de OMNIBot insertiegeleider zijn zo ontworpen dat er geen contact kan zijn tussen de niet-steriele OMNIBot motoreenheid en de buitenkant van de OMNIBot-behuizing.

2. Verwijder de OMNIBot insertiegeleider die niet langer steriel is.





3.

3. Sluit het OMNIBot-behuizingslichaam met het OMNIBot-behuizingsdeksel (#4144-4000 or NS-42000) en vergrendel het stevig met de schroef.

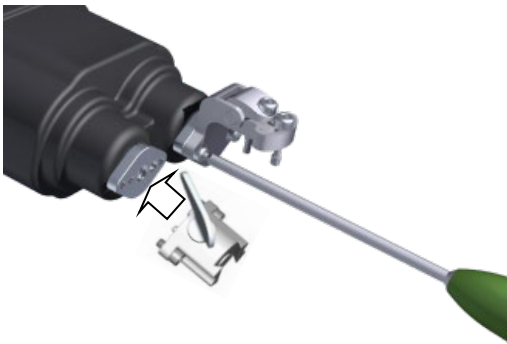


	<p>WAARSCHUWING: Het protocol voor het plaatsen van de OMNIBot motoreenheid in de OMNIBot-behuizing is ontworpen om vervuiling van het buitenoppervlak van de OMNIBot-behuizing te voorkomen. Dit protocol vereist het gebruik van de OMNIBot Insertiegeleider en moet strikt worden gevolgd. Plaats de OMNIBot-motoreenheid niet in het OMNIBot-behuizingslichaam zonder de OMNIBot-invoergeleider. Gebruik de OMNIBot niet als de OMNIBot insertiegeleider beschadigd of vervormd is.</p>
	<p>WAARSCHUWING: Alvorens de OMNIBot te gebruiken, moet u controleren of het deksel van de OMNIBot-behuizing volledig gesloten en verzegeld is. De omtrek van het OMNIBot-behuizingsdeksel moet over de volledige lengte in contact zijn met het OMNIBot-behuizingslichaam.</p>
	<p>WAARSCHUWING: De OMNIBot-motoreenheid is niet steriel; zij vormt een potentiële bron van infectie voor de patiënt. Open de OMNIBot-behuizing nooit tijdens een operatie.</p>
	<p>WAARSCHUWING: Monteer de OMNIBot-motoreenheid en de behuizing niet als de insteekgeleider beschadigd, gebarsten of vervormd is, of niet goed op de OMNIBot-behuizing is bevestigd.</p>

Bij gebruik van kastbody #4144-7000:



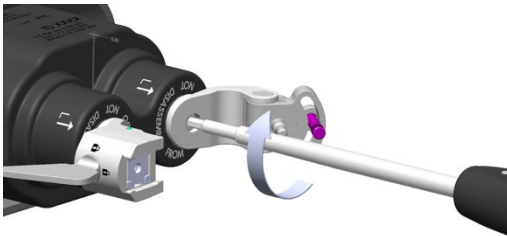
Draai de centrale vergrendelingsschroeven op beide assen van het OMNIBot-behuizingslichaam (#4144-7000) vast met de H3.5 schroevendraaier (#KS-62030) tot de assen beginnen te draaien.



Bevestig de Interface voor oriëntatieafstelling (#4145-2000) aan de voorkant van de speciale as (#1) met een H3,5 schroevendraaier.

Bevestig de snijgeleiderbevestigingsinterface (#4146-1000) aan de voorkant van de andere as (#2) met de H3.5 schroevendraaier.

Bij gebruik van kastframe #NS-41000:



Draai de centrale vergrendelingsschroeven op beide assen van het OMNIBot-behuizingslichaam (#NS-41000) vast met de H3.5 schroevendraaier tot de assen beginnen te draaien.



WAARSCHUWING: Indien één van de assen van het OMNIBot-behuizingslichaam niet goed vastgedraaid blijkt te zijn nadat de OMNIBot kalibratie is voltooid dan moet deze goed worden vastgedraaid en moeten beide OMNIBot uitlijnings- en kalibratiestappen opnieuw worden uitgevoerd met behulp van Menu.

Sluit de OMNIBot aan op het Station:

Bij gebruik van behuizingsdeksel #4144-4000 en kabel #4144-5000:



Sluit de OMNIBot kabel (#4144-5000) met grijze huls aan op het OMNIBot deksel (#4144-4000). De rode stip op de kabelconnector moet uitgelijnd zijn met de rode stip op de afdekconnector.

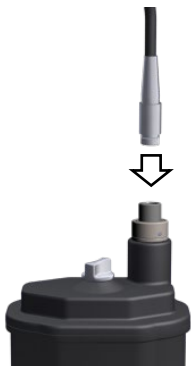


Houd de OMNIBot en het grootste deel van de verbindingkabel op de operatietafel en overhandig het groene uiteinde van de kabel aan niet-steriel personeel om het aan te sluiten op de OMNIBot connector met de groene ID-ring op het OMNIBotics Station. De rode stip op de connector moet uitgelijnd zijn met de rode stip op de aansluitpoort van het Station.



WAARSCHUWING: Bij gebruik van OMNIBot kabel #4144-5000, moet de groene mouwconnector van de OMNIBot-kabel worden aangesloten op de OMNIBotics Station Enclosure Box om schade aan de connectoren te voorkomen. De grijze connector van de OMNIBot kabel moet worden aangesloten op het OMNIBot deksel.

Bij gebruik van behuizingsdeksel #NS-41000 en symmetrische kabel #NS-43000:



Sluit een uiteinde van de OMNIBot symmetrische kabel (#NS-43000) aan op het OMNIBot deksel (#NS-43000). De rode stip op de kabelconnector moet uitgelijnd zijn met de rode stip op de afdekconnector.



Houd de OMNIBot en het grootste deel van de verbindingkabel op de operatietafel en geef het andere uiteinde van de kabel aan niet-steriel personeel om het aan te sluiten op de OMNIBot-connector op het OMNIBotics Station. De rode stip op de connector moet uitgelijnd zijn met de rode stip op de aansluitpoort van het Station.

	WAARSCHUWING: Laat bij het installeren van de OMNIBot wat extra kabel in de buurt van de patiënt. De kabel moet in een lus met een diameter van ten minste 30 cm (12 inch) worden opgerold en naast de patiënt worden gelegd. Als per ongeluk aan de kabel wordt getrokken, voorkomt deze lus dat de kabel wordt losgekoppeld of dat de OMNIBot, de kabel of mogelijk ietsel aan de patiënt wordt toegebracht. Als de OMNIBot na de kalibratie wordt losgekoppeld, moet de OMNIBot opnieuw worden gekalibreerd.
	WAARSCHUWING: De OMNIBot kabel die de OMNIBot motoreenheid met de behuizing van het Station verbindt, moet met zorg behandeld worden en tegen mechanische beschadiging beschermd worden. Knik of plet de kabel niet door er met zware apparatuur op de vloer overheen te lopen.
	WAARSCHUWING: Zorg altijd voor een reserve OMNIBot kabel om een defecte kabel te vervangen.

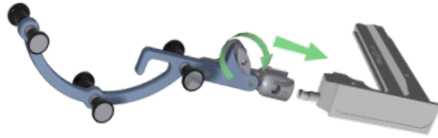


WAARSCHUWING: Probeer direct contact van de OMNIBot kabel met het weefsel of bot van de patiënt te vermijden.



WAARSCHUWING: In het geval dat de OMNIBot geen verbinding maakt, kan de chirurg het navigatieprotocol met de NanoBlock™ voortzetten door via de foutmelding van instrumentoptie te veranderen.

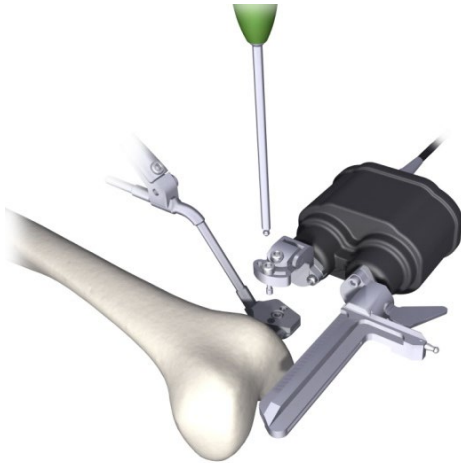
Navigeren door de OMNIBOT Snijgeleider:



Gebruik de drukknop om de "G" referentie (#0501-5070 of NS-300G4) aan een OMNIBot zaaggeleider (#4146-5200, 4146-5300, XK-06449 of XK-06471) te bevestigen.

Opmerking: Alvorens de OMNIBot op de femur te monteren, moet u ervoor zorgen dat elke as geroteerd is naargelang welke knie (rechts/links) geopereerd wordt. Voor beide zijden, lijn de "R" of "L" markeringen op het huis van de behuizing uit met de pijlen op elke as. Dit zorgt ervoor dat de OMNIBot snijgeleider zich in de juiste positie bevindt tijdens de varus/valgus oriëntatie aanpassing (d.w.z. tussen de distale en anterior resecties).

Bevestigen van de OMNIBOT:



Bevestig de OMNIBot op de Fixatiebasis (#4145-5100 of NS-06762) door de centreerpun van het interfacestuk voor oriëntatieaanpassing in het buitenste gat van de basis te steken (d.w.z. het gat dat zich het verst van het bot bevindt). Steek de (losse) schuifschroef in het binnenste gat van de basis (d.w.z. het gat dat zich het dichtst bij het bot bevindt). Draai de schroeven vast met de H3.5 schroevendraaier (KS-62030).

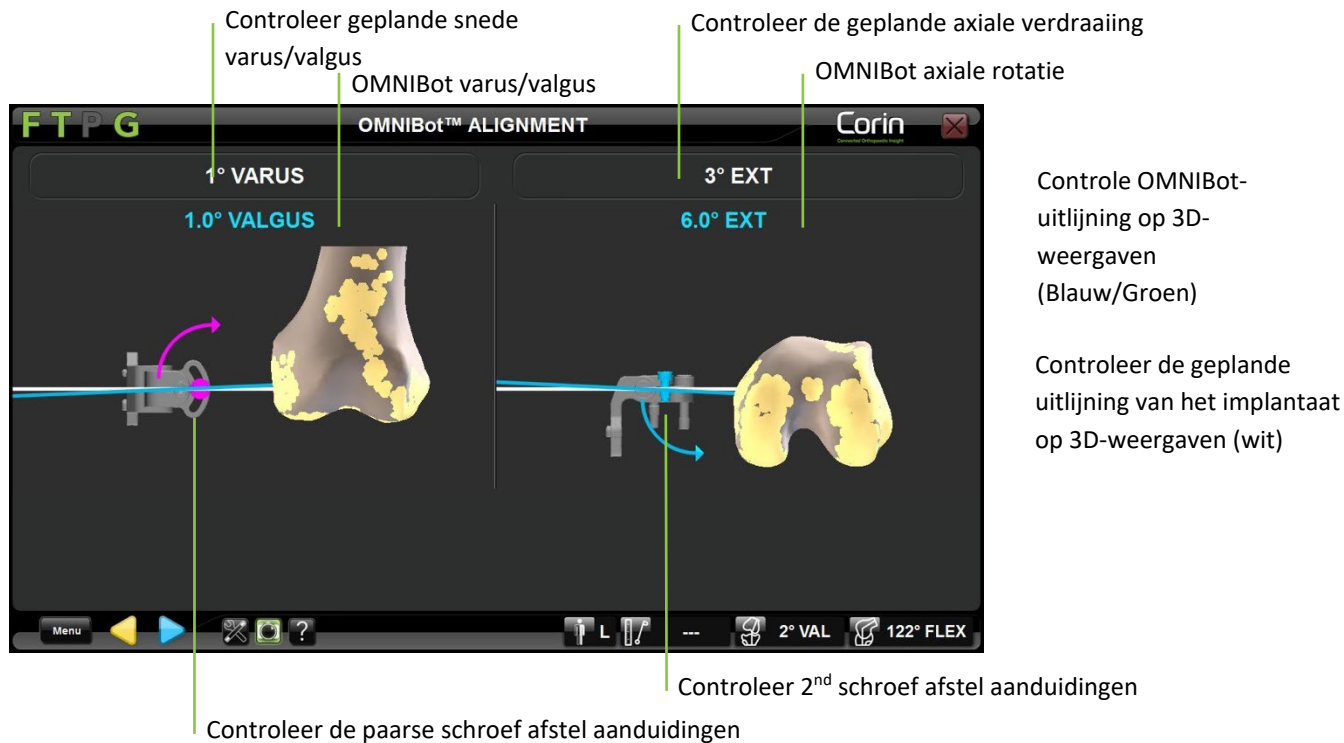
Plaats een OMNIBot zaaggeleider gemonteerd met de "G" referentie in de groef van de duifstaart. Vergrendel het in een positie net ver genoeg van het bot om beweging van de OMNIBot rond de femur mogelijk te maken.

Uitlijnen van de OMNIBot met het plan (Varus/Valgus & Axiale Rotatie):

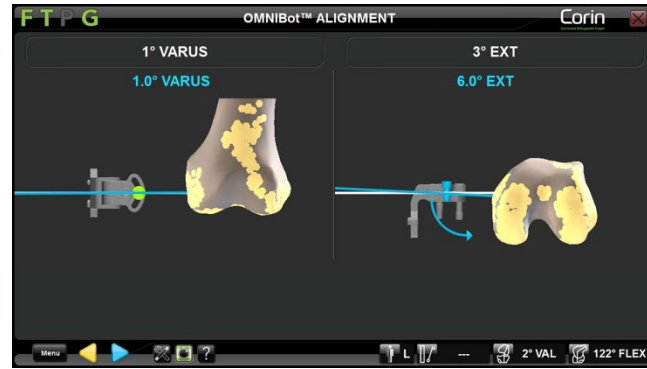


WAARSCHUWING: Vóór het navigeren van femorale sneden wordt ten eerste aanbevolen te controleren of de “F” referentie niet is verplaatst door de Pointer op het botoppervlak te plaatsen.

Als de weergegeven afstand (Zie §2.9) van de Pointer tot het bot meer dan 1.0mm is in betrouwbare gebieden van het gereconstrueerde botmodel, zijn de referenties zeker verplaatst. De nauwkeurigheid is niet langer gegarandeerd en de femur moet opnieuw worden geregistreerd (as- en Bot Morphing) of de gebruiker moet terugkeren naar een conventioneel chirurgisch protocol.

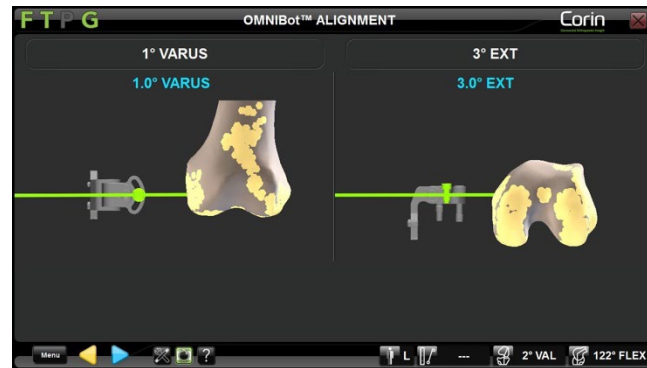


- Draai de paarse schroef los en lijn de OMNIBot varus/valgus uit volgens de richting aangegeven aan de linkerkant van het scherm. Vergrendel de schroef wanneer deze groen wordt en de blauwe en witte lijnen aan de linkerkant van het scherm zijn uitgelijnd.




Opmerking: indien slechts één schroef is ingesteld kan het zijn dat de varus/valgus niet overeenkomt met de geplande waarde. Het zal overeenkomen zodra beide schroeven in de geplande positie zijn afgesteld.

- Draai de grijze schroef los en lijn de OMNIBot axiaal uit volgens de richting aangegeven aan de rechterkant van het scherm. Vergrendel de schroef wanneer deze groen wordt en de blauwe en witte lijnen aan de rechterkant van het scherm zijn uitgelijnd.

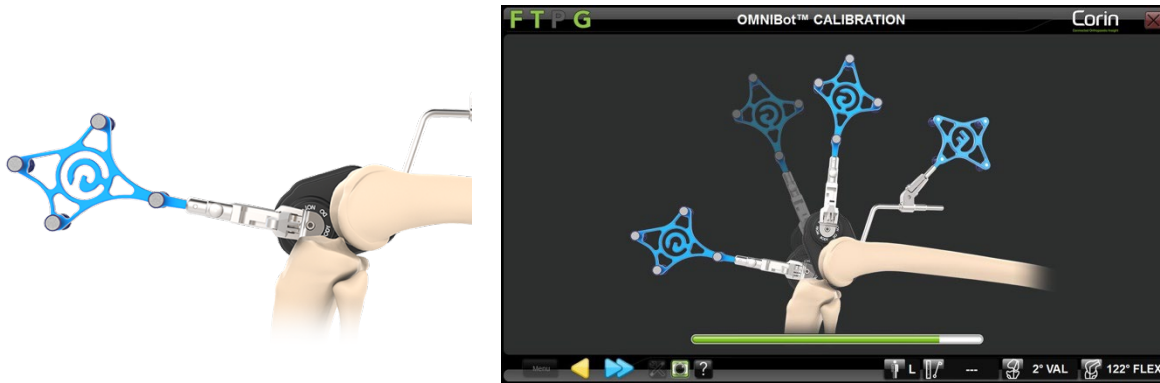


Opmerking: Zodra de twee schroeven groen worden, worden de lijnen ook groen om aan te geven dat de geplande uitlijning is bereikt.


- Raak  op om de uitlijning van de OMNIBot te valideren.




Kalibreren van de OMNIBot:

- Plaats de OMNIBot zaaggeleider in de meest posterieure positie door de twee OMNIBot assen te draaien. Zorg ervoor dat de OMNIBot zaaggeleider ver genoeg van het bot is geschoven en stevig op zijn plaats is vergrendeld.



Opmerking: De OMNIBot zaaggeleider moet over de volledige lengte van de groef van de duifstaart vastzitten om de nauwkeurigheid van de kalibratie te garanderen.

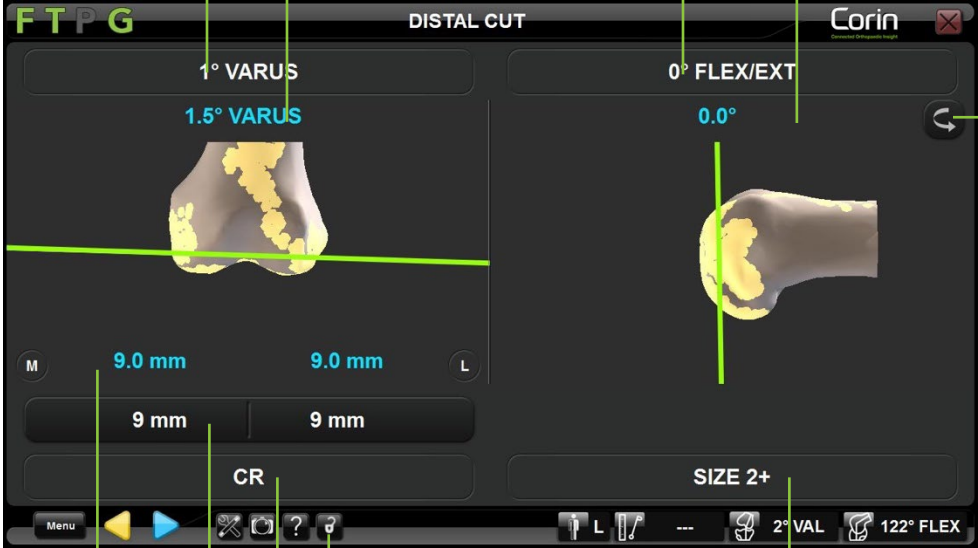
- Houd  de knop ingedrukt gedurende het gehele kalibratieproces van de OMNIBot. De acquisitie is voltooid wanneer de groene balk vol is en de OMNIBot zich positioneert voor de eerste snede.

	WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat u voor elke OMNIBot beweging de OMNIBot zaaggeleider naar achteren beweegt om elk conflict met het bot te vermijden.
	WAARSCHUWING: Controleer tijdens de kalibratie van de OMNIBot en bij elke snede of de OMNIBot zaaggeleider goed vergrendeld is. Indien dit niet het geval is, kan de nauwkeurigheid van het systeem worden aangetast.
	WAARSCHUWING: Ontkoppel de OMNIBot niet (d.w.z. noodstopknop ingedrukt, of kabel losgekoppeld) nadat de kalibratie voltooid is. Hierdoor moet de OMNIBot opnieuw worden gekalibreerd.

Verplaatsen van de OMNIBot naar elke femorale snede:

De OMNIBot zal naar vijf opeenvolgende snijposities gaan. De standaard volgorde van de sneden is: Distale / Anterieure / Posterieure / Anterieure afschuining / Posterieure afschuining. Zie §5.2 voor meer details over voorgedefinieerde profielen.

- Raak  en houd deze ingedrukt totdat de OMNIBot op de volgende snede in positie is vergrendeld.



The screenshot shows the 'DISTAL CUT' interface with two 3D knee models. The left model shows '1° VARUS' and '1.5° VARUS' with a green line. The right model shows '0° FLEX/EXT' and '0.0°' with a green line. Below the models are controls for 'M' and 'L' with '9.0 mm' and '9 mm' values, and a 'CR' button. At the bottom, there are '2° VAL' and '122° FLEX' settings. A 'Menu' button and navigation arrows are on the left, and a 'SIZE 2+' button is on the right.


Controleer geplande snede varus/valgus
Controle genavigeerde varus/valgus
Controleer de geplande buiging van de snede
Controle genavigeerde flexie
Draai sagittaal zicht
Controleer geplande snijpositie op 3D aanzichten (Wit)
Controle OMNIBot snijgeleider actuele positie op 3D aanzichten (Blauw/Groen)
OMNIBot-motoren ontgrendelen/vergrendelen
Controleer het geplande type implantaat
Controleer de geplande grootte van het implantaat
Controleer/aanpas geplande distale resecties
Controle genavigeerde distale resecties

Herpositioneren van de OMNIBot zaaggeleider:

Indien nodig kunnen sommige uitsnijdingen rechtstreeks vanaf de uitsnijdingsnavigatiepagina worden aangepast. Het aanpassen van de snijhoogte zal de geplande implantaatpositie verschuiven met de corresponderende waarde in de richting van de aanpassing.

- Raak de parametertoets aan die moet worden aangepast en raak vervolgens +/- aan.

Opmerking: De volgende parameters kunnen rechtstreeks vanuit de snede navigatiepagina worden aangepast:

- Distale resectie van Distale Snede Navigatie pagina
 - AP positie van Anterieure Snede Navigatie indien deze is geplaatst vóór Posterieure Snede en Chamfers Smeden in het gebruikersprofiel.
 - Posterieure resectie (d.w.z. AP-positie) van de navigatiepagina Posterieure smeden indien deze is geplaatst vóór Anterieure snede en Afkantsneden in het gebruikersprofiel.
- Houd ingedrukt  de OMNIBot naar de nieuwe positie te verplaatsen.

Opmerking: De opeenvolgende verlagingen zullen automatisch worden aangepast aan deze nieuwe posities. Het plannen van een recut verandert de geplande femurprothese maat niet



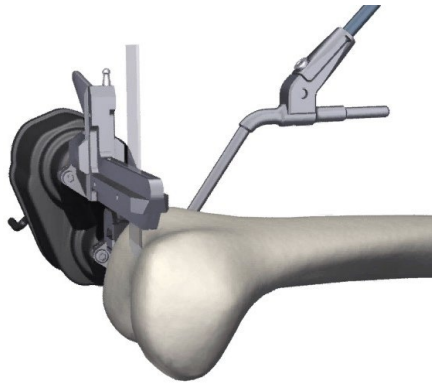
AANBEVELING: Het aanpassen van de smeden nadat sommige smeden al zijn uitgevoerd, kan resulteren in een opening tussen de prothese en het bot, afhankelijk van de richting waarin het implantaat wordt verschoven. Deze spleten moeten mogelijk worden opgevuld met cement. Als u de prothese wilt verkleinen nadat u enkele of alle smeden hebt uitgevoerd, gaat u terug naar de planningspagina voor de femur en wijzigt u de grootte en positie van het implantaat zoals vereist.

Voer de femorale sneden uit:

- Schuif de OMNIBot zaaggeleider naar het bot zonder contact te maken om het afschieten van het zaagblad te beperken. Zet de geleider vast voordat u de snede maakt.



AANBEVELING: Wanneer u de OMNIBot zaaggeleider voor elke snede naar voren schuift, mag u deze niet in direct contact met het bot plaatsen of forceren om de positie van de OMNIBot zaaggeleider niet te beïnvloeden. Oefen geen overmatige kracht uit op de OMNIBot zaaggeleider of op de motoren terwijl u de snede maakt.



Zaag de femur met een **1,27mm** dik zaagblad.



WAARSCHUWING: Voor u begint te zagen, controleert u de positie van de OMNIBot zaaggeleider door de "G" referentie op de OMNIBot zaaggeleider te bevestigen en de positiewaarden op het navigatiescherm te controleren.



WAARSCHUWING: Gebruik alleen 1,27mm zaagbladen met de OMNIBot zaaggeleider.



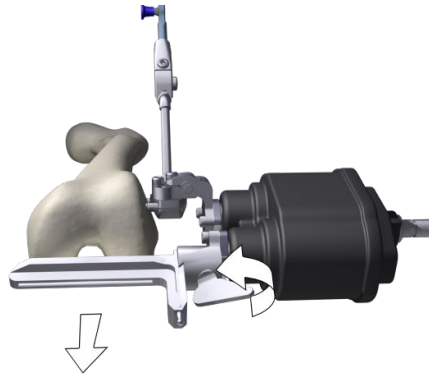
WAARSCHUWING: Voor een optimale zaagnauwkeurigheid oefent u een minimale kracht uit op de OMNIBot zaaggeleider terwijl u een zaagsnede uitvoert.




WAARSCHUWING: Controleer of de zaaggeleider goed op zijn plaats zit alvorens een beensnede uit te voeren. Indien dit niet het geval is, zal de nauwkeurigheid van het systeem worden aangetast.





WAARSCHUWING: De warmte die door het zaagblad in een OMNI zaaggeleider wordt veroorzaakt, is identiek aan die van een standaard zaagblok. Besproei in geval van oververhitting de zaaggeleider met water.



Nadat u een zaagsnede hebt gemaakt, trekt u de zaaggeleider terug om contact met het bot te vermijden terwijl de OMNIBot de zaaggeleider positioneert voor de volgende zaagsnede.

- Houd ingedrukt  de OMNIBot naar de volgende snijpositie te verplaatsen.

Ontgrendelen van de OMNIBOT-motoren: Raak  op elk moment tijdens femorale navigatie aan. Het is mogelijk de assen handmatig te verplaatsen en ze in een andere positie te vergrendelen door  aan te raken.

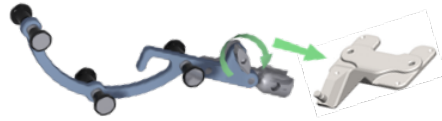
Overschakelen naar NanoBlock instrument optie: Koppel indien nodig de OMNIBot kabel fysiek los van de OMNIBot of van het Station en volg de aanwijzingen van het ontkoppelingsbericht op het scherm om over te schakelen naar de NanoBlock optie.



WAARSCHUWING: Overschakelen op het NanoBlock is een backup procedure in geval van een OMNIBot storing. Overschakelen naar de NanoBlock zal enkele veranderingen in de workflow met zich meebrengen en het zal niet mogelijk zijn om terug te schakelen naar OMNIBot. Raadpleeg §4.14.

4.18 Snede Validatie

Plaats de validatieplaat:




Gebruik de drukknop om de "G" referentie (0501-5070 of NS-300G4) te bevestigen aan de validatieplaat (4161-5400 of NS-40500 of NS-54035 voor Apex Knee, NS-54035 voor Unity Knee en NS-54034 voor HLS KneeTec).

Bevestig de positie van de tibiale snede:

A screenshot of the 'FTP G TIBIAL CUT VALIDATION' software interface. The interface is split into two main sections. The left section shows '0° VAR/VAL' with a target of '1.5° VARUS' and '8.0 mm' for the medial (M) side. The right section shows '4° POST' with a target of '3.0° POST' and '9.0 mm' for the lateral (L) side. Below these are '8 mm' and '10 mm' resection targets. The bottom of the screen shows a navigation bar with 'Menu', play/pause, stop, and other icons, along with '2° VAL' and '139° FLEX' settings. Annotations with green lines point to various parts of the interface: 'Controleer geplande snede varus/valgus' points to the 0° VAR/VAL section; 'Controle werkelijke snede varus/valgus' points to the 1.5° VARUS; 'Controleer de geplande helling van de snede' points to the 4° POST section; 'Controle werkelijke snijhelling' points to the 3.0° POST; 'Draai sagittaal zicht' points to a circular arrow icon; 'Controleer geplande snijpositie op 3D aanzichten' points to the 3D bone model; 'Controle van de werkelijke snijpositie op 3D aanzichten' points to the 3D bone model; 'Controleer geplande snede resecties' points to the 8 mm and 10 mm targets; and 'Controle werkelijke snede resectie' points to the 8 mm and 10 mm targets.

- Plaats de valideringsplaat met het "G" referentievlak op de tibiale snede en controleer de werkelijke positie van de snede.



- Raak  aan om de positie van de tibiale snede te registreren en ga verder met de volgende stap.

Bevestig de positie van de distale snede:

Controleer geplande snede varus/valgus

Controleer de geplande buiging van de snede

Controle werkelijke snede varus/valgus

Controle werkelijke snijbuiging

1° VARUS

0° FLEX/EXT

1.5° VARUS

1.5° EXT

8.5 mm

8.5 mm

9 mm

9 mm

CR

SIZE 2+

2° VAL

122° FLEX

Draai sagittaal zicht

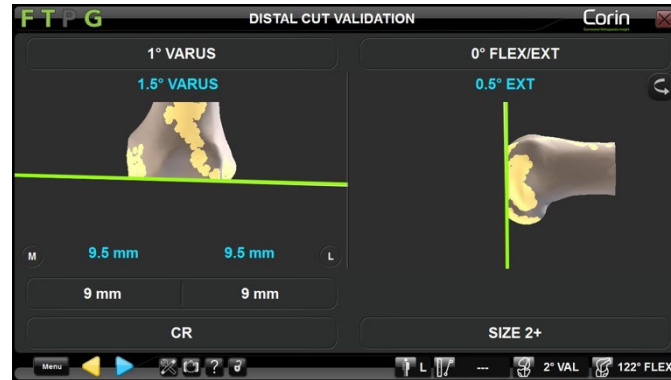
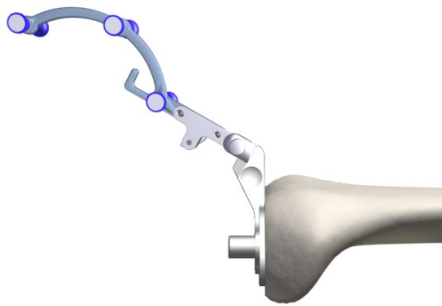
Controleer geplande snijpositie op 3D aanzichten


Controle van de werkelijke snijpositie op 3D aanzichten

Controleer geplande snede resecties

Controle werkelijke snede resecties

- Plaats de valideringsplaat met het "G" referentievlak op de distale snede en controleer de werkelijke positie van de snede.



- Druk  op om de positie van de distale snede te registreren en verder te gaan met de volgende stap.

Bevestig de positie van de voorste snede:

The screenshot displays the 'ANTERIOR CUT VALIDATION' screen in the Corin FTPG software. The interface is divided into two main sections: 'M' (Medial) on the left and 'L' (Lateral) on the right. The 'M' section shows a planned rotation of 3° EXT and an actual rotation of 3.0° EXT. The 'L' section shows a planned flexion of 0° FLEX/EXT and an actual flexion of 2.5° FLEX. Below these, the 'M' section shows a planned CR and an actual CR. The 'L' section shows a planned 0 mm and an actual 2.5 mm ANT. At the bottom, the software indicates a planned SIZE 2+ and an actual 2° VAL and 122° FLEX. A 'Menu' button is visible in the bottom left corner. A 'Draai sagittaal zicht' button is located on the right side of the interface.

Controleer geplande snijrotatie

Controle werkelijke snijrotatie

Controleer geplande snede flexie in implantaat

Controle van de werkelijke buiging van de

3° EXT

0° FLEX/EXT

3.0° EXT

2.5° FLEX

Draai sagittaal zicht

Controleer geplande snijpositie op 3D aanzichten

Controle van de werkelijke snijpositie op 3D aanzichten

2.5 mm ANT

0 mm

CR

SIZE 2+

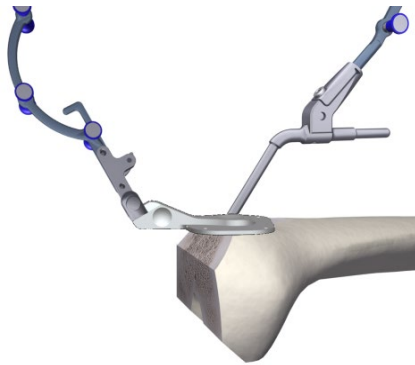
Controleer het geplande type implantaat


Controleer de geplande grootte van het implantaat

Controleer de geplande snijpositie vanuit anterior ref.



Controleer de werkelijke snijpositie van de

- Plaats de valideringsplaat met het "G" referentievlak op de voorste snede en controleer de werkelijke positie van de snede.



- Raak  aan om de positie van de voorste snede vast te leggen en naar de volgende stap over te gaan.

Opmerking: Het is belangrijk om de femurvoorsnede zorgvuldig te valideren, aangezien het systeem deze informatie zal gebruiken om de positie van het implantaat te berekenen voor de uiteindelijke uitlijning.

	<p>AANBEVELING: Wanneer de sneden zijn gemaakt, plaatst het systeem de implantaten opnieuw op de uitgevoerde sneden. In sommige gevallen (grote varus of valgus) is het mogelijk dat het systeem geen optimale positie voor de prothese kan bepalen op de uitgevoerde sneden. In dat geval (er verschijnt een dialoogvenster) kunt u ofwel de snede enigszins wijzigen en de positie ervan opnieuw vastleggen, ofwel doorgaan met het conventionele chirurgische protocol.</p>
	<p>AANBEVELING: Tijdens de uitgevoerde digitaliseringsfase van de snede moet u ervoor zorgen dat de validatieplaat correct op het snijvlak is geplaatst en zoveel mogelijk oppervlak bedekt.</p>

4.19 Finale evenwichtsbeoordeling met de BalanceBot

Maak de BalanceBot klaar:



Met de juiste tibiale plaat en de juiste femurpaddels stevig bevestigd aan de BalanceBot (zie §4.12 voor meer details), selecteert u het paar (A+B) van de insertiestaafjes dat overeenkomt met de Femorale Component Trial-maat van het gebruikte implantaat en plaatst u deze op de overeenkomstige femurpeddels van de BalanceBot. Insertiemaat 1-3 en 4-6 horen bij Peddel maat 2 en 4, respectievelijk. Inzetstuk A gaat met peddel A en inzetstuk B gaat met peddel B.



WAARSCHUWING: De insertieproeven zijn specifiek voor elk implantaat (Apex Knee, Unity Knee en HLS KneeTec). Zorg ervoor dat u de juiste inserts voor het gebruikte implantaat gebruikt voordat u de uiteindelijke stabiliteit van het gewricht met de BalanceBot beoordeelt, anders kan de positie van de BalanceBot in de hoogtecontrole-modus tot 1 mm onjuist zijn.

Verbind de BalanceBot met het SStation: Zie §4.12 voor meer details

Opmerking: Aansluiting is vereist in dit stadium als de BalanceBot nog niet is aangesloten voor gebruik voor actieve ligament balancerings.

Kalibreer de BalanceBot: Zie §4.12 voor meer details

Opmerking: Kalibratie is vereist in deze fase als de BalanceBot nog niet is gekalibreerd voor gebruik voor actieve ligament balancerings of als de BalanceBot is losgekoppeld sinds de laatste kalibratie.

Eindbalans evaluatie met BalanceBot in Kracht Controle Modus:

Tijdens de eindbalansbeoordeling in de krachtregelingsmodus zal de BalanceBot een gerichte afleidingskracht uitoefenen op zowel het mediale als het laterale compartiment en zal de ART Knie Software de resulterende openingen meten.

Opmerking: Standaard is de BalanceBot klaar om gebruikt te worden in Kracht Controle Modus. Indien nodig, druk op de Mode knop om de BalanceBot naar de Hoogte Controle Modus te schakelen.



Check Kloten bij 10° en 90° flexie

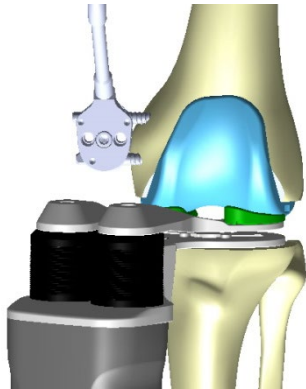
- De BalanceBot inschakelen/loslaten
- Stel doelkracht in
- Schakel tussen weergave van krachten in Pond en Newton
- Trek de BalanceBot terug naar de laagste positie (Home)
- Schakel de BalanceBot heen en weer van Kracht Controle Modus naar Hoogte Controle Modus


- Met de femorale proef op zijn plaats, plaatst u de BalanceBot in het kniegewricht.

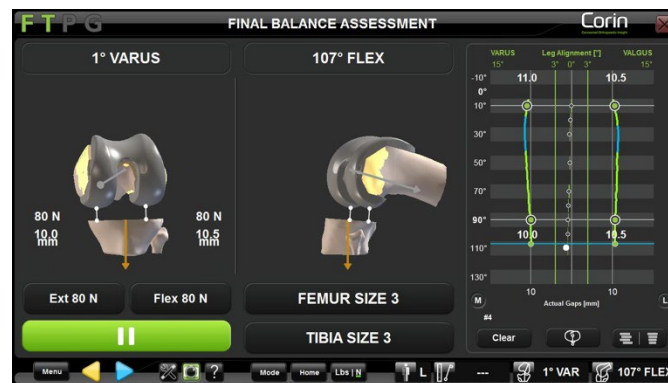
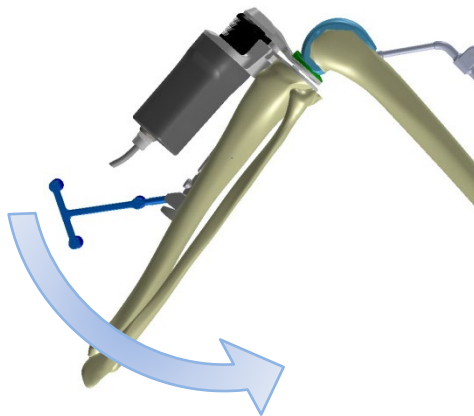
Herinnering: In dit stadium moet de Spacer worden gebruikt met insert Trials die passen bij de Femorale Trial maat

- Stel de doelkracht in (standaard 80N bij 0°). Stel de kracht naar wens in op de gewenste spanning. Zorg ervoor dat de enkel vrij mediolateraal kan bewegen bij het verkrijgen van een opening in extensie.

Opmerking: Indien de BalanceBot is gebruikt voor de initiële evenwichtsbepaling dan zal de voorgestelde doelkracht standaard dezelfde zijn als de kracht gebruikt voor de initiële evenwichtsbepaling met de BalanceBot.



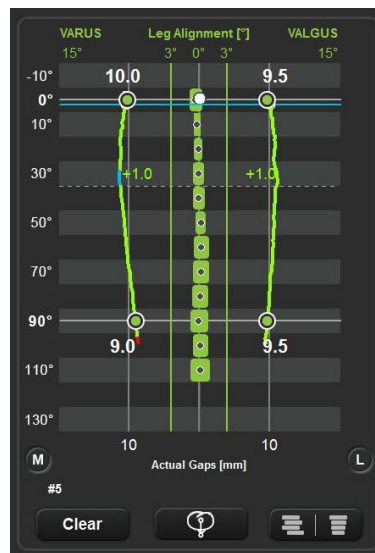
- Raak  aan om de BalanceBot in te schakelen en de doelkracht op elk compartiment van het kniegewricht uit te oefenen.



- Verkrijg de openingen dynamisch tijdens de buiging door het been langzaam te buigen van volledige strekking tot maximale buiging. Ondersteun de femur tijdens de meting vanaf de achterkant van de knie om de invloed van het gewicht van de femur op de spleetmetingen te minimaliseren.
- Controleer de openingen op het scherm, samen met de uitlijning en flexiegegevens als de knie door een volledig bewegingsbereik wordt gebracht.

Opmerking: De BalanceBot zal de toegepaste kracht soepel interpoleren over het gehele bereik van flexie/extensie als verschillende doelkrachten zijn geselecteerd voor extensie en flexie. De grafiek toont overeenkomstige metingen van de opening, uitgezet als een curve ten opzichte van de buighoek, over het volledige bewegingsbereik; de waarden voor de opening bij 0° en 90° buiging worden speciaal gemarkeerd.

Opmerking: Raak de werkelijke spleetgrafiek aan ergens tussen extensie en 90° flexie om een scanlijn weer te geven die de hoeveelheid spleetopening aangeeft tussen de gemeten spleetcurven en het geselecteerde tibiale inzetstuk in die flexiestand van het been.



Finale evenwichtsbeoordeling met BalanceBot in Hoogte Controle Modus:

In de Hoogte Controle Modus zal de BalanceBot de mediale en laterale inzetstukken op een constante hoogte plaatsen die overeenstemt met de beoogde, geselecteerde hoogte van de inzetstukken voor het gebruikte implantaat en zal de resulterende totale kracht in elk compartiment van het kniegewricht meten en weergeven.

- Raak de "MODE" knop aan om de BalanceBot te wisselen van Kracht Controle Modus naar Hoogte Controle Modus.

Opmerking: Het afstandsstuk blijft actief wanneer van de Hoogte Controle Modus wordt overgeschakeld. De software zal automatisch voorstellen om de dikte van de insert te gebruiken die gevalideerd is tijdens de femurplanning, of de dunste beschikbare insert als de BalanceBot alleen gebruikt wordt voor de uiteindelijke balansbepaling.

The screenshot displays the 'FINAL BALANCE ASSESSMENT' interface. It features two 3D knee joint models on the left, one for the medial side (M) and one for the lateral side (L). Each model shows a 90 N force and a 10.0 mm distance. Below the models are buttons for 'INSERT 10', 'FEMUR SIZE 3', and 'TIBIA SIZE 3'. On the right, a graph shows 'Leg Alignment [°]' with 'VARUS' and 'VALGUS' values of 15° and 15° respectively. The graph also shows 'Forces' and 'Balance' data. The interface includes a 'Mode' button at the bottom, which is highlighted by a green line pointing to the text 'Schakel de BalanceBot van Hoogte Controle Modus naar Kracht Controle Modus'. Other green lines point to various parts of the interface, including the knee joint models and the alignment graph.

Controle in real time Mediale kracht & Kloof

Controle stroom Varus/Valgus van het been

Controle real time zijdelingse Kracht & Kloof

Controle huidige Flexie/Extensie van het been

0° VAR/VAL

1° EXT

90 N
10.0 mm

90 N
10.0 mm

M L

INSERT 10

FEMUR SIZE 3

TIBIA SIZE 3

VARUS 15°

Leg Alignment [°]

VALGUS 15°

3° 0° 3°

-10°

0°

10°

30°

50°

70°

90°

110°

130°

M L

#5 Forces Balance

Clear

Menu

Mode Home Lbs | N

0° 1° EXT

Schakel tussen weergave van krachten in Pond en Newton

Trek de BalanceBot terug naar de laagste positie (Home)

Schakel de BalanceBot van Hoogte Controle Modus naar Kracht Controle Modus


De BalanceBot inschakelen/loslaten

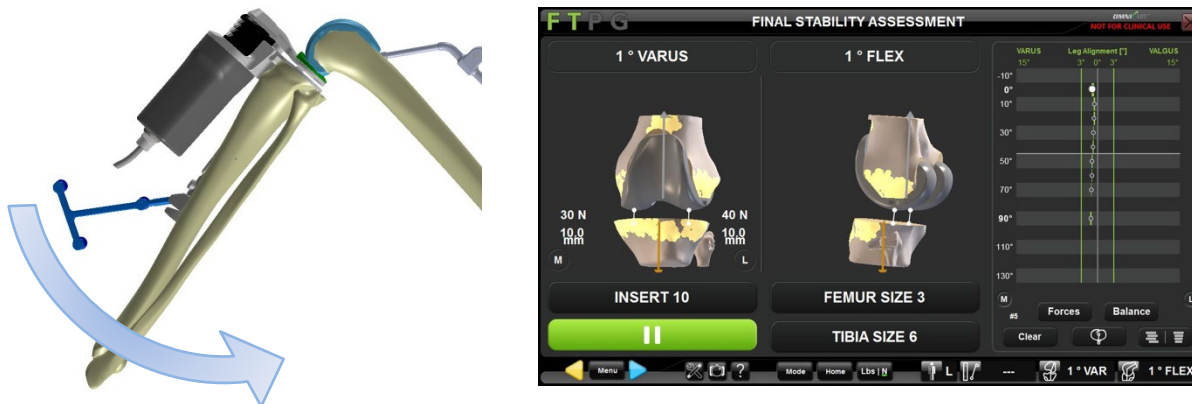
Stel de gewenste insteekhoogte in

Controleer de knie uitlijning over het gehele strek-flexie bewegingsbereik

- Met de femorale proef op zijn plaats, plaatst u de BalanceBot in het kniegewricht.
- Herinnering:** In dit stadium moet de BalanceBot worden gebruikt met Inertie Testen die overeenkomen met de femorale insertietesten van het gebruikte implantaat.
- Stel de gewenste insteekhoogte in (standaard: dunste insteek of geplande insteekhoogte).



- Als de BalanceBot nog niet is ingeschakeld, raakt u  aan om de BalanceBot in te schakelen en naar de gewenste hoogte te gaan.
- Opmerking:** De afstandhouder handhaaft de beoogde hoogte nauwkeurig onder externe dynamische krachten van 0 tot 150N.



- Controleer op het scherm de uitlijning en flexiegegevens terwijl de knie door een volledig bewegingsbereik wordt gebracht. De knie kan in varus en valgus worden gespannen met behulp van de krachtmetingen om de uitgeoefende belasting te controleren.
- In dit stadium kunnen de BalanceBot-hoogte en de rotatie van de tibiale plaat op de tibia naar behoefte worden aangepast om onevenwichtige stabiliteit of onevenwichtige krachten tussen het mediale en laterale compartiment van het kniegewricht te corrigeren.



WAARSCHUWING: Zorg voor voldoende laxiteit van de knie voordat u de hoogte van de actieve spacer verhoogt. Verhoging van de hoogte zonder voldoende laxiteit kan leiden tot hoge spanning op de ligamenten



Opmerking: Tijdens de definitieve stabiliteitsbeoordeling in de hoogteregelingsmodus is het mogelijk om de krachten die bij 0°, 10°, 45° en 90° zijn geregistreerd op de grafiek weer te geven. Om deze optie te activeren drukt u op de **Forces** toets op het scherm.

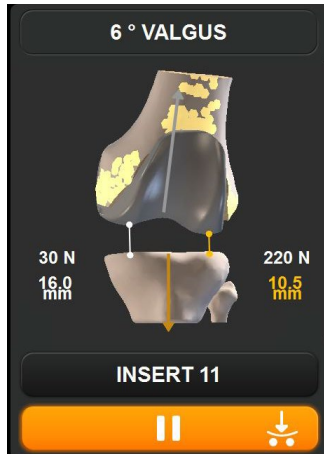


Opmerking: Tijdens de definitieve stabiliteitsbeoordeling in de hoogteregelingsmodus kan een live feed worden getoond die het evenwichtsniveau tussen de twee compartimenten van het kniegewricht toont. Lijnen die 70N onbalans tussen de mediale en laterale compartimenten aangeven, worden in de grafiek weergegeven om de gebruiker te helpen de mate van evenwicht te beoordelen. Om deze optie te activeren drukt u op de **Balance** toets op het scherm.

BalanceBot visuele waarschuwingen

De BalanceBot is ontworpen voor nauwkeurige krachtmetingen van 20N tot 200N, maar kan hogere krachten tot 300N meten en ondersteunen gedurende een korte periode wanneer hij wordt gebruikt in de modus hoogteregeling. Om de nauwkeurigheid van het toestel te behouden en schade aan eventuele interne onderdelen te voorkomen, zijn in de software enkele controles geïmplementeerd om de gebruiker visueel te waarschuwen wanneer de Spacer buiten het bereik wordt gebruikt en wanneer voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen.

- BalanceBot Overbelasting



In de Hoogte Controle Modus, als de kracht die op de BalanceBot 200N bereikt dan zal de BalanceBot Play/Pause knop oranje worden en zal aangeven dat de BalanceBot overbelast is. De BalanceBot kan een dergelijke belasting gedurende 15 seconden aan. Deze waarschuwing verdwijnt zodra de op de BalanceBot uitgeoefende kracht minder dan 200N bedraagt.

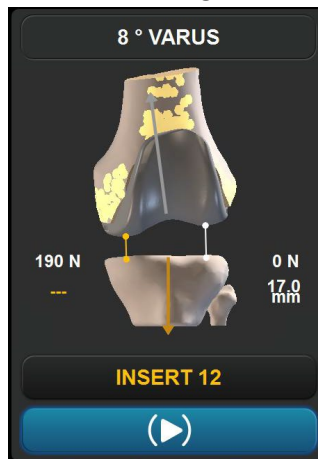
Opmerking: Deze overbelastingstoestand mag normaal pas worden ervaren wanneer het been in maximale extensie wordt gebracht.



In de Kracht Controle Modus, als de openingen zo strak zijn dat de femorale peddles de Tibiale plaat raken onder de gevraagde kracht dan zal de BalanceBot Play/Pause knop oranje worden en zal aangeven dat de BalanceBot overbelast is. Deze waarschuwing zal verdwijnen zodra de openingen minimaal 8 tot 9 mm bedragen, afhankelijk van de gebruikte insteekproeven.

Opmerking: Deze overbelastingstoestand geeft aan dat de op de knie uitgeoefende kracht groter zou kunnen zijn dan wat op het scherm wordt aangegeven.

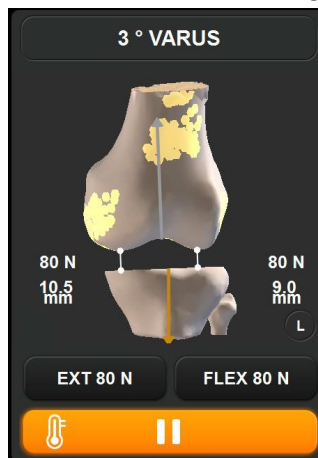
- BalanceBot Veilige modus



In de hoogte controle mode, als de BalanceBot wordt overbelast boven 200N voor meer dan 15 seconden of als de belasting 450N bereikt, zal het automatisch in veilige modus en de BalanceBot Play/Pauze knop zal blauw worden wat aangeeft dat het systeem in 'veilige modus' is. In de veilige modus wordt de beoogde hoogte van de BalanceBot niet langer gehandhaafd, zodat de spleetmeting niet wordt gerapporteerd en de BalanceBot zich automatisch terugtrekt naar een positie waarbij de uitgeoefende kracht minder dan 200N bedraagt.

Opmerking: Wanneer de BalanceBot in de veilige modus staat, kan hij niet worden gebruikt om de stabiliteit van de knie te beoordelen, aangezien hij geen constante hoogte handhaaft.

- BalanceBot Oververhitting



Wanneer de BalanceBot is aangesloten, controleert ART Knie Software de temperatuurindicator van het apparaat. Wanneer de indicator een bepaalde drempel bereikt dan zal de BalanceBot Spel/Pauze knop oranje worden wat aangeeft dat de BalanceBot aan het oververhitten is. De BalanceBot kan enige tijd warmte verdragen. Deze waarschuwing zal verdwijnen zodra de spacer in Standby (Pauze) Modus wordt geplaatst waardoor de BalanceBot kan afkoelen.


Opmerking: Als de BalanceBot-temperatuurindicator blijft stijgen, kan het apparaat uiteindelijk automatisch in stand-by worden geplaatst en wordt de gebruiker daarvan via een bericht op het scherm op de hoogte gebracht. De BalanceBot zal niet in werking kunnen treden tot hij afgekoeld is.

Losmaken van ligamenten en opnieuw insnijden van botten (optioneel):

Op basis van de waargenomen krachten, de afgelezen spleet en de beoordeelde stabiliteit van de knie, moet de chirurg zijn chirurgisch oordeel gebruiken om te beslissen of ligamenten moeten worden losgemaakt of dat er opnieuw moet worden ingesneden.

- Maak, indien nodig, de juiste ligamentstructuren los met een scalpel of naald in de Kracht of Hoogte Controle Modus.
Opmerking: Indien mogelijk, houd de BalanceBot bezig in het kniegewricht om de verandering ligamenten in hiatenlezingen (de Wijze van de Krachtcontrole) of krachtenlezing (de Wijze van de Hoogteregeling) als resultaat van uitgevoerde versies te observeren en te beoordelen.
- Indien nodig, gaat u verder met de botreconstructie(s) door met het menu te navigeren naar de tibiale of femorale reconstructie(s), zoals vereist (Zie §4.22 voor meer details).

Registreer de laatste kracht- en spleetwaarden:

Voer de knie door een reeks bewegingen om de uiteindelijke openingen en/of krachtmetingen te noteren. De rotatie van de tibiale plaat op de tibia kan worden gemarkeerd met behulp van de markering op het voorste deel van de tibiale plaat. Raak  aan en haal de BalanceBot uit het kniegewricht.

Opmerking: De BalanceBot zal automatisch terugtrekken naar zijn laagste positie zodra  is aangeraakt.

Sla de tibiale kiel - alleen Apex Knee:

De Tibiale plaat wordt gebruikt om de Tibiale Keel Punch Dart te geleiden.

- Gebruik de markering om de tibiale plaat op de tibiale snede te herpositioneren nadat deze is losgekoppeld van de BalanceBot.
- Zet de Tibiale Plaat vast in zijn positie met behulp van de Universele Handgreep en twee Koppinnen uit de Apex Knee instrumentatie set.
- Met de Tibiale plaat stevig op zijn plaats vastgepind, wordt de Keel Punch uit de Apex Knee-instrumentatieset gebruikt om de holte voor de kiel van de Tibiacomponent te maken.

Opmerking: Voor meer details over de Tibia botvoorbereiding met de Apex Knee instrumentatieset, raadpleeg de Apex Primaire Knie Chirurgische Techniek.

4.20 Beenuitlijning en kinematica acquisities

Het verwerven van Pre-Operatieve Kinematica:

Na de anatomische registratie van de patiënt, mobiliseert en belast het kniegewricht. De maximale posities van het been worden automatisch geregistreerd en weergegeven in de grafiek op het scherm. De applicatie maakt registratie mogelijk van maximale extensie en maximale flexie, alsook registratie van maximale Varus/Valgus om de 10° flexie van 10° hyperextensie tot 150° flexie.



Noteer de overname: Druk op .

Opmerking: De beenuitlijningsinformatie die op het scherm wordt weergegeven bij het valideren van preoperatieve kinematica, wordt opgeslagen in een operatierapport dat door de software wordt gegenereerd als preoperatieve asuitlijning.

Het verwerven van post-operatieve kinematica:

Met implantaten of trials op hun plaats, mobiliseer en belast het kniegewricht. De maximale posities van het been worden automatisch geregistreerd en weergegeven in de grafiek op het scherm.

Met de applicatie kunnen de uitlijning van het been en de implantaatopeningen worden gecontroleerd, de maximale extensie en maximale flexie worden geregistreerd en de maximale Varus/Valgus om de 10° flexie van 10° hyperextensie tot 150° flexie worden geregistreerd.

Controle stroom Varus/Valgus van het been

Controle huidige Flexie/Extensie van het been

Visualiseer de huidige positie van het been in een grafiek

Vergelijk pre-op en post-op grafieken

Overschakelen van Varus/Valgus-bewaking naar Knie Rotatiebewaking (indien optie)

Visualiseer verworven maximale posities van het been op

Grafiek resetten/wissen

Pas de grootte van het femorale implantaat (indien beschikbaar) en het tibiale implantaat

Aanpassen tibiale insertiedikte

Verander type femoraal implantaat (indien beschikbaar)

Controleer de mediale en laterale implantaatafstanden gemeten tussen femoraal implantaat en tibiale

Pas de insertiedikte van de tibiaaan: Raak de toets "INSERT" aan en raak vervolgens +/- aan.

Opmerking: Geselecteerde informatie over de insertiedikte wordt gebruikt bij de berekening van de tussenruimte tussen implantaten. Voor een juiste interpretatie van de gegevens moet het overeenkomen met het feitelijke inzetstuk.

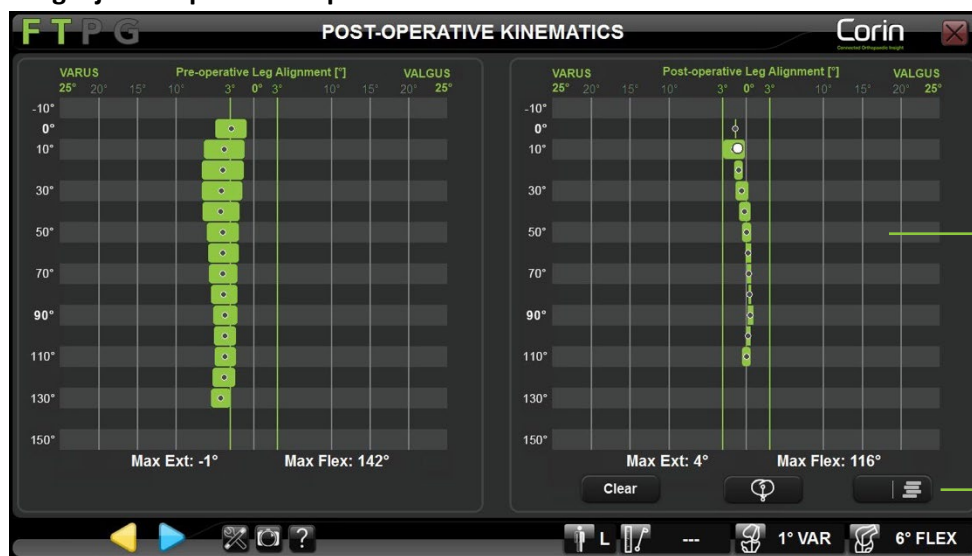
Pas de grootte van het femurimplantaat aan - alleen Apex Knee en HLS KneeTec: Raak de toets "FEMUR SIZE" aan en raak vervolgens +/- aan.

Opmerking: De aanpassing van de grootte van het femorale implantaat is beperkt tot standaard tot smalle maten ("+" voor Apex Knee, "N" voor HLS KneeTec).

Pas de grootte van het tibiale implantaat aan: Raak de toets "TIBIA SIZE" aan en raak vervolgens +/- aan.

Pas het implantaattype aan - alleen Apex Knee en Unity Knee: Raak de toets "CR" of "PS" aan en raak vervolgens </> aan.

Vergelijk Pre-op en Post-op kinematica: Raak aan  .



Visualiseer pre-op en post-op grafieken

Ga terug naar Post-operatieve acquisitie

Leg de definitieve beuittlijning vast: Raak aan  .

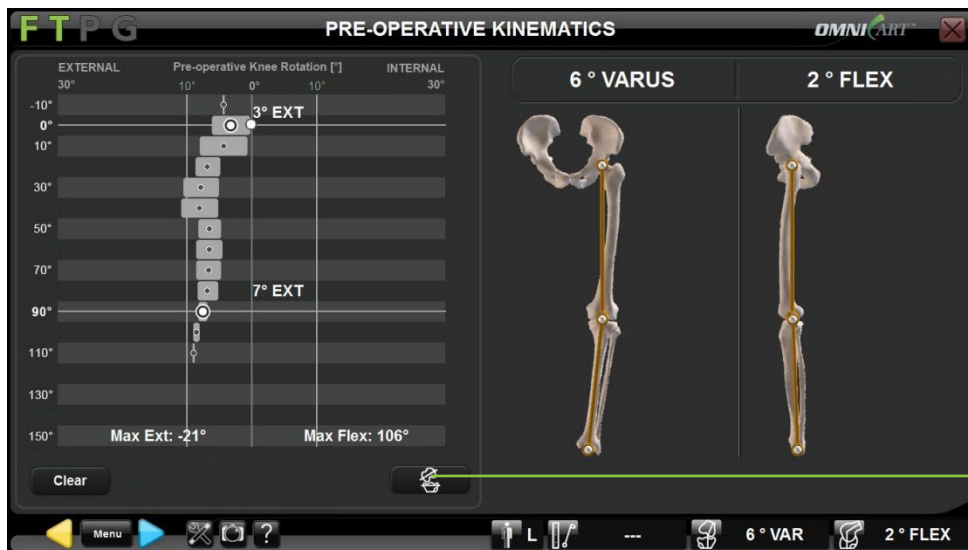
Opmerking: De beuittlijningsinformatie die op het scherm wordt weergegeven bij het valideren van postoperatieve kinematica, wordt opgeslagen in een operatierapport dat door de software wordt gegenereerd als postoperatieve asuittlijning.

4.21 Controle van de Knie draaiing

Met de functie Knie Rotatie Bewaking kan de gebruiker overschakelen van Varus/Valgus bewaking naar femorotibiale rotatiebewaking. Femorotibiale rotatie wordt berekend als de hoek tussen de mediolaterale as van de tibia en de mediolaterale as van de femur geprojecteerd op het axiale vlak van de tibia. Deze functie is ingeschakeld in de instellingen van het gebruikersprofiel en kan worden gebruikt tijdens de volgende stappen:

- Pre-operatieve kinematica;
- Eendoordeel over stabiliteit met de BalanceBot;
- Post-operatieve kinematica.

Controle van de Knie rotatie tijdens preoperatieve kinematica: Raak aan



Schakel terug naar
Varus/Valgus bewaking

Controle van de Knie rotatie tijdens de eindbeoordeling van het evenwicht met de BalanceBot: Raak aan 



Schakel terug naar
Varus/Valgus bewaking

Controle van de Knie rotatie tijdens post-operatieve kinematica: Raak aan 



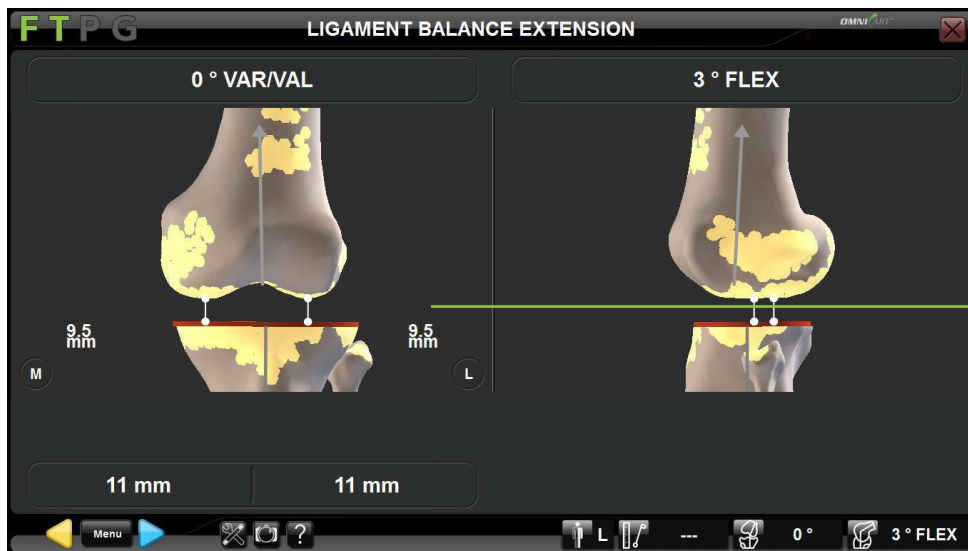
Schakel terug naar
Varus/Valgus bewaking

4.22 Modulair Tibia implantaat - alleen Apex Knee

Met de optie Modular Tibia kan een gebruiker overschakelen van het Standaard Tibia Implantaat naar het Modulaire Tibia Implantaat (zie §4.8, 4.13, en 4.14 voor meer details). Door het Modulaire Tibia Implantaat te selecteren, wordt de helling van de tibia automatisch ingesteld op 0° en de resectie van de tibia op +2 mm. Bovendien wordt bij het meten van de spleet rekening gehouden met de extra dikte van 2 mm van de modulaire basisplaat om de spleetmetingen consistent te houden met de nominale insertiedikte van de Tibia. Indien geselecteerd tijdens de stappen Tibia planning of Tibia navigatie, wordt tijdens de volgende stappen rekening gehouden met het Modulaire Tibia Implantaat voor het meten van de opening:

- Ligamenteair evenwicht in extensie en ligamenteair evenwicht in flexie;
- Eerste balans beoordeling met de BalanceBot;
- Eindbalans beoordeling met de BalanceBot;
- Post-operatieve kinematica.

Ligamenteair evenwicht in extensie en ligamenteair evenwicht in flexie:



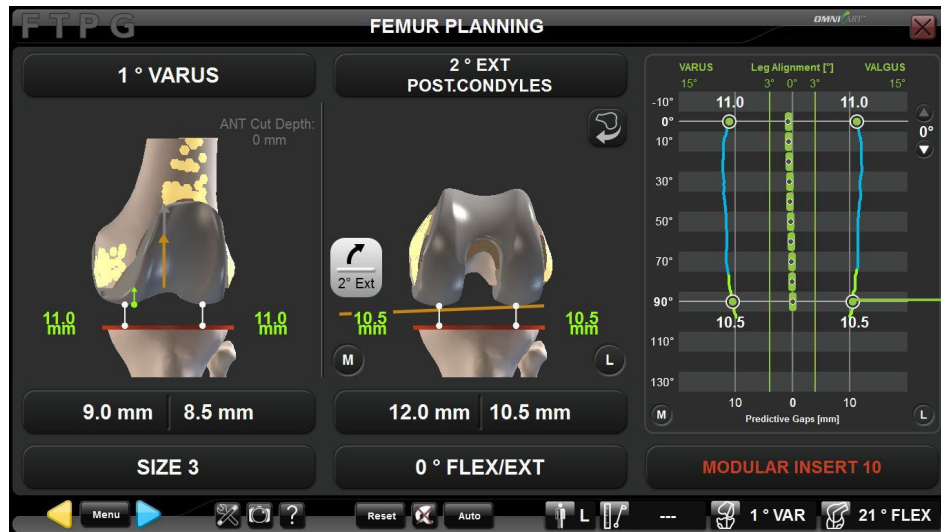
De weergegeven openingen worden met 2 mm gecorrigeerd om rekening te houden met de extra dikte van het Modulaire Tibia Implantaat.

Eerste evenwichtsbeoordeling met de BalanceBot:



De weergegeven openingen worden met 2 mm gecorrigeerd om rekening te houden met de extra dikte van het Modulaire Tibia Implantaat.

Femorale planning met de BalanceBot:



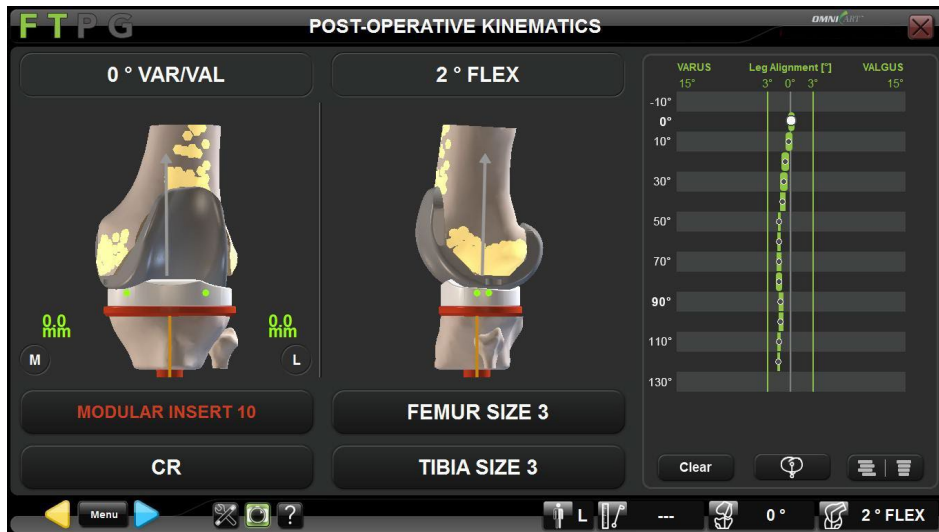
De weergegeven tussenruimten moeten overeenkomen met de geselecteerde insertiedikte

Eindbeoordeling van het evenwicht met de BalanceBot:



De weergegeven tussenruimten moeten overeenkomen met de geselecteerde insteekdikte

Postoperatieve kinematica:



4.23 Opnieuw uitsnijden van de femur nadat alle sneden zijn gemaakt

Via het menu is het mogelijk om de femur opnieuw te snijden nadat alle femursneden zijn gemaakt, bijvoorbeeld vanuit de schermen Eindbalans of Postoperatieve kinematica. Recuts kunnen worden uitgevoerd met de NanoBlock™ of met de OMNIBot™.

Femorale hersnijding met de NanoBlock:

- Raak **Menu** aan om het menu te openen en selecteer "Femoral Cuts" en "Cut/Recut All".



- Dubbelklik op de knop "Cut/Recut All" of raak aan **Go**.
- Stel de NanoBlock doelgerichte snijpositie in op de gewenste femur distale snijpositie - raadpleeg §4.15.
- Positioneer het NanoBlock op de geplande distale snede - zie §4.15.
- Voer de femur distale snede uit – raadpleeg §4.15.

Opmerking: Na een femur distale hersnijding met de NanoBlock Femorale AP snede is navigatie door het systeem niet vereist. Het is echter mogelijk om het juiste formaat vier-in-één distale femurresectieblok terug op het distale femur te plaatsen door de blokpinnen in de eerder geboorde gaten te duwen om bot af te schaven van de anterieure en afgeschuinde resecties.

Femorale hersnijding met de OMNIBot:

- Raak **Menu** aan om het menu te openen en selecteer "Femoral Cuts" en "Cut/Recut All".



- Dubbelklik op de knop "Cut/Recut All" of raak aan **Go**.
- Bevestig de OMNIBot op de botbevestigingsbasis voor de femur - raadpleeg §4.17: De OMNIBot bevestigen
- Lijn de OMNIBOT-as uit met het plan - raadpleeg §4.17: De OMNIBOT afstemmen op het plan
- Kalibreer de OMNIBOT opnieuw - raadpleeg §4.17: De OMNIBot kalibreren

Opmerking: Als de OMNIBot niet van het systeem is losgekoppeld, is herkalibratie niet nodig.

- Verplaats de OMNIBOT naar de distale femursnede - raadpleeg §4.17: Verplaatsen van de OMNIBot naar elke femorale snede
- Herpositioneer de OMNIBot in de gewenste positie voor de femur distale snede - raadpleeg §4.17: Verplaatsen van de OMNIBot snijgeleider
- Voer de vijf Femursnijdingen uit – raadpleeg §4.17: Voer de femorale sneden uit

Opmerking: Als de femur distale snede niet de eerste van de vijf femur sneden is, is het niet mogelijk om de distale resectie rechtstreeks vanuit die stap aan te passen en moet u teruggaan naar Femorale Planning om de distale femurresectie aan te passen.

In dit geval moet men Menu gebruiken om rechtstreeks naar "Femoral Cuts" en "Planning" te gaan. Na de aanpassing van de distale resectie op de planningspagina doorloopt het systeem automatisch het uitlijnings-, kalibratie- en snijproces van de OMNIBot om verder te gaan met het aangepaste plan.

4.24 Navigatieverslag

Informatie toevoegen aan het verslag

In het laatste scherm van de procedure kan extra informatie aan het rapport worden toegevoegd of bewerkt.

- Gebruik het touchscreen of het trackpad van de laptop om het te bewerken item te selecteren.
- Gebruik het toetsenbord van de laptop om informatie in te typen.

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

- HOSPITAL NAME: [Empty text box]
- SURGEON: SW
- PATIENT NAME: [Empty text box]
- ID NUMBER: [Empty text box]
- BIRTHDATE: [Empty text box]
- OPERATED LEG: LEFT
- PATIENT HEIGHT: [Empty text box]
- PATIENT WEIGHT: [Empty text box]
- PATIENT SEX: FEMALE MALE
- COMMENTS: [Empty text area]
- PATELLA SIZE: [Empty text box]
- PATELLA TYPE: [Empty text box]

The bottom navigation bar includes a "Menu" button, a yellow arrow, a question mark icon, and several other icons. On the right side of the bar, there are labels for "1° VAR" and "7° FLEX".

Opmerking: De gezondheidsinformatie van de patiënt die hier wordt bewerkt, wordt opgenomen in het PDF-rapport dat door het systeem wordt gegenereerd, maar wordt niet in het systeem opgeslagen. Aan het einde van de procedure is het mogelijk het PDF-rapport met deze informatie op een USB-stick op te slaan voordat het permanent uit het systeem wordt gewist.

Opslaan van het navigatieverslag op een USB-stick:

- Aan het einde van het navigatieprotocol drukt u op de toets "Exit".
- Steek een USB-stick in de laptop.
- Druk op "Bevestigen" om het navigatieverslag op te nemen.

Opmerking: Het navigatieverslag bevat een afdrukbaar PDF-verslag en een XLS-blad. Het XLS-blad bevat de numerieke gegevens van de metingen die tijdens de navigatie zijn uitgevoerd, in een eenvoudige vorm. De map navigatieverslag bevat ook schermafbeeldingen van alle stappen van het navigatieprotocol en alle handmatige schermafbeeldingen die tijdens het navigatieprotocol zijn opgeslagen (Zie §2.1).

4.25 CorinConnect Zaak ID

CorinConnect is uw toegangspoort tot Corin, de OPS™-technologie en uw OMNIBotics-dossiers.



Dit portaal maakt het mogelijk om zowel OPS™ als Corin boekingen aan te maken en te volgen, inclusief OMNIBotics gevallen en biedt een beveiligd systeem voor het uploaden van patiëntinformatie.

Het doel van CorinConnect is de veiligheid rond het beheer van patiëntinformatie te verhogen, de zichtbaarheid van uw OPS™, OMNIBotics en Corin casusstatus te vergroten en u meer controle over uw casussen te geven.

Meld u aan bij CorinConnect op <https://portal.coringroup.com> om CorinConnect Case ID te verkrijgen voor uw OMNIBotics cases.

Voor de beste gebruikerservaring, gelieve Google Chrome te gebruiken als uw internet browser

Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke Corin-vertegenwoordiger of raadpleeg de "Portal User Guide OPT-REC-MK-19".

	AANBEVELING: Het boeken van uw OMNIBotics casussen moet vóór het begin van de operatie gebeuren, omdat u dan toegang krijgt tot een CorinConnect casus-ID die het OMNIBotics Knie Systeem bij het begin van de operatie nodig heeft (zie §4.25).
	AANBEVELING: De CorinConnect casus-ID moet zorgvuldig voor elke patiënt worden geregistreerd zodat deze nauwkeurig kan worden ingevoerd in het OMNIBotics Knie Systeem. De CorinConnect Case ID moet altijd het volgende formaat hebben: ABC-DE-12345 of ABC-DEF-12345



AANBEVELING: Indien de CorinConnect case ID niet wordt herkend door het OMNIBotics Knie Systeem of indien deze niet kan worden opgehaald voor het begin van de operatie, is het mogelijk om de volgende back-up ID te gebruiken:

EMG-CID-11937

In dat geval raden wij u aan de gegevens van de casus onmiddellijk na afloop van de casus op te slaan op de USB-stick die bij de OMNIBotics Tracker Kit wordt geleverd. Een OMNIBotics case ID kan worden teruggevonden op het PDF-rapport dat op de USB-stick wordt gegenereerd en waarmee u een late boeking (na de operatie) kunt koppelen aan overeenkomstige OMNIBotics-gegevens op CorinConnect.

Als er geen casus op CorinConnect kan worden geboekt, zal de chirurg de OMNIBotics casusgegevens niet op CorinConnect kunnen ophalen.

5 Workflow Aanpassing en Menu

5.1 Definities

Navigatieprotocol = operatieprotocol met behulp van het OMNIBotics-Knie Systeem

Stap:

De workflow van ART Knie Software bestaat uit een opeenvolging van stappen. De gebruiker kan door de stappen navigeren met blauwe of gele toetsen of met het Menu.

Ouderlijke stap:

Een stap die moet worden uitgevoerd voordat een andere stap kan worden bereikt.

Kinderen stap:

Een stap die moet worden uitgevoerd nadat een andere stap is uitgevoerd (of gevalideerd).

Groep:

De meeste stappen behoren tot een vooraf gedefinieerde groep van stappen.

ART Knie Software groepen zijn de volgende:

- Tibia Registratie
- Femur Registratie
- Tibiale snede (inclusief planning, navigatie en validatie)
- Femursnedes (inclusief planning, navigaties en validaties)
- Ligament Balancerings (omvat Extensie en Flexie als de BalanceBot niet wordt gebruikt)

Stappen die alleen staan worden beschouwd als een groep (groep van 1 stap). Voorbeeld: Pre-operatieve as

Lineaire werkstroom:

Standaard opeenvolging van stappen zoals gedefinieerd in een standaardprofiel of aangepast door de gebruiker in zijn gebruikersprofiel en het definiëren van het navigatieprotocol.

Nonlineaire workflow:

Tijdens een procedure is het mogelijk om uit de lineaire workflow te stappen om bepaalde stappen over te slaan of stappen over te doen waardoor een niet-lineaire workflow ontstaat.

5.2 Standaard profielen

ART Knie Software wordt geleverd met standaardprofielen die overeenkomen met de aanbevolen lineaire workflow voor elk implantaat:

Gemeten resecties profiel voor Apex Knee en Unity Knee:

Dit standaardprofiel komt overeen met een femur eerst gemeten resectietechniek waarbij de OMNIBot™ optie wordt gebruikt voor de navigatie van de femorale sneden en NanoBlock™ voor de navigatie van de tibiale snede. De BalanceBot zal worden gebruikt voor de definitieve balansbeoordeling van de knie .

Het omvat de volgende groepen/stappen:

- Patiënteninformatie (Zie §3.8)
- Kalibraties van instrumenten (Zie §4.4)
- Referentie & camera positionering (Zie §4.5)
- Tibia registratie met optie éénpuntsregistratie (Zie §4.6)
- Femurregistratie met "Light" OMNIBotics bot Morphing™ optie (Zie §4.6 en §4.7)
- Preoperatieve kinematische metingen (Zie §4.20)
- Femorsnedes met de OMNIBot™
 - Femorale planning (Zie §4.9)
 - Snijdt navigatie met de OMNIBOT (Zie §4.17)
 - Validatie van de distale snede (Zie §4.18)
 - Validatie van de voorste snede (Zie §4.18)
- Tibiale snede
 - Navigatie door de tibiale snede met het NanoBlock (Zie §4.14)
 - Validatie van de tibiale snede (Zie §4.18)
- Eindbalansbepaling met BalanceBot (Zie §4.19)
- Postoperatieve kinematische metingen (Zie §4.20)
- Definitieve informatie

Ligamentuitlijningsprofiel voor Apex Knee, Unity Knee en HLS KneeTec:

Dit standaardprofiel komt overeen met een tibia-eerste techniek waarbij de initiële balansbeoordelingsinformatie wordt gebruikt om de femurplanning aan te passen. Het omvat de OMNIBot™ optie voor de navigatie van de femorale sneden en NanoBlock™ voor de navigatie van de tibiale sneden. De BalanceBot zal worden gebruikt voor zowel de initiële balansbepaling voorafgaand aan femorale sneden als voor de uiteindelijke balansbepaling met proeven.

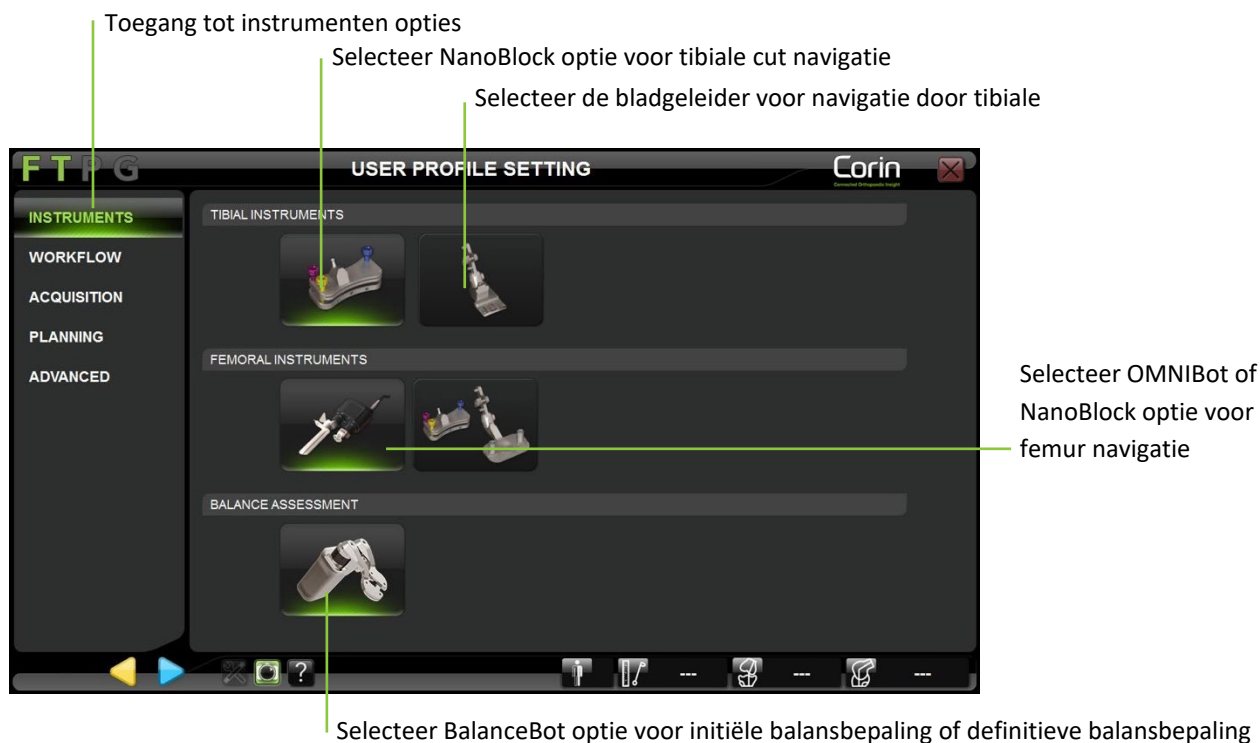
Het omvat de volgende groepen/stappen:

- Patiënteninformatie (Zie §3.8)
- Kalibraties van instrumenten (Zie §4.4)
- Referentie & camera positionering (Zie §4.5)
- Tibia registratie met optie éénpuntsregistratie (Zie §4.6)
- Femurregistratie met "Light" OMNIBotics Bot Morphing™ optie (Zie §4.6 en §4.7)
- Preoperatieve kinematische metingen (Zie §4.20)
- Tibiale snede
 - Navigatie door tibiale snede met NanoBlock (Zie §4.14)
 - Validatie van de tibiale snede (Zie §4.18)
- Eerste evenwichtsbepaling met BalanceBot (Zie §4.12)
- Femorale Planning met informatie over actief ligamentgewicht (Zie §4.12)
- Femorale sneden met de OMNIBot:
 - Snijdt navigatie met de OMNIBOT (Zie §4.17)
 - Validatie van de distale snede (Zie §4.18)
 - Validatie van de voorste snede (Zie §4.18)
- Eindbalansbepaling met BalanceBot (Zie §4.19)
- Postoperatieve kinematische metingen (Zie §4.20)
- Definitieve informatie

5.3 Aangepaste gebruikersprofielinstelling

De gebruiker heeft toegang tot verschillende opties en parameters die het mogelijk maken de profielen aan te passen aan de gebruikte instrumenten en individuele operatietechnieken. Zodra een profiel is gedefinieerd, zal het navigatieprotocol een lineaire workflow volgen die overeenkomt met het profiel.

Toegang tot de instellopties van het gebruikersprofiel: Raak op de pagina "Gebruikersprofiel selecteren" de naam aan van het profiel dat u wilt wijzigen en raak de knop OPTIES WIJZIGEN aan (zie §3.7). De standaardopties komen overeen met de opties van het geselecteerde profiel. De opties kunnen worden gewijzigd om een profiel te creëren dat overeenstemt met elke chirurgische techniek.



Wijziging van de instrumentopties: Druk op het tabblad "Instrumenten" en selecteer de voorkeursinstrumentoptie voor de navigatie van Tibiale en Femorale sneden, evenals de voorkeursinstrumentoptie voor Ligament Balancing.

Opmerking: Momenteel zijn de volgende opties beschikbaar



- Tibiale snede navigatie met bladgeleider (Zie §4.12)
- Tibiale snede navigatie met NanoBlock (Zie §4.14)
- Navigatie van femursneden met NanoBlock (Zie §4.15 en §0)
- Navigatie door beensnijdingen met OMNIBOT (Zie §4.17)
- Initiële evenwichtsbepaling en/of definitieve evenwichtsbepaling met BalanceBot (Zie §4.12 en 4.19)









Wijziging van de werkstroom: Raak het tabblad "Workflow" aan om de huidige workflow (die overeenkomt met het oorspronkelijk gekozen profiel) op groepsniveau te bekijken.



- Voeg de volgende optionele stappen toe of verwijder ze door ze simpelweg aan of uit te vinken in de lijst:
 - Pre-operatieve kinematica (Zie §4.20);
 - Balans in extensie (Zie §4.10);
 - Evenwicht in buiging (Zie §4.10);
 - Initiële balansbepaling indien BalanceBot is geselecteerd (Zie §4.12);
 - Eindbalans indien BalanceBot is geselecteerd (Zie §4.19).

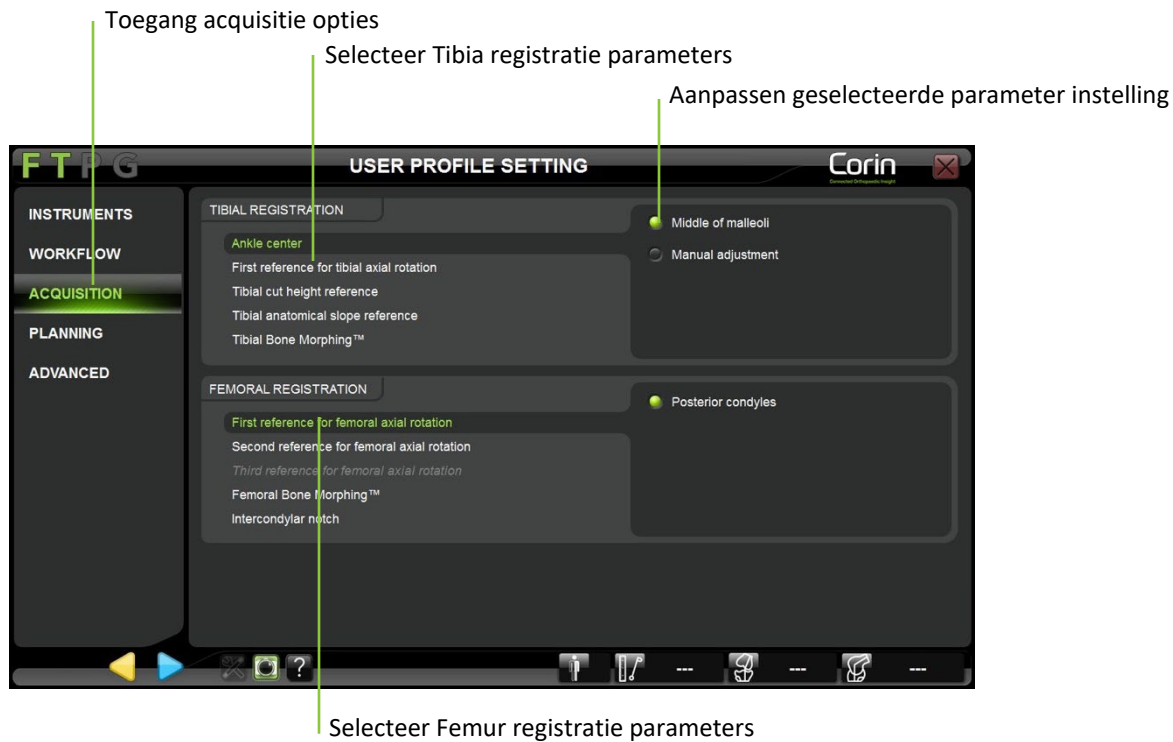
Opmerking: De eerste paar voorbereidingsstappen (Patiëntinformatie, Instrumentenkalibraties en Referentie & Camerapositionering) worden niet weergegeven omdat zij vóór elk protocol moeten worden uitgevoerd, ongeacht de profielkeuze.

- Verplaats een groep omhoog of omlaag in de workflow door  of  aan te raken.

Opmerking: Sommige groepen kunnen niet naar boven of beneden in de workflow worden verplaatst. Het is bijvoorbeeld niet mogelijk om de Tibiale Snede groep te plaatsen na postoperatieve asstap. De knoppen zijn uitgeschakeld (/) overal waar deze beperking aanwezig is.

- Open of sluit een groep om de workflow in meer detail te bekijken door  of  aan te raken.
- Verplaats een stap omhoog of omlaag binnen of buiten de groep door  of  aan te raken.

Opmerking: Als alle groepen worden uitgebreid en extra stappen aan de workflow worden toegevoegd, is het mogelijk dat de lijst met stappen niet meer op het scherm past. In dat geval klapt u de groepen samen of raakt u  of  aan om door de lijst te bladeren.



De aanwinsten wijzigen: Raak het tabblad "Acquisitie" aan en selecteer de registratieparameter om deze te bekijken of te wijzigen.

De Tibiale registratieparameters zijn de volgende:

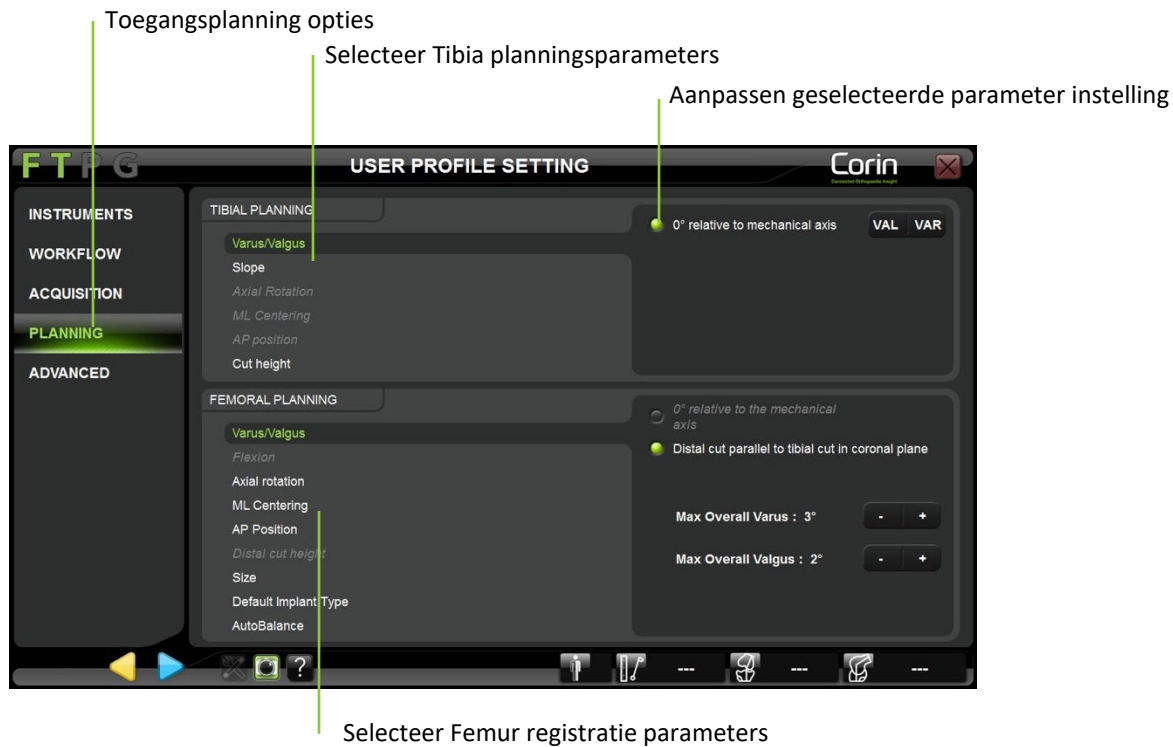
- Ankle Centrum: Midden van malleoli of handmatige aanpassing
- Tibiale axiale rotatie referentie: As door midden van intercondylaire wervelkolom en ATT;
- Tibiale snijhoogte referentie: Hoogste van twee gedigitaliseerde plateaus of Laagste van twee gedigitaliseerde plateaus;
- Tibiale anatomische helling referentie: Geen anatomische helling of Mediaal of Lateraal of Mediaal & Lateraal (Anatomische punten acquisitie);
- Tibiale Bot Morphing: Eénpuntsregistratie of lichte Bot Morphing

Opmerking: Tibiale registratieopties kunnen niet worden gewijzigd zodra de procedure is gestart (d.w.z. deze opties zijn momenteel niet beschikbaar via het menu). De tibiale anatomische hellingverwervingen blijven echter facultatief (d.w.z. zij kunnen tijdens het protocol worden omzeild door eenvoudig de beide vereiste referenties te verbergen).

De femurregistratieparameters zijn de volgende:

- Eerste femorale axiale rotatie referentie: Achterste condylen as;
- Tweede femorale axiale rotatie referentie: Epicondylen as of Whiteside's lijn;
- Derde femorale axiale rotatie referentie: Epicondylen as of Whiteside's lijn;
- Femorale Bot Morphing: Lichte Bot Morphing Bot Morphing of volledige Bot Morphing Bot Morphing
- Tweede referentie voor femorale distale resectie: Top van de Intercondylaire Inkeping;

Opmerking: De optie Femorale Bot Morphing Bot Morphing kan niet worden gewijzigd als de procedure eenmaal is gestart (d.w.z. deze opties zijn momenteel niet beschikbaar via het menu).



Wijziging van de planningsparameters: Raak het tabblad "Planning" aan en selecteer de planningsparameter om deze te bekijken of te wijzigen.

De Tibiale Planning parameters zijn de volgende:

- Varus/Valgus: X° ten opzichte van de mechanische as;
- Helling: X° ten opzichte van de mechanische as;
- Axiale Rotatie (indien Lichte Bot MorphingBot Morphing is geselecteerd in "Registratie" opties voor Tibia): X° t.o.v. Tibia axiale rotatie primaire referentie;
- Medio-Laterale Centrerung (indien Lichte Bot MorphingBot Morphing is geselecteerd in "Registratie" opties voor Tibia): Centreren op tibiale snijcontour;
- Antero-Posterior positie (indien Lichte Bot Morphing is geselecteerd in "Registratie" opties voor Tibia): Anterieure raaklijn aan snijcontour;
- Snij hoogte: X mm ten opzichte van Tibiale snijhoogte referentie;

- Grootte (indien Lichte Bot Morphing is geselecteerd in "Registratie" opties voor Tibia): Komt overeen met de femuromvang indien de femuromvang beschikbaar is / Komt overeen met de ML-maat van de tibia indien de femuromvang niet beschikbaar is

De femorale planningsparameters zijn de volgende:

- Varus/Valgus: X° ten opzichte van de mechanische as of Distale snede parallel aan Tibiale snede in extensie indien de stap Balans in extensie is geselecteerd of indien de stap Initiële evenwichtsbeoordeling is geselecteerd in "Werkstroom"-opties;
- Flexie: X° ten opzichte van de mechanische as;
- Axiale rotatie: X° ten opzichte van de achterste condylen As of Achterste snede evenwijdig aan Tibiale snede in flexie indien de stap Balans in flexie is geselecteerd of indien de stap Initiële evaluatie van het evenwicht is geselecteerd in "Werkstroom"-opties.
- Medio-Laterale Centring: Centreren op femorale contouren;
- Antero-Posterior positie: Anterieure referentie of Posterieure referentie;
- Distale Snijhoogte: X mm ten opzichte van de snijhoogte van de femur, primaire referentie;
- Maat: Grootste maat zonder overhang aan de achterzijde indien aan de voorzijde gerefereerd / Kleinste maat zonder inkeping aan de voorzijde indien aan de achterzijde gerefereerd;
- Implanthaat Type: CR of PS
- AutoBalans: UIT of AAN indien de stap Beoordeling beginbalans is geselecteerd in de "Werkstroom"-opties.

Opmerking: De AutoBalans optie is beschikbaar voor Apex Knee, Unity Knee en HLS KneeTec en zal een initiële aanpassing van de volgende femorale planningsparameters voorstellen:

- Varus/Valgus: Distale snede evenwijdig aan de Tibiale snede in extensie (0°) binnen de grenzen van 2° Valgus tot 3° Varus algehele beenuitlijning.
- Axiale rotatie: Snede posterieur evenwijdig aan Tibiale snede in flexie (90°) binnen de grenzen van 2° interne tot 8° externe rotatie van de femurcomponent.
- Antero-Posterior positie: Anterieure referentie

Bovendien controleert AutoBalans het verschil tussen de extensie- en flexieruimte en past de volgende parameters aan om gelijke ruimtes te verkrijgen. Het bereik van deze aanpassingen is specifiek voor elk implantaat:

- Flexie;
- Antero-Posterieure positie;
- Distale Snijhoogte.

De positie van het implantaat die wordt voorgesteld door de AutoBalance-optie zal de aanbevolen limieten die specifiek zijn voor elk implantaat niet overschrijden, maar de chirurg moet zijn chirurgisch oordeel gebruiken om de femurplanningsparameters te controleren en aan te passen.

Toegang tot geavanceerde voorkeuren

Selecteer voorkeur vooraf

Aanpassen geselecteerde geavanceerde voorkeur

Stel de gewenste BalanceBot parameters in:

- Voorkeur Extensie/Flexie hoek
- Voorkeursdoelkracht in extensie/flexie

Femorale component aanpassing: Raak het tabblad "Geavanceerd" aan en selecteer de optie Aanpassing femurcomponent. Selecteer dan de voorkeursinstelling "Standaard" (geen extra passing) of "-0,25mm" of "-0,50mm" of "-0,75mm" (voor meer details zie §4.11).

Instellingen voor de weergave van de spleet (indien Balans in extensie of flexie is geselecteerd): Tik op het tabblad "Geavanceerd" en selecteer de optie Gap Display. Selecteer vervolgens de gewenste instelling voor de kierweergave: "Implantatiehiaat" of "Resectiehiaat" of beide (voor nadere bijzonderheden zie §4.10).

Opmerking: De instelling Hiaat-weergave is niet beschikbaar met Gemeten Resectie of standaard Ligament balancerings profielen.

Goede begeleiding: Tik op het tabblad "Geavanceerd" en selecteer de optie Geluidsbegeleiding. Kies vervolgens de gewenste instelling voor geluidsbegeleiding: "Voor acquisities" of "Tijdens acquisities" of beide.

- Indien "Voor acquisities" is geselecteerd: een "brom" zal hoorbaar zijn vóór elke acquisitie (kalibraties en registraties) zodra alle noodzakelijke referenties (F, T, P of G) zichtbaar zijn en zolang de acquisitie niet gestart is.
- Indien "Tijdens acquisities" is geselecteerd: een "tak-tak" zal hoorbaar zijn tijdens elke continue acquisitie (heupcentrum, vlakken of OMNIBot kalibratie) zodra de acquisitie is gestart en alle noodzakelijke referenties (F, T, P, of G) zichtbaar zijn en zolang de acquisitie nog niet is voltooid.

Opmerking: het systeem zal altijd de volgende geluidsbegeleiding bieden, naast de geluidsbegeleidingsopties:

- o Aan het einde van elke acquisitie of berekening klinkt een validatiegeluid ten teken dat de acquisitie of berekening met succes is voltooid.
- o Telkens wanneer het systeem een fout ontdekt, klinkt een waarschuwingssignaal. In de meeste gevallen gaat dit gepaard met een waarschuwingsbericht.

Autofit - alleen Apex Knee: Raak het tabblad "Geavanceerd" aan en selecteer de optie Snijvalidatie. Selecteer vervolgens de gewenste instelling "Inschakelen/Uitschakelen". Wanneer AutoFit is ingeschakeld, worden de initiële flexie van het femurimplantaat en de positie anterieur-posterieur aangepast om een betere pasvorm van de implantaatgrootte op het bot voor te stellen.

Extra implantaatmaten - alleen Apex Knee: Druk op het tabblad "Geavanceerd" en selecteer de optie Extra Femurmaten. Selecteer vervolgens de gewenste instelling "Inschakelen/Uitschakelen". Wanneer Extra femurmaten is ingeschakeld, zal de femurplanning de onlangs toegevoegde femurmaten 5+ en 6+ voorstellen, naast de algemeen beschikbare maten 1, 2, 2+, 3, 3+, 4, 4+, 5 en 6, alsmede de 13mm insertiedikte bij gebruik van het CR- femur.

Krachtcontrole (als de BalanceBot is geselecteerd): Tik op het tabblad "Geavanceerde voorkeuren" en selecteer de optie Kracht Controle. Gebruik vervolgens de +/- toetsen om de gewenste parameters voor krachtregeling in te stellen:

- Voorkeursuitbreidingshoek: 0° [0;15°] definieert referentieknie extensiepositie voor femorale planning met BalanceBot
- Voorkeur voor buigingshoek: 90° [90;100°] definieert referentieknie buigingspositie voor femorale planning met BalanceBot
- Voorkeur voor Extensiekracht: 80N [50;150N] definieert standaard doelkracht in extensie voor zowel de initiële evenwichtsbeoordeling als de uiteindelijke evenwichtsbeoordeling met BalanceBot

- Voorkeur voor buigkracht: 80N [50;150N] definieert standaard doelkracht in extensie voor zowel de initiële evenwichtsbeoordeling als de uiteindelijke evenwichtsbeoordeling met BalanceBot



AANBEVELING: Bij gebruik van de BalanceBot voor initiële balansbepaling en/of eindbalansbepaling wordt aanbevolen om de maximale kracht in zowel extensie als flexie te beperken tot 120N

Afbuigingscompensatie: Druk op het tabblad "Geavanceerd" en selecteer de optie Doorbuigingscompensatie. Selecteer vervolgens de gewenste instelling "Inschakelen/Uitschakelen". Wanneer doorbuigingscompensatie is uitgeschakeld, zal de BalanceBot stoppen met het actief compenseren voor mechanische doorbuiging als functie van de gemeten kracht, maar zal statisch doorschieten naar de nominale doelpositie om te compenseren voor de gemiddelde doorbuiging.

Eindbalans: Hoogte standaardinstelling: Raak het tabblad "Geavanceerd" aan en selecteer Eindstabiliteitsbeoordeling: Hoogte Modus standaard optie. Selecteer vervolgens de gewenste standaardweergave voor de definitieve stabiliteitsbeoordeling in de Hoogte Modus: "Krachtentabel" en/of "Evenwichtsgrafiek". Zie voor meer details §4.19.

Opslaan van een aangepast gebruikersprofiel:

- Raak  een willekeurig moment aan na de laatste wijziging van het oorspronkelijk geselecteerde profiel.



- Geef het profiel een nieuwe naam met behulp van het toetsenbord of laat de bestaande profielnaam staan om deze te vervangen.
Opmerking: Standaardprofielen zijn beveiligd (d.w.z. een aangepast profiel kan niet worden opgeslagen met dezelfde naam als een standaardprofiel). Indien een standaard profiel is gekozen om een aangepast profiel te maken, moet een nieuwe profielnaam worden gegeven om de wijzigingen op te slaan.
- Druk op de knop "Opslaan" om het gewijzigde profiel op te slaan met de opgegeven profielnaam.
Opmerking: Eenmaal opgeslagen kan het profiel tijdens toekomstige sessies worden geselecteerd. Het is mogelijk om meerdere aangepaste profielen op te slaan. Elk profiel moet een unieke profielnaam krijgen.


5.4 Menu

Het menu is een grafische interface die toegang geeft tot stappen of groepen van de lineaire workflow volgens regels die in het volgende hoofdstuk worden gedefinieerd (§5.5).



Open Menu

Navigeren in het Menu met touch interface:

- Raak aan  .




Selecteer de stap om naar toe te gaan

Selecteer de te openen tab

Ga naar de geselecteerde stap

Menu sluiten

- Het Menu geeft toegang tot de volgende extra tabbladen of categorieën:
 - Kalibratie
 - Tibiale Registratie
 - Femorale Registratie
 - Tibiale snede
 - Femur Sneden
 - Kinematica
- Tik op een tabblad of categorie om de stappen te zien die erin staan.
- Raak een stap item of pictogram aan om een voorbeeld of een schermafbeelding van de bijbehorende stap te zien.
- Tik tweemaal op een stap item of raak  aan om naar de geselecteerde stap te gaan. Zie §5.5 voor meer details over Menu.



WAARSCHUWING: Als u Menu gebruikt om naar een stap in het protocol te gaan, wordt de workflow gewijzigd.

Als de gebruiker naar een stap gaat met bovenliggende stappen, dan zal het systeem eisen dat de bovenliggende stappen zijn voltooid voordat de doelstap wordt bereikt.

Als de gebruiker naar een stap gaat met kinderen, dan zal het systeem eisen dat de kindstappen worden voltooid na de doelstap, alvorens terug te keren naar de lineaire workflow.

- Raak  aan om het menu te sluiten zonder gevolgen voor de workflow.

Tabblad kalibratie /categorie:

Dit tabblad geeft toegang tot de volgende items om een of alle instrumenten tijdens een procedure te kalibreren of te herkalibreren:

- Pointer
- Bladgeleider (indien de optie is geselecteerd)
- Bevestigingsplaat
- NanoBlock (indien de optie is geselecteerd)
- OMNIBot-zaaggeleider (indien de OMNIBot-optie is geselecteerd)
- OMNIBot Basis (indien de OMNIBot-optie is geselecteerd)
- OMNIBot-verbinding (indien de OMNIBot-optie is geselecteerd)
- BalanceBot-kalibratie (als de BlanceBot-optie is geselecteerd)
- **Alles kalibreren**

tabblad Tibiale registratie/categorie:

Dit tabblad geeft toegang tot de volgende stappen om deze tijdens een procedure te controleren, te registreren of opnieuw te registreren:

- Enkel Centrum
- Tibiaal Centrum
- Anterieure Tibiale Tuberositeit
- Resectie Referenties
- Betrouwbaarheidspunt (indien de optie Registratie op één punt is geselecteerd)
- Registratie Bot MorphingBot MorphingBot Morphing (indien de optie Bot Morphing is geselecteerd)
- Bot Morphing punten toevoegen (indien de Bot Morphing optie is geselecteerd)
- Validatie Bot MorphingBot Morphing (indien de optie Bot MorphingBot Morphing is geselecteerd)
- **RegistreerAlles**

Opmerking: Het menu verhindert de toegang tot het tabblad Tibiale registratie totdat de Pointer is gekalibreerd.

tabblad Femorale registratie/categorie:

Dit tabblad geeft toegang tot de volgende stappen om deze te controleren, te registreren of opnieuw te registreren tijdens een procedure :

- Heupcentrum
- Femoraal centrum
- Achterste Condylen
- Epicondylen
- Whiteside's lijn
- Bot Morphing Registratie
- Bot Morphing Add Points
- Bot Morphing Validatie
- **RegistreerAlles**

Opmerking: Het menu verhindert de toegang tot het tabblad Femorale registratie totdat de Pointer is gekalibreerd.

tabblad Tibiale snede/categorie:

Dit tabblad geeft toegang tot de volgende stappen om deze tijdens een procedure te controleren, aan te vullen of een of meer ervan te herhalen:

- Planning (als de Bot Morphing Bot Morphing optie is geselecteerd)
- Snede
- Snede Validatie
- **Snij/hersnij Alles**

Opmerking: Het menu verhindert de toegang tot het tabblad Tibiale snede totdat de volledige Tibiale registratie is voltooid.

tabblad Femorale Sneden/categorie:

Dit tabblad geeft toegang tot de volgende stappen om deze tijdens een procedure te controleren, aan te vullen of een of meer ervan te herhalen:

- Planning
- Distale Snede Nav. (indien de NanoBlock optie is geselecteerd voor femur)
- AP Sneden Nav. (indien de NanoBlock optie is geselecteerd voor femur)
- OMNIBot Uitlijning. (Als de OMNIBot-optie is geselecteerd)
- OMNIBot kalibratie (indien OMNIBot-optie geselecteerd is)
- Distale Snede (als de OMNIBot-optie is geselecteerd)

- Anterieure Snede (als de OMNIBot-optie is geselecteerd)
- Posterieure Snede (indien OMNIBot-optie is geselecteerd)
- Anterieure afkanting (indien OMNIBot-optie is geselecteerd)
- Posterieure Afschuining (indien OMNIBot-optie is geselecteerd)
- Distale Snede Validatie
- Anterieure Snede Validatie
- **Snij/hersnij Alles**

Opmerking: Het menu verhindert de toegang tot het tabblad Femorale sneden totdat de volledige femorale registratie is voltooid.

tabblad Kinematica/categorie:



Dit tabblad geeft toegang tot de volgende stappen om deze tijdens een procedure te controleren, aan te vullen of een of meer ervan te herhalen:

- Pre-operatieve kinematica
- Initiële Evenwichtssbeoordeling (indien de optie is geselecteerd)
- Finale Evenwichtsbeoordeling (indien de optie is geselecteerd)
- Evenwicht in Verlenging (indien de optie is geselecteerd)
- Evenwicht in Flexie (indien de optie is geselecteerd)
- Post-operatieve kinematica

Opmerking: Het menu verhindert de toegang tot het tabblad Kinematica totdat de volledige Tibiale en Femorale registratie is voltooid.

Raadpleeg Gebruikersvoorkeuren §5.3 voor het selecteren van opties.

5.5 Met behulp van Menu

Opmerking: In de volgende figuren staat een blauwe pijl voor het gebruik van  om vooruit te gaan in de workflow, een gele pijl voor het gebruik van  om terug te gaan in de workflow, een groene pijl voor het gebruik van het menu om direct naar een gekozen stap te gaan

Terugkeren naar een vorige stap in de lineaire workflow:



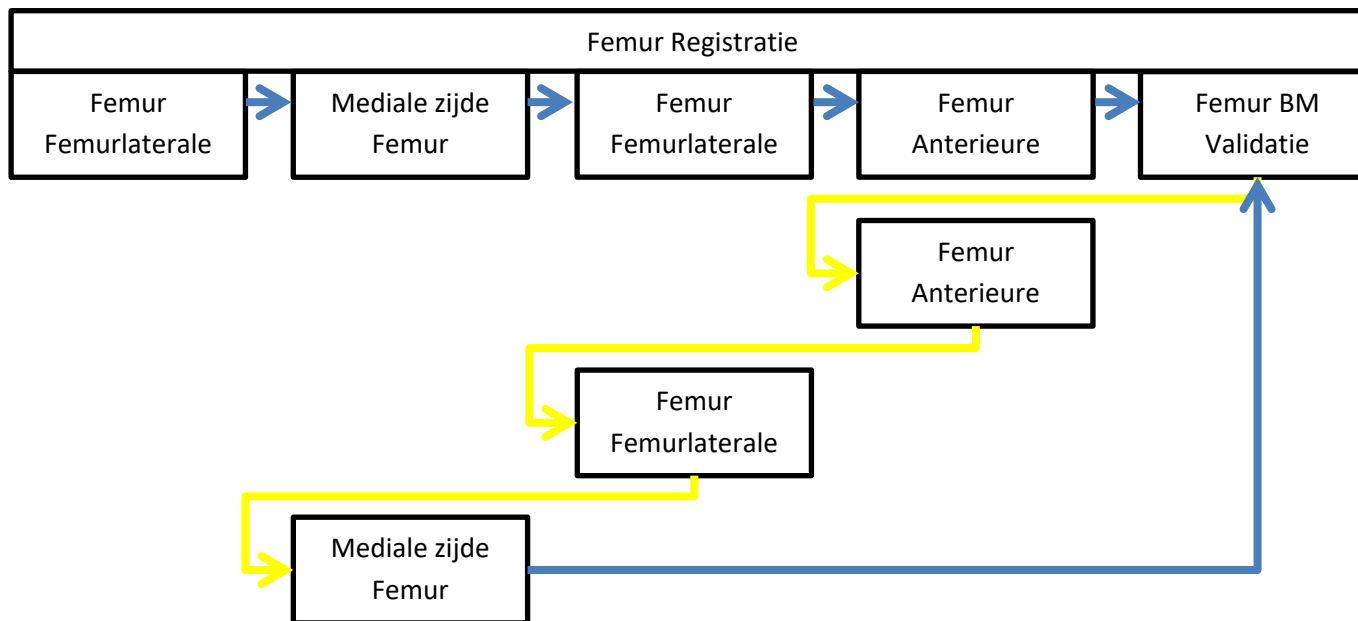

- Raak  meerdere malen aan totdat de gewenste stap is bereikt.
- Tik op  om een stap opnieuw te doen en terug te keren naar de huidige stap in de lineaire workflow.

FIG.1



Opmerking: Teruggaan in de workflow met  is beperkt tot groepen. Het is echter mogelijk terug te keren naar een vorige groep indien de eerste stap van de nieuwe groep nog niet is gevalideerd.

In het onderstaande voorbeeld is het mogelijk om terug te keren naar de Tibia Registratie groep zolang de Pre-Operatieve Kinematica niet gevalideerd is (Fig. 2.1).

FIG.2.1

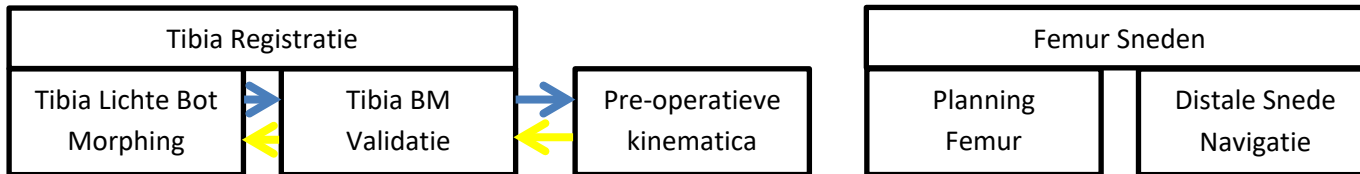
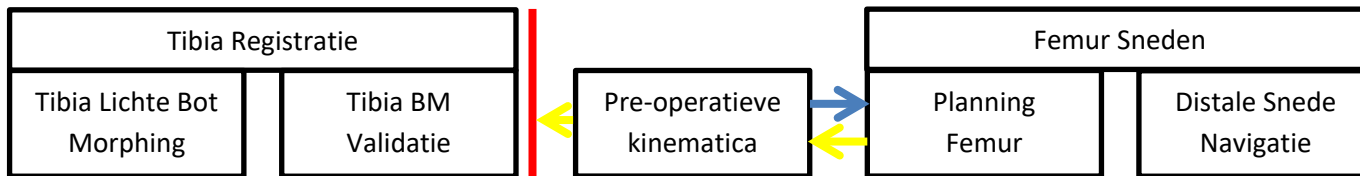


FIG.2.2



Verdergaan naar een stap:

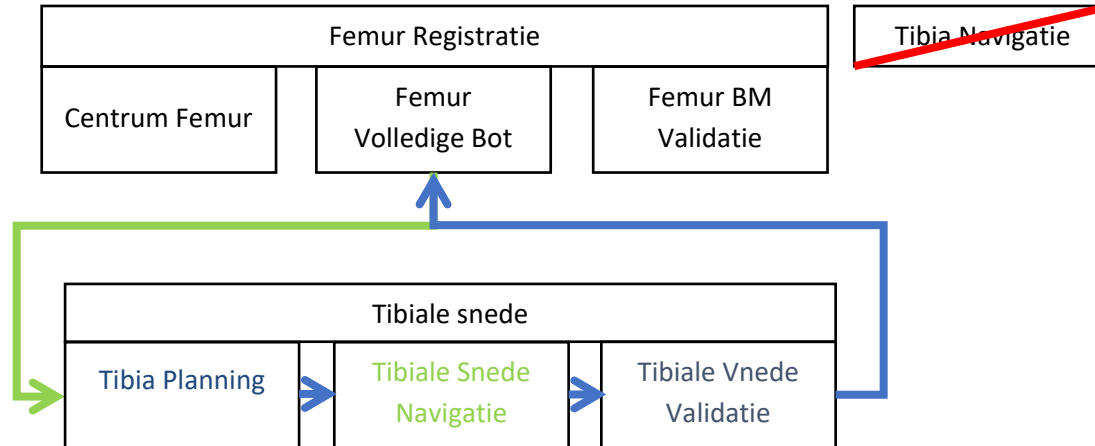
- Selecteer in het menu de stap waarnaar u wilt gaan en druk op "Ga".

Opmerking: Doorgaan naar een stap met Menu zal zowel de bovenliggende stappen (die gewoonlijk inputs genereren die nodig zijn voor de gespecificeerde stap) als de onderliggende stappen (gewoonlijk controlestappen) omvatten, indien nodig.

In het onderstaande voorbeeld wil de gebruiker de tibia doorsnijden voordat hij de Femur Bot Morphing uitvoert:

- Om naar Tibia SNede Navigatie met Menu te gaan is een gevalideerde Tibia Planning nodig.
- Na Tibiale Snede Navigatie: Tibiale Snede Validatie zal onmiddellijk worden uitgevoerd.

FIG.3



Een stap opnieuw doen voor het snijden:

- Selecteer de stap die u opnieuw wilt doen in het menu en druk op "Ga".

Opmerking: Het opnieuw uitvoeren van een stap met Menu zal enkele kinderstappen (meestal controlestappen) omvatten, indien nodig, alvorens terug te keren naar de lineaire workflow.

In het eerste voorbeeld hieronder (Fig. 4.1), vraagt de gebruiker de Posterieure Condylen opnieuw op tijdens Femur Planning. Er is een nieuwe Bot Morphing validatie nodig voordat wordt teruggekeerd naar femurplanning omdat de achterste condylen de primaire rotatiereferentie van de femur zijn en dus een input voor de Bot Morphing. In het tweede voorbeeld (Fig. 4.2) is de Whiteside lijn een secundaire rotatie referentie die geen invloed heeft op de Bone Morphing.

FIG.4.1

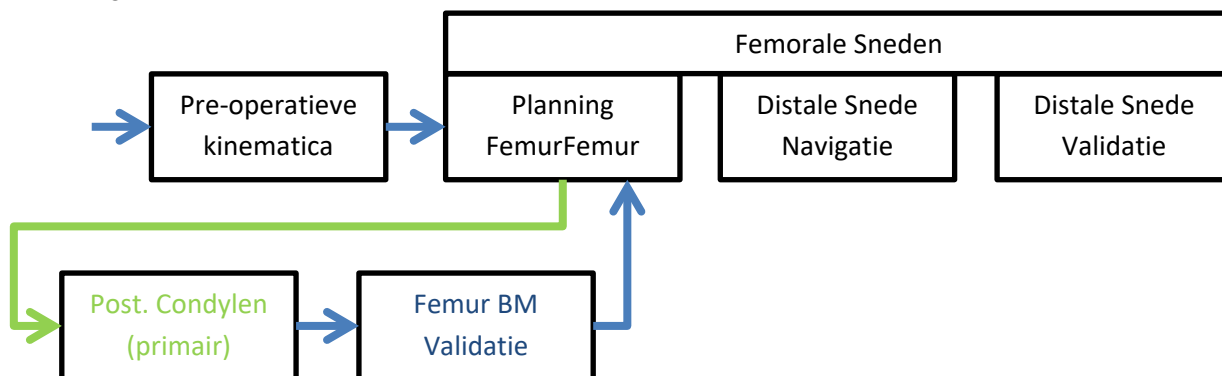
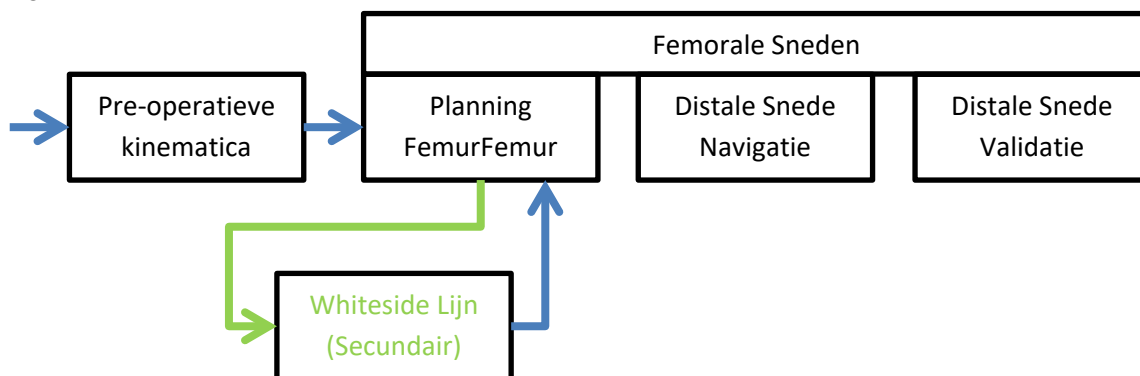


FIG.4.2



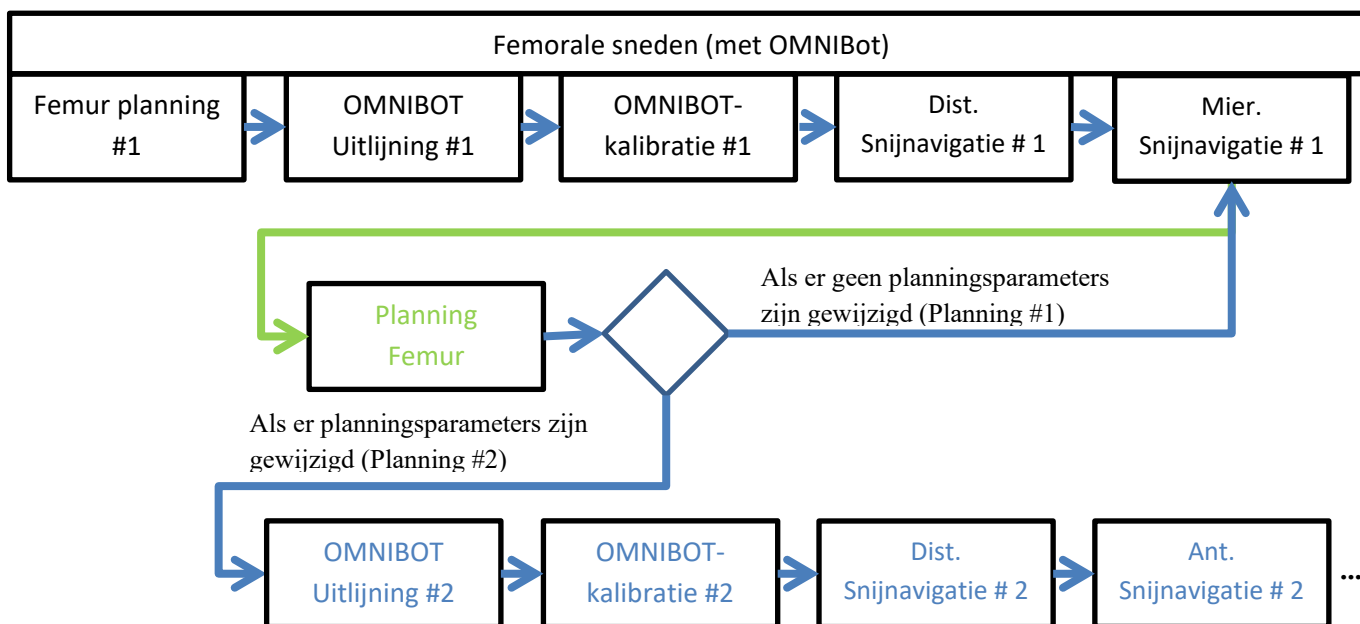
Een stap overdoen tijdens het snijden:

- Selecteer de stap die u opnieuw wilt doen in het menu en druk op "Ga".

Opmerking: Het opnieuw uitvoeren van een stap met Menu zal, indien nodig, enkele kinderstappen omvatten (meestal controlestappen) alvorens terug te keren naar de lineaire workflow.

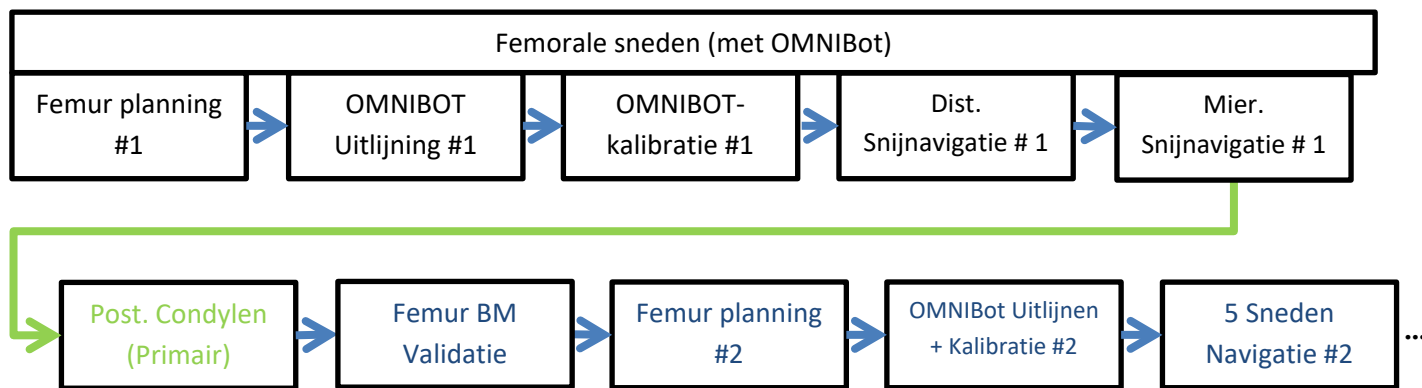
In het 1e voorbeeld hieronder, gaat de gebruiker naar Femur Planning tijdens Anterieure Snede Navigatie.

FIG.5.1




In het tweede voorbeeld hieronder wil de gebruiker de acquisitie van de posterieure condylen opnieuw doen (primaire referentie voor de axiale rotatie van de femur) tijdens de navigatie van de anterieure snede. De nieuwe Bot Morphinggegevens moeten worden gevalideerd en de femurplanning moet opnieuw worden uitgevoerd voordat de OMNIBot™ opnieuw wordt gekalibreerd en alle vijf femursneden opnieuw worden uitgevoerd.

FIG.5.2



WAARSCHUWING: Het opnieuw uitvoeren van de registratiestap of het wijzigen van de planning wanneer de femursneden gedeeltelijk of volledig zijn uitgevoerd, kan leiden tot een verkeerde afstemming tussen de uiteindelijke sneden en het implantaat (d.w.z. slechte pasvorm van het implantaat).

Hersnijd het distale femur met de OMNIBOT:

- Selecteer de Distal Cut in het menu en druk op "Go".
- Raak de distale resectieknop aan om aan te passen en raak vervolgens + aan om meer distaal femur te resecteren.
- Houd ingedrukt  de OMNIBOT naar de nieuwe distale snijpositie te verplaatsen.

Als er vóór de distale hersnijding al andere femursneden zijn uitgevoerd, moeten die opnieuw worden uitgevoerd om de perfecte consistentie van de vijf femursneden met de nieuwe positie van de femurcomponent te behouden. In dat geval wordt het menu automatisch geopend na de distale hersnijding en worden de sneden die opnieuw moeten worden uitgevoerd, in het rood gemarkeerd. De gebruiker kan het menu sluiten en deze informatie negeren, maar de Menu knop zal rood gemarkeerd blijven zolang deze snedes niet opnieuw worden uitgevoerd.



Menu automatisch geopend na distale hersnede

Menuknop blijft rood gemarkeerd

Een stap opnieuw doen na bezuinigingen:

- Selecteer de stap die u opnieuw wilt doen in het menu en druk op "Ga".

Opmerking: In dit geval zal het opnieuw doen van acquisitiestap met Menu niet vereisen dat alle kindstappen opnieuw gevalideerd worden, aangezien er reeds sneden zijn uitgevoerd. Als u echter de planning wijzigt, moet u de knipnavigatie opnieuw uitvoeren en als u teruggaat naar een willekeurige knipnavigatie, moet u de knip opnieuw valideren als de optie Knipvalidatie is geselecteerd in Gebruikersvoorkeuren.

Een sprong annuleren:


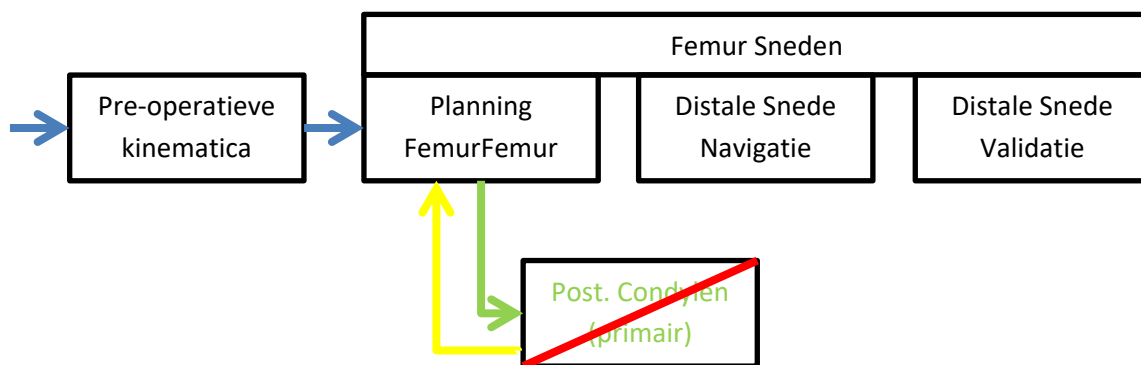
Vanuit een stap die met Menu is geopend, is het mogelijk terug te keren naar de lineaire workflow door  aan te raken alvorens iets anders te doen.

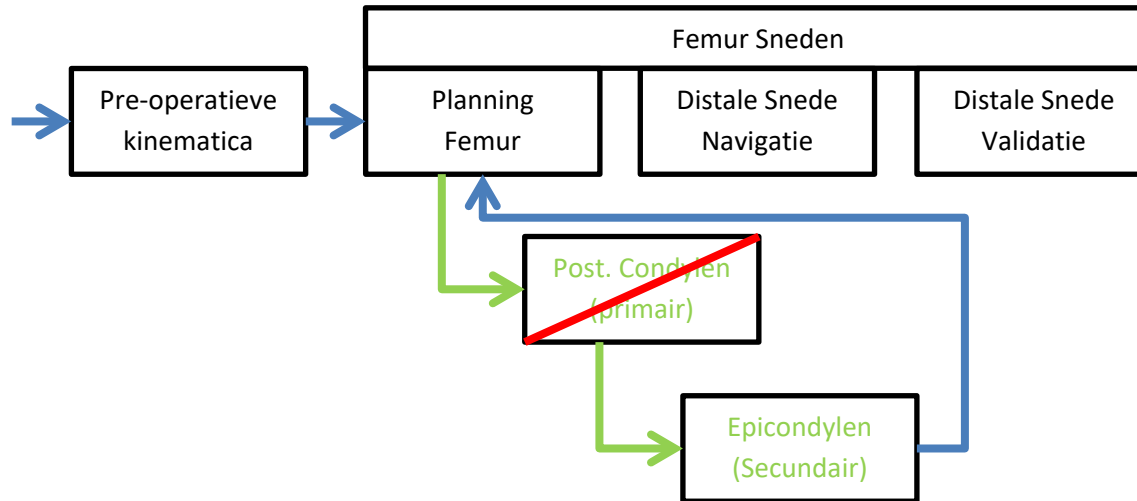
FIG.6.1



WAARSCHUWING: Het is niet langer mogelijk om met de gele knop/schakelaar terug te keren naar de lineaire workflow als de eerste stap na een menusprong is voltooid. In dit geval moet de gebruiker opeenvolgende stappen voltooien (rest van de groep of kinderen) om terug te keren naar de lineaire workflow.

Vanuit een stap die met Menu is geopend, kan met Menu ook onmiddellijk naar een nieuwe stap worden overgegaan, zonder dat dit gevolgen heeft voor de workflow.

FIG.6.2



WAARSCHUWING: Het is niet langer mogelijk om via Menu terug te keren naar de lineaire workflow als de eerste stap na de menusprong is voltooid. In dit geval moet de gebruiker opeenvolgende stappen voltooien (rest van de groep of kinderen) alvorens terug te keren naar de lineaire workflow.


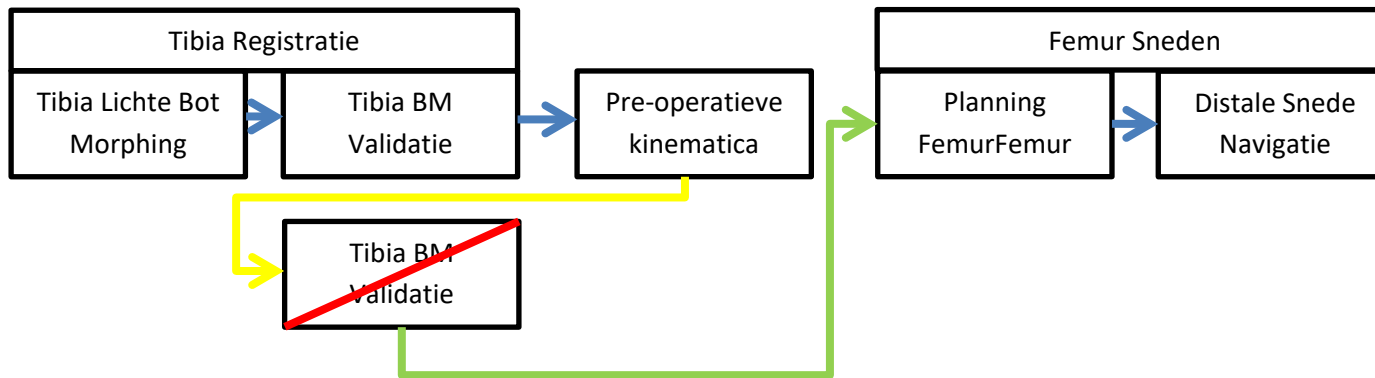
Vanuit een stap die per ongeluk is geopend met , is het ook mogelijk om onmiddellijk naar een nieuwe stap te gaan, inclusief de laatste actieve stap met Menu zonder gevolgen voor de workflow.

FIG.6.3

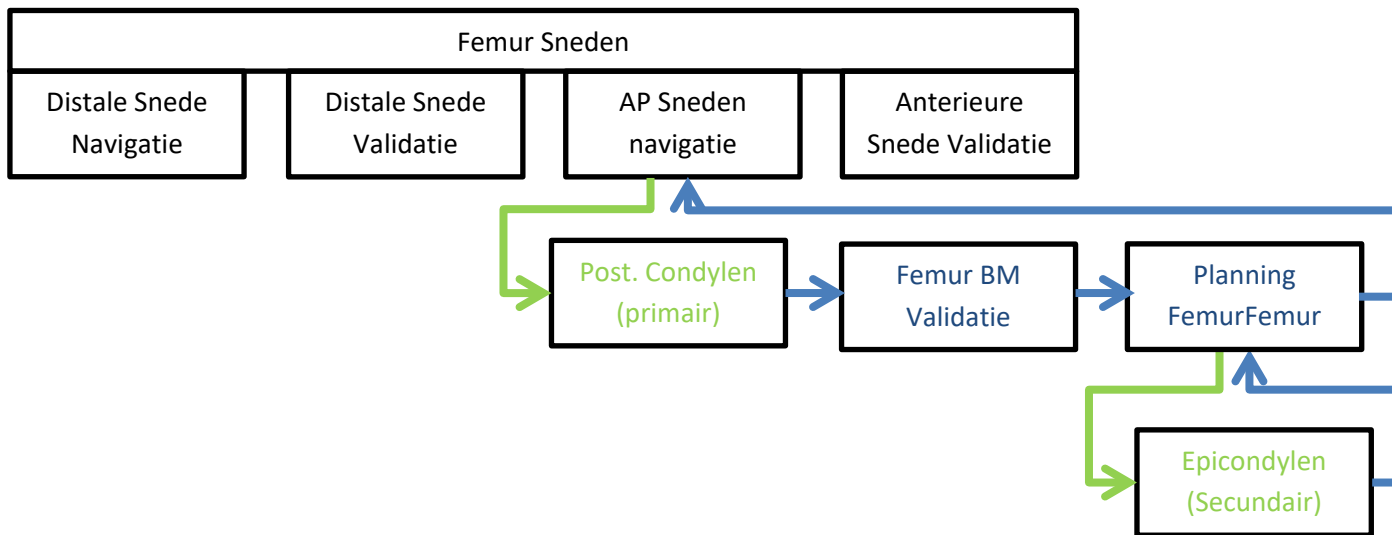


Meerdere sprongen:

Het is niet nodig om te wachten tot men terugkeert naar de lineaire workflow alvorens met Menu naar een andere stap te gaan.

In het onderstaande voorbeeld wil de gebruiker de acquisitie van de posterieure condylen (primaire referentie voor de axiale rotatie van de femur) opnieuw uitvoeren tijdens de AP sneden navigatie. De nieuwe Bot Morphing gegevens moeten worden gevalideerd en er moet een nieuw Femur Plan worden gemaakt voordat kan worden teruggekeerd naar de AP Sneden Navigation. Bij het bekijken van het nieuwe plan besluit de gebruiker een secundaire referentie femur-axiale rotatie toe te voegen om de juiste rotatie van de femurcomponent te beoordelen.


FIG.7



AANBEVELING: De gebruiker moet proberen alle stappen te voltooien die volgen op een sprong met Menu (d.w.z. terugkeren naar de beginstap waar de gebruiker was voordat hij met Menu naar een andere stap sprong), aangezien het niet mogelijk is meer dan vijf niet-gesloten Menu-lussen te stapelen. In dat geval wordt de MENU-toets uitgeschakeld tot de laatste van de vijf lussen is gesloten.

Terugkeren naar een vorige stap in de niet-lineaire workflow:

Terugkeren in een groep van stappen, geïnitieerd door een sprong met Menu, is mogelijk.

In het onderstaande voorbeeld besluit de gebruiker om de Femur Lichte Bot Morphing opnieuw te doen. Tijdens deze sequentie kan de gebruiker  aanraken om terug te gaan naar een willekeurige acquisitiestap in deze sequentie.


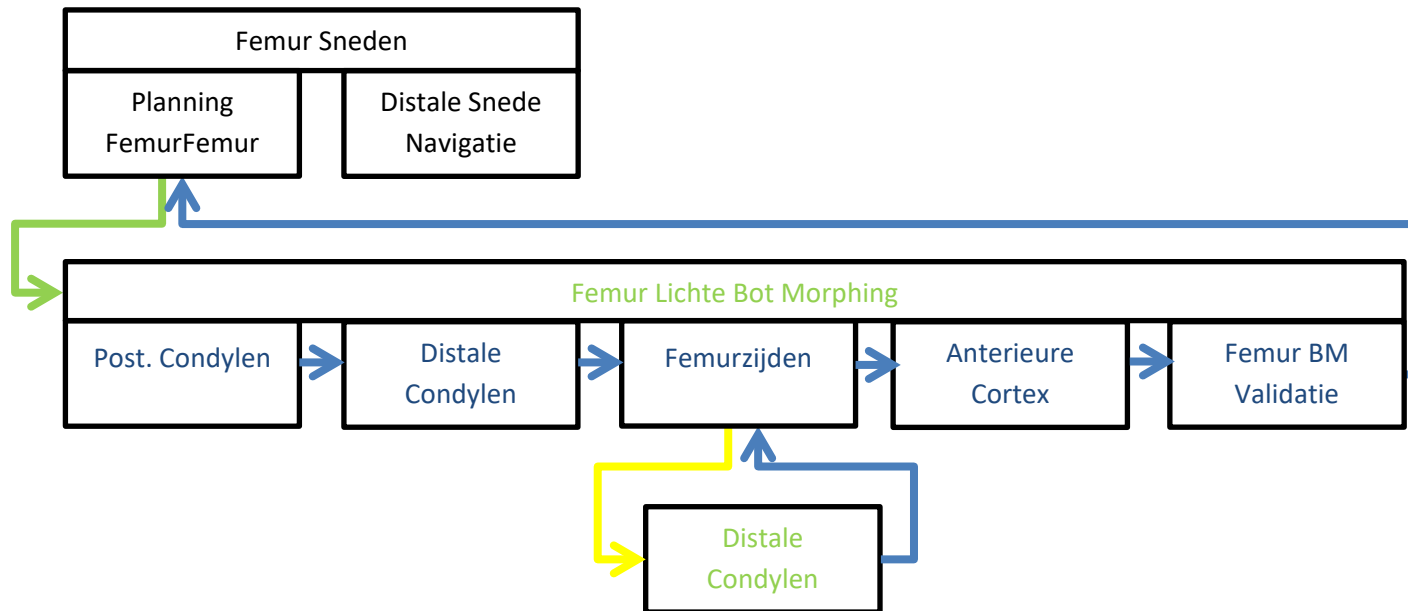
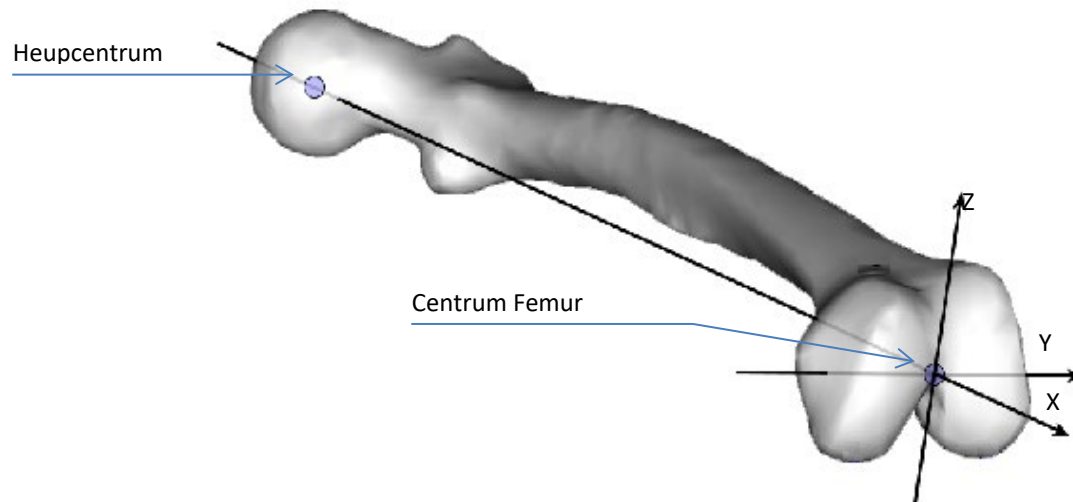
Opmerking: Zodra de 1ste stap van de sequentie is voltooid, is het niet langer mogelijk om terug te keren naar de Femur Planning met . De gebruiker moet alle opeenvolgende stappen voltooien om bij Femur Planning te komen.

FIG.8



6 Technische opmerkingen

6.1 Femur oriëntatie



Mechanische as van de femur:

Deze as (Ox) wordt bepaald door de lijn die het middelpunt van de heup verbindt met het middelpunt van de femur.

Axiale Rotatie Referentie van rde femur:

Deze as (Oy) wordt gedefinieerd door de lijn die de achterste condylen verbindt als de primaire referentie voor de axiale rotatie. Deze as wordt in de X-richting gecorrigeerd zodat hij loodrecht op de mechanische as staat.

Frontaal vlak (xOy):

Dit vlak, dat het vooraanzicht bepaalt, is het vlak dat door de mechanische as en de axiale rotatie-referentie as loopt.

Tijdens de planning van het femurimplantaat en de snijnavigatie wordt de Varus/Valgus-hoek berekend in dit frontale vlak.

Sagittaal vlak (xOz):

Dit vlak, dat het sagittale aanzicht bepaalt, is het vlak dat door de mechanische as en de Oz-as loopt en loodrecht staat op de axiale rotatiereferentie as.

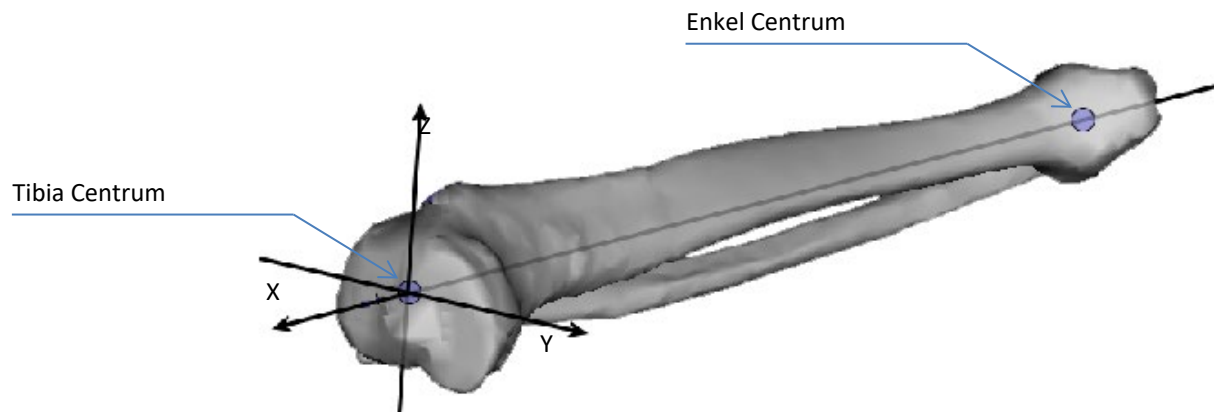
Tijdens de planning van het femurimplantaat en de snijnavigatie worden de flexiehoek en de antero-posteriore offset berekend in dit sagittale vlak.

Axiaal vlak (yOz):

Dit vlak, dat het axiale aanzicht bepaalt, staat loodrecht op het frontale en het sagittale vlak en loopt door het midden van de femur.

Tijdens de planning van het femurimplantaat en de snijnavigatie worden de axiale rotatiehoek en de medio-laterale centrering berekend in dit axiale vlak.

6.2 Tibia oriëntatie



Mechanische as van de tibia:

Deze as (Ox) wordt bepaald door de lijn die het midden van de enkel met het midden van de tibia verbindt.

Axiale rotatie referentie van de tibia:

Deze as (Oy) wordt bepaald door de lijn die het midden van de tibia verbindt met de tuberculus tibialis anterior. Deze as wordt in de X-richting gecorrigeerd zodat hij loodrecht op de mechanische as staat.

Voorvlak (xOy):

Dit vlak, dat het vooraanzicht bepaalt, is het vlak dat door de mechanische as en de axiale rotatie-referentie as loopt.

Tijdens de planning van het tibia implantaat en de snijnavigatie wordt de Varus/Valgus-hoek berekend in dit frontale vlak.

Sagittaal vlak (xOz):

Dit vlak, dat het sagittale aanzicht bepaalt, is het vlak dat door de mechanische as en de Oz-as loopt en loodrecht staat op de axiale rotatiereferentie as.

Tijdens de planning van het tibia implantaat en de snijnavigatie worden de helling en de antero-posterieure offset berekend in dit sagittale vlak.

Axiaal vlak (yOz):

Dit vlak, dat het axiale aanzicht bepaalt, staat loodrecht op het frontale en het sagittale vlak en loopt door het midden van de intercondyloïde wervelkolom.

Tijdens de planning van het Tibia implantaat worden de axiale rotatiehoek en de medio-laterale centrering berekend in dit axiale vlak.

6.3 OMNIBotics Bone Morphing™

Het doel van OMNIBotics Bot Morphing™ is de intraoperatieve reconstructie van het 3D-model van de anatomie van de patiënt. Het systeem moet gegevens verzamelen over het anatomische oppervlak om deze reconstructie te kunnen berekenen.

Het reconstructieproces begint met een acquisitiefase waarin punten op het botoppervlak worden gedigitaliseerd. De oppervlaktepunten worden verkregen met de Pointer die over het gehele oppervlak moet glijden over een zo groot mogelijk gebied. Het wordt ten zeerste aanbevolen dat alle osteofyten worden verwijderd voordat met het proces van botoppervlakverwerving wordt begonnen.

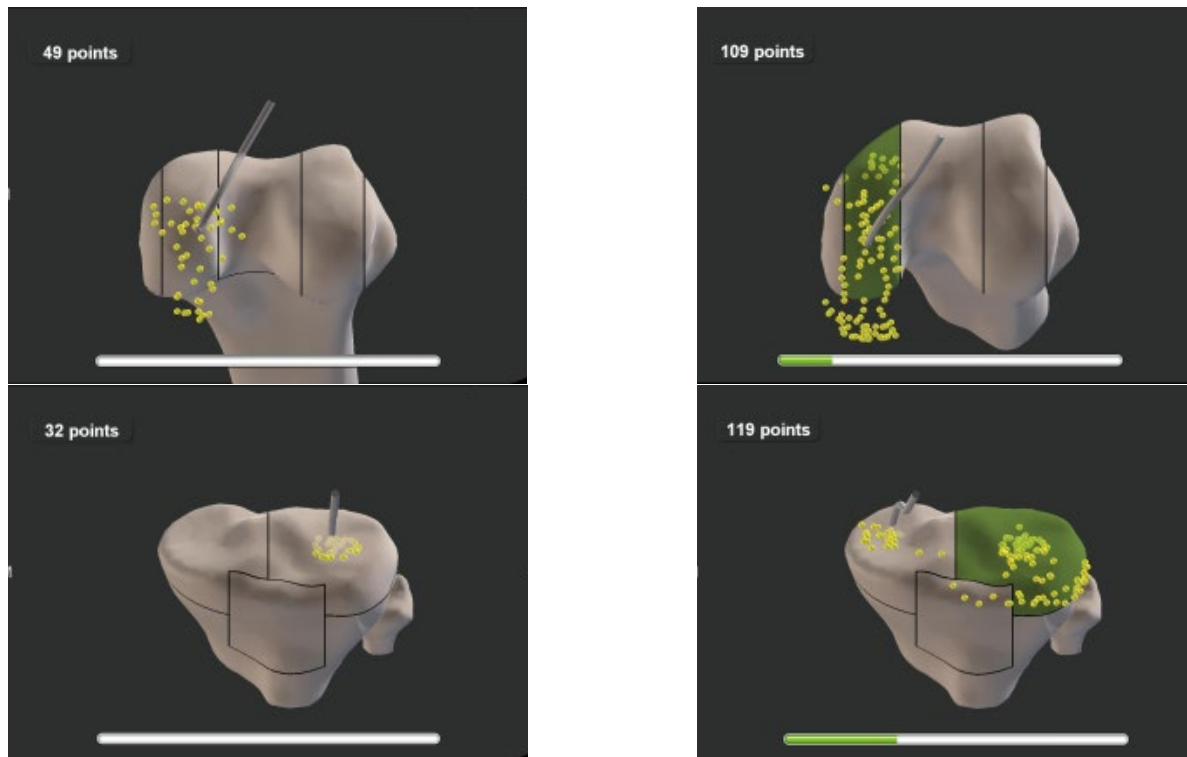
Volledige Bot Morphing acquisitie

Ter ondersteuning van de verwervingsfase wordt een generiek 3D-botmodel op het scherm getoond, samen met de punten die op het eigenlijke oppervlak van de patiënt worden gedigitaliseerd. Zodra de digitalisering is begonnen, mag de Pointer niet van het botoppervlak worden gehaald tot het einde van de digitalisering.

Om een zo groot mogelijke nauwkeurigheid te bereiken, is het belangrijkste punt van dit acquisitieproces de homogeniteit van de gedigitaliseerde punten. Voor het berekeningsproces moet de digitalisering van het oppervlak zo homogeen mogelijk zijn. Om dit te bereiken is het botmodel dat op het scherm wordt weergegeven, verdeeld in verschillende gebieden. Het systeem geeft aan dat in een bepaald gebied voldoende punten zijn verkregen door de kleur van het gebied op groen te zetten. Alle gebieden moeten worden bestreken door puntacquisities voordat het systeem de reconstructieberekening start.

Het is belangrijk dat de acquisitie zeer zorgvuldig wordt uitgevoerd in de gebieden die zullen worden gebruikt voor de berekening van de positie van het implantaat. Deze specifieke gebieden zijn:

- Femur: de distale condylen, de posterieure condylen, de mediale en laterale randen en het anterieure corticale oppervlak.
- Tibia: de mediale en laterale randen en het oppervlak van de tuberositas anterior.



Zodra alle gebieden groen zijn geworden, wordt het acquisitieproces automatisch voltooid en wordt de OMNIBotics Bot Morphing™ berekening gestart.

Wanneer de berekening is voltooid, controleert het systeem of de oppervlakte dekking correct is uitgevoerd, met name in gebieden die worden gebruikt voor de berekening van de positie van de implantaatplanning.

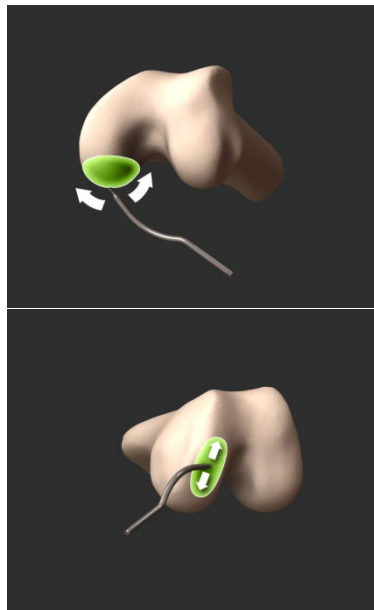
De nauwkeurigheid van de reconstructie wordt vervolgens door de gebruiker geverifieerd met behulp van de Pointer (zie §4.7). Als de controle van de oppervlakte dekking niet succesvol is, geeft het systeem gebieden aan waar zich onnauwkeurigheden kunnen hebben voorgedaan. Het is aanbevolen de nauwkeurigheid te controleren met de Pointer in de aangegeven gebieden en zo nodig enkele punten toe te voegen om de vereiste nauwkeurigheid te bereiken.

In het geval dat bepaalde zones niet groen worden, hoewel een zo groot mogelijk oppervlak is bedekt, is het mogelijk de acquisitie handmatig te stoppen door e blauwe pedaal in te drukken. Om dit te kunnen doen moet een minimum aantal punten op het botoppervlak worden verworven (500 voor de femur en 200 voor de tibia). Als de acquisitie wordt gestopt, controleer dan de nauwkeurigheid na de Bot Morphing berekening.

Lichte Bot Morphing acquisitie

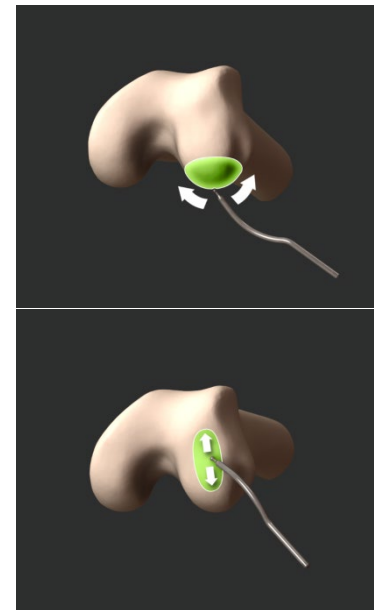
In deze opnamemodus worden de femorale en tibiale oppervlakken alleen plaatselijk opgenomen om een nauwkeurige positionering van de prothese te garanderen. Zodra de acquisitie is gestart, mag de Pointer niet van het botoppervlak worden gelicht tot het einde van de digitalisering van de huidige zone. Elke zone wordt afzonderlijk gedigitaliseerd. Om de acquisitie van een zone te starten, plaats de Pointer op het botoppervlak en druk op de blauwe pedaal. Schuif vervolgens de Pointer over het botoppervlak over het gehele gebied van de zone. Om een zo groot mogelijke nauwkeurigheid te bereiken, is het belangrijkste punt van dit acquisitieproces de homogeniteit van de gedigitaliseerde punten in de verschillende zones. Het berekeningsproces geeft er de voorkeur aan dat de digitalisering van het oppervlak zo homogeen mogelijk is, met een ongeveer gelijke spreiding van de punten over de zone.

Wanneer de acquisitie van een zone is voltooid, gaat het protocol automatisch over naar de volgende zone en moet u op de blauwe pedaal drukken om de acquisitie van deze nieuwe zone te starten.



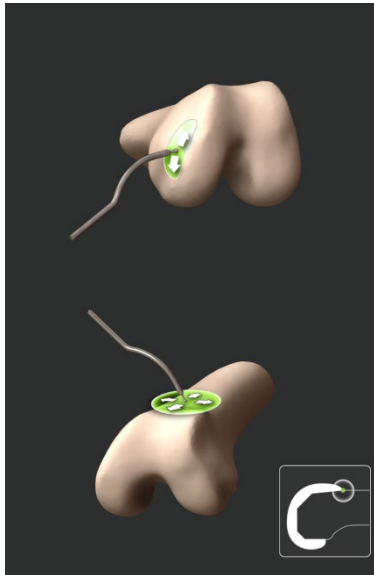
1. Mediale Posterieure Condylus

3. Mediale Distale Condylus

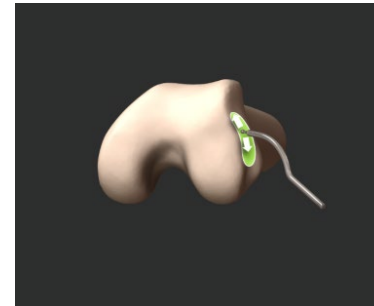


2. Laterale Posterieure Condylus

4. Laterale Distale Condylus



5. Mediale zijde



6. Laterale zijde

7. Anterieure Cortex

Wanneer de berekening is voltooid, controleert het systeem automatisch of de oppervlakte dekking correct is uitgevoerd in gebieden die worden gebruikt voor de berekening van de positie van de implantaatplanning.

Vervolgens gaat u naar een fase om de nauwkeurigheid van de reconstructie te controleren (zie §4.7). Als de controle van de oppervlakte dekking niet succesvol is, geeft het systeem gebieden aan waar zich onnauwkeurigheden kunnen hebben voorgedaan. Het is aanbevolen de nauwkeurigheid te controleren met de Pointer in de aangegeven gebieden en zo nodig enkele punten toe te voegen om de vereiste nauwkeurigheid te bereiken.

Bot Morphing Validatie

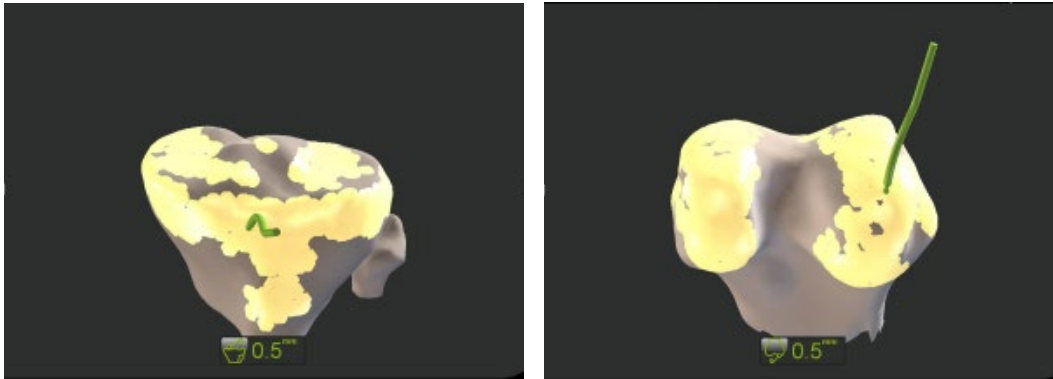
Het gereconstrueerde botmodel wordt op het scherm getoond en de gebruiker wordt gevraagd de Pointer weer over het werkelijke botoppervlak van de patiënt te schuiven. De afstand tussen het plaatselijk gereconstrueerde model en het werkelijke oppervlak kan dan worden gecontroleerd. Als de nauwkeurigheid van de reconstructie bevredigend is, d.w.z. minder dan 1,0 mm in de gebieden die worden gebruikt voor de berekening van de implantaatplanning, wordt de Pointer in groen weergegeven en kunt u valideren met de blauwe pedaal. Als de nauwkeurigheid niet bevredigend is:

- Ga terug met de gele knop om sommige acquisities vanaf het begin opnieuw te starten

of

- Gebruik Menu om nieuwe punten toe te voegen om de acquisities te verrijken in de gebieden waar u meer nauwkeurigheid wenst (aanbevolen).

Indien extra punten worden toegevoegd om de nauwkeurigheid te vergroten, gaan de reeds verworven punten niet verloren. De acquisitie wordt verbeterd met de nieuw verworven punten en een nieuwe Bot Morphing berekening wordt uitgevoerd.



6.4 Uitlijning van de benen

Varus/Valgus hoek:

Deze wordt gemeten als de hoek tussen het Sagittale vlak van de femur (zie §6.1) en de Mechanische as van de Tibia.

In volledige extensie komt deze hoek exact overeen met de hoek tussen de mechanische as van de femur en de mechanische as van de tibia, gemeten in het frontaal vlak van de femur.

Deze methode maakt Varus/Valgus metingen mogelijk bij elke buighoek.

Buigingshoek:

Deze wordt gemeten als de hoek tussen de mechanische as van de femur en de mechanische as van de tibia, gemeten in het Sagittale vlak van de femur.

Herinnering: deze meting kan op elk moment in het navigatieprotocol worden uitgevoerd, zodra zowel de Tibia- als de Femur-as volledig zijn geregistreerd. Het vereist alleen dat de tibia en femur referenties zichtbaar zijn. De huidige flexie en varus/valgus hoeken worden berekend en getoond rechtsonder in het scherm (Zie §2.9).

Afhankelijk van de huidige fase is het knie middelpunt dat wordt gebruikt om deze maat te berekenen niet hetzelfde:

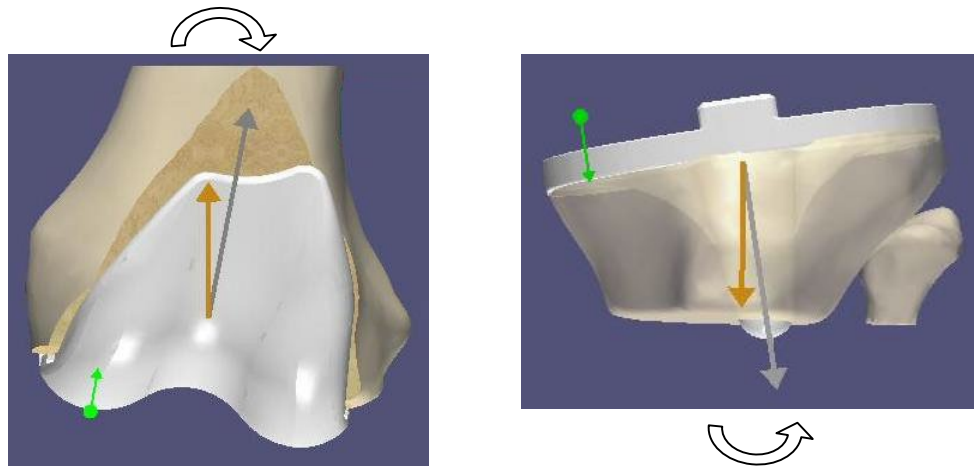
- Voor planningsvalidaties: het wordt berekend op basis van de anatomische centra van de femur en de tibia die op de patiënt zijn gedigitaliseerd.
- Na validatie van de planning: het wordt berekend uit de virtuele middelpunten van de femur en de Tibia.
- Bij gebruik van de "Tibia Enkel Punt Registratie" optie: het anatomische middelpunt verkregen op de tibia wordt gebruikt.

6.5 implantaat Planning metingen

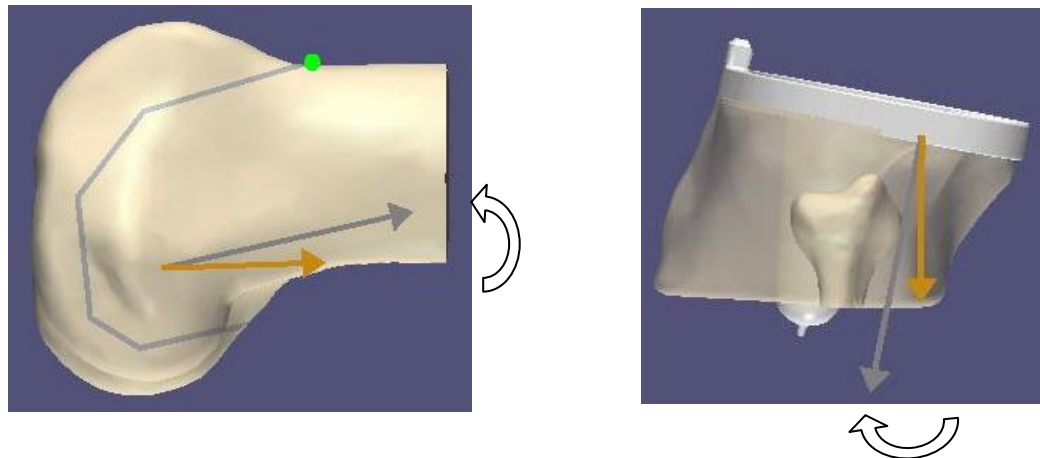
Tijdens de planningsstap stelt de software automatisch een maat en een positie voor het femurimplantaat voor op basis van de optimalisatiecriteria die de gebruiker wenst en die zijn gedefinieerd in het gedeelte "Planning" van de profielinstellingen.

Het voorstel omvat de keuze voor de grootte van het implantaat, en een numerieke waarde die voor elk van de positioneringsparameters wordt berekend: 3 rotaties (Flexie/Slope, Varus/Valgus, Axiale Rotatie) en 3 translaties (Distale Snijhoogte, Antero-Posterieure offset, Medio-Laterale centrering).

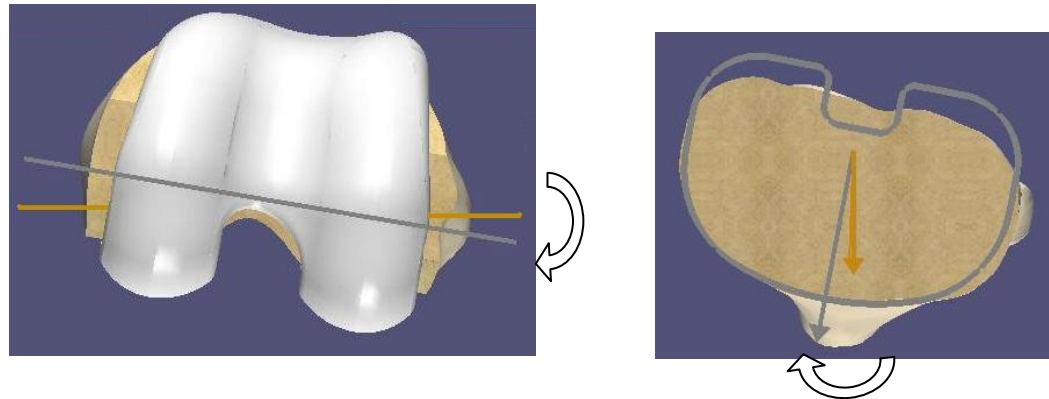
Al deze numerieke gegevens worden berekend op basis van de virtuele positie van het implantaat ten opzichte van het gereconstrueerde botmodel.



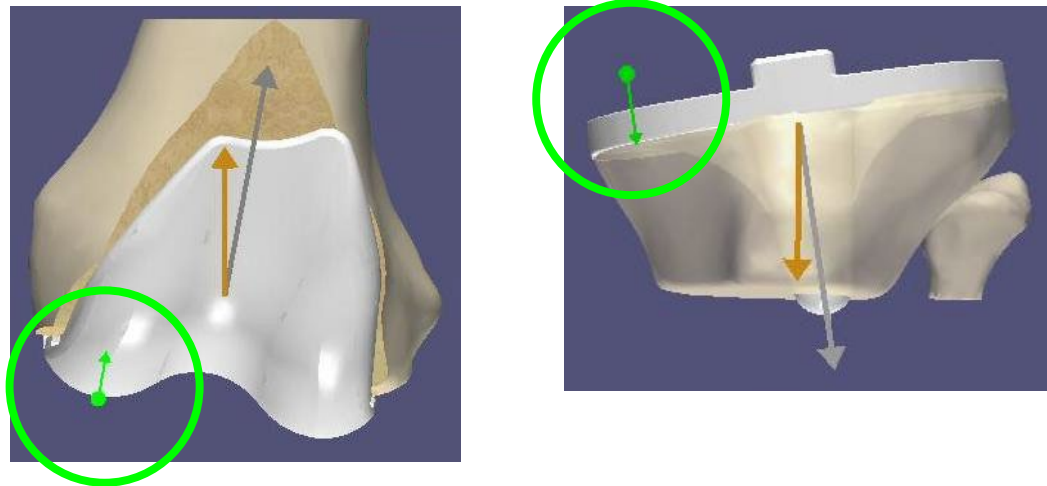
De **Varus/Valgus** hoek van het femorale implantaat (of tibiale implantaat) wordt berekend als de hoek tussen de as die het heupcentrum (of enkelcentrum) en het implantaatcentrum verbindt en de mechanische as van het implantaat in het frontale vlak van het femur (of tibiale vlak).



De **Flexie** hoek (of **Helling**) van het femorale (of tibiale) implantaat wordt gemeten als de hoek tussen de as die het heupcentrum (of enkelcentrum) en het implantaatcentrum verbindt en de mechanische as van het implantaat in het sagittale vlak van het femorale (of tibiale) vlak.



De **Axiale Rotatie** hoek van het femorale (of tibiale) implantaat wordt berekend als de hoek tussen de as van de primaire axiale rotatiereferentie van de femur (of tibia) en de axiale rotatiereferentie-as van het implantaat, in het femorale (of tibiale) axiale vlak.



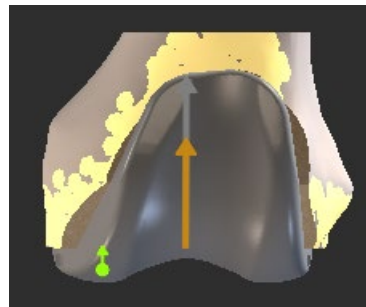
De Distal Snede resectie van de femur (of de tibia) wordt berekend in de normale richting van het distale snijvlak.

6.6 Weergavemodi voor implantaatplanning

Tijdens zowel de tibiale als de femorale planningsfase kan de gebruiker op het grafische display de informatie controleren met betrekking tot de virtuele positie van het implantaat op het gereconstrueerde botmodel.

In de eerste plaats kan de gebruiker controleren of de huidige positie is berekend op basis van gebieden met een gegarandeerde nauwkeurigheid:

- De zeer nauwkeurige gebieden waar daadwerkelijk oppervlaktepunten zijn ingewonnen, worden als gele vlekken op het botmodel weergegeven.
- De contouren van de virtuele snede worden in oranje weergegeven op het botmodel.
- Als u een planning valideert waarbij het risico bestaat op onnauwkeurigheid bij het berekenen van de positionering van het implantaat, geeft het systeem een waarschuwingsbericht weer om u te informeren waar de onnauwkeurigheid kan optreden. Voordat u een dergelijke planning valideert, kunt u de Pointer gebruiken om de nauwkeurigheid van de botreconstructie te controleren in de gebieden die in het berichtvenster zijn aangegeven (Zie §2.9).



Nauwkeurige gebieden gele vlekken



Virtuele snijcontouren

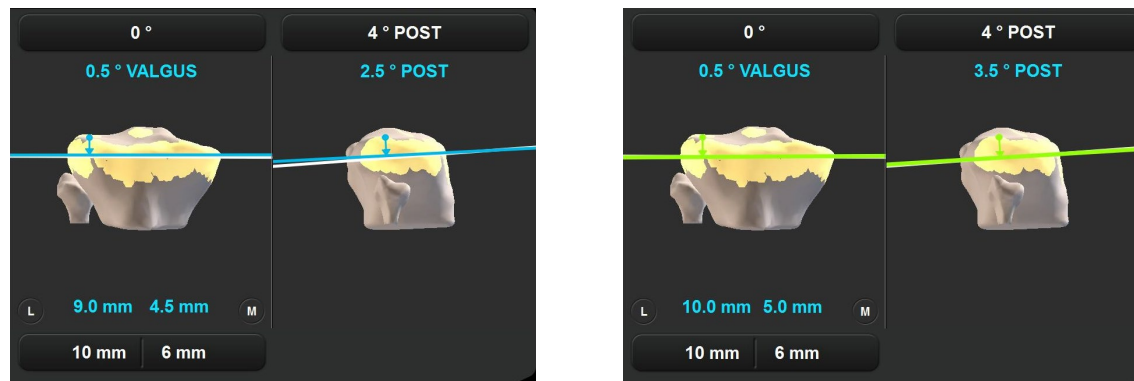
Vervolgens kan de gebruiker tijdens de femurplanning schakelen tussen verschillende modi om verschillende controles uit te voeren met betrekking tot de positie van het implantaat en de sneden:

- Weergave van het implantaat over het botmodel (standaard weergavemodus).
- Weergave van het botmodel zonder het implantaat met de virtuele sneden die moeten worden uitgevoerd. In deze modus is het ook mogelijk om de passing van de implantaatcontouren op de uitgesneden contouren te controleren. Raadpleeg §4.9 om tussen de twee modi te schakelen.

6.7 Navigatiestappen

Vóór elke navigatiestap raden wij u aan met de Pointer te controleren of de referenties niet zijn verschoven sinds de anatomische acquisities. Dit zal ervoor zorgen dat de tijdens de navigatie uitgevoerde metingen overeenkomen met de werkelijke metingen (Zie §2.9).

Tijdens een navigatiestap is het de bedoeling de genavigeerde sneden uit te lijnen op de geplande sneden. Zolang deze doelpositie niet is bereikt, wordt de huidige positie van de genavigeerde snede in blauw berekend ten opzichte van de geplande parameters in wit. Als alle genavigeerde snijparameters zijn uitgelijnd op de doelpositie, binnen $\pm 0.5\text{mm}$ en $\pm 0.5^\circ$ van nauwkeurigheid, wordt de weergegeven genavigeerde snijlijn groen. In dit stadium moet het genavigeerde snijblok in positie worden gehouden en deze positie gevalideerd door de blauwe pedaal in te drukken alvorens tot snijden over te gaan.



De snede wordt dan uitgevoerd, en de eigenlijke snede wordt dan gedigitaliseerd ter controle. Op die manier kent het systeem de exacte positie van de eigenlijke snede en worden deze metingen opgenomen in het chirurgisch rapport en in de berekeningen die tijdens de volgende stappen van het protocol worden uitgevoerd.

7 Problemen oplossen

PROBLEEM	DIAGNOSIS	OPLOSSING
Eén van de referenties is niet langer zichtbaar voor het systeem, ook al staat hij voor de camera.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Eén van de markers is vervuild of niet op zijn plaats. ➤ Storing veroorzaakt door een andere lichtbron. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controleer of de markers op de referentie schoon zijn en correct zijn geplipt. Verander zo nodig de defecte markers. ➤ Verander de positie en oriëntatie van de camera.
Aan het begin van de applicatie verschijnt een foutmelding dat de camera niet goed is aangesloten.	Probleem met de cameraverbinding.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controleer de stekker van de camera-aansluiting. ➤ Start het systeem opnieuw op. ➤ Als het probleem aanhoudt, bel dan onderhoud.
Aan het begin van de applicatie verschijnt een foutmelding dat de camera een opwarmtijd nodig heeft.	De camera ligt buiten het gespecificeerde bedrijfstemperatuurbereik of is nog niet opgewarmd.	Wacht een paar minuten tot de camera is opgewarmd (Power LED <19435> I</19435> stopt met knipperen) en probeer het opnieuw. Start de volgende keer het Station een paar minuten alvorens aan het protocol te beginnen.
Een referentie-matrix is niet zichtbaar en/of het systeem geeft bovenaan het scherm "INFRA-RED DETECTED" weer	Het systeem detecteert infrarode interferentie die de zichtbaarheid van de referenties blokkeert.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controleer of niemand zich voor de camera bevindt of de camera rechtstreeks hindert. ➤ Regel eventuele operatielichten die direct op de array of camera schijnen. ➤ Wijzig de positie van de camera enigszins om storingen te verminderen.
De anatomische gegevens komen niet meer overeen met de werkelijkheid (snijvlakken, positie van de tibia ten opzichte van de femur...).	Controleer of de referenties femur en tibia niet bewegen of niet bewogen hebben.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Indien een snede is gemaakt en de referenties van de femur of de tibia zijn verschoven, moet de chirurg indien mogelijk teruggaan naar volledige registratie met Menu of terugkeren naar het conventionele operatieprotocol. ➤ Zo niet, dan is het mogelijk om de referenties en opnieuw te koppelen aan de volledige registratie met Menu.
Er gebeurt niets als er een pedaal wordt ingedrukt.	Probleem met de aansluiting van de voetpedaal.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controleer de stekker van de voetpedaalaansluiting. ➤ Als het probleem aanhoudt, bel dan onderhoud.

		NB: Het is mogelijk om de procedure uit te voeren met de toetsen op het aanraakscherm
Er gebeurt niets als de blauwe pedaal wordt ingedrukt of de blauwe pijl wordt aangeraakt.	De voor de etappe noodzakelijke referenties zijn niet zichtbaar.	Maak de verwijzingen zichtbaar.
Tijdens de planning geeft het systeem aan dat de positie van de prothese niet kan worden bepaald.	Het systeem kan de optimale positie van de prothese niet bepalen met de gevraagde parameters.	Verander de parameters voor de plaatsing van de prothese.
Na validatie van de snede geeft het systeem aan dat de positie van de prothese niet kan worden bepaald.	Het systeem kan de optimale positie van de prothese op de gedigitaliseerde snede niet bepalen.	Zorg ervoor dat de boorgeleider/snijregelaar correct op het vlakke oppervlak van de snede is geplaatst en valideer de snede opnieuw.
Zodra de OMNIBot™ is aangesloten, verschijnt er een foutmelding die aangeeft dat er een verbidingsprobleem is met de OMNIBot.	Verbidingsprobleem met OMNIBOT.	<ul style="list-style-type: none"> ➤Controleer of het groene LED-lampje boven de OMNIBot-aansluiting op de behuizingskast van het Station brandt ➤Controleer of de kabel tussen de OMNIBot en de Enclosure Box correct is aangesloten. ➤Controleer of de OMNIBot USB-kabel correct is aangesloten op de toegewezen USB-poort aan de achterkant van het laptopdock. Als dit niet het geval is, sluit u het correct aan en start u de knie applicatie software opnieuw. ➤Indien alle verbindingen correct lijken en de fout blijft verschijnen, vervang dan de OMNIBot kabel indien u een reserve heeft. ➤Herhaal al uw verbidingscontroles en start het systeem opnieuw op. ➤Bij alle verbidingscontroles moet u ten minste 10 seconden wachten voordat u opnieuw verbinding probeert te maken. ➤Als u na al deze controles nog steeds de foutmelding krijgt, neem dan contact op met de technische ondersteuning voor assistentie.
Tijdens de operatie verschijnt een foutmelding dat de verbinding met de OMNIBot verloren is gegaan.	Verbidingsprobleem met OMNIBOT.	<ul style="list-style-type: none"> ➤Controleer of het groene LED-lampje boven de MOTOR-aansluiting op de Behuizingskast brandt.

		<ul style="list-style-type: none"> ➤Controleer of de kabel tussen de OMNIBot en de Enclosure Box correct is aangesloten. ➤Verwissel de OMNIBot-kabel. ➤Bij alle verbindingsscontroles moet u ten minste 10 seconden wachten voordat u opnieuw verbinding probeert te maken. ➤Als er geen verbinding tot stand kan worden gebracht, gaat u naar de VEILIGHEIDSMODUS om de OMNIBot zaaggeleider handmatig te positioneren of schakelt u over op conventionele instrumenten.
OMNIBOT beweegt niet als de blauwe pedaal wordt ingedrukt.	De blauwe pedaal werd niet ingedrukt gehouden.	➤Houd de blauwe pedaal ingedrukt totdat de OMNIBot niet meer beweegt.
Het menu springt niet direct naar de gekozen stap.	Geselecteerde stap vereist dat er eerst enkele bovenliggende stappen worden uitgevoerd (noodzakelijke inputs)	➤Voer de vereiste stappen uit tot u de oorspronkelijk geselecteerde stap bereikt.
Na het uitvoeren van een of meer stappen met het menu, gaat het systeem niet direct terug naar de oorspronkelijke workflow.	Stappen die via Menu worden uitgevoerd, vereisen dat sommige kindersteps (waarvan de inputs zijn gewijzigd) daarna worden uitgevoerd.	➤Voer de vereiste stappen uit tot u terug bent bij de oorspronkelijke workflow.
Zodra de BalanceBot is aangesloten, verschijnt een foutmelding die wijst op een verbindingprobleem.	Verbindingsprobleem met BalanceBot.	<ul style="list-style-type: none"> ➤Controleer of het groene LED-lampje boven de OMNIBot-aansluiting op de behuizingkast van het Station brandt ➤Controleer of de kabel tussen de BalanceBot en de Station Control Box correct is aangesloten. ➤Controleer of de BalanceBot USB-kabel correct is aangesloten op de toegewezen USB-poort aan de achterkant van de laptop dock. Als dit niet het geval is, steek de stekker dan goed in het stopcontact en probeer opnieuw verbinding te maken. ➤Als alle verbindingen goed lijken en de fout nog steeds optreedt, vervang dan de BalanceBot kabel als u een reserve heeft.

		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Herhaal al uw verbindingcontroles en start het systeem opnieuw op. ➤ Bij alle verbindingcontroles moet u ten minste 10 seconden wachten voordat u opnieuw verbinding probeert te maken. ➤ Als u na al deze controles nog steeds de foutmelding krijgt, neem dan contact op met de technische ondersteuning voor assistentie.
Tijdens de operatie verschijnt een foutmelding dat de verbinding met de BalanceBot is verbroken.	Verbindingsprobleem met BalanceBot.	<p>Controleer of het groene LED-lampje boven de OMNIBot-aansluiting op de behuizing van het Station brandt</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Controleer of de kabel tussen de BalanceBot en de Station Control Box correct is aangesloten. ➤ Verwissel de BalanceBot kabel. ➤ Bij alle verbindingcontroles moet u ten minste 10 seconden wachten voordat u opnieuw verbinding probeert te maken. ➤ Indien geen verbinding kan worden gemaakt, gebruik dan standaard afstandsblokjes of tibiale trial om openingen te verzamelen bij 0° en 90° flexie om ligamentaire evenwichtsstap te passeren indien nodig. De laatste stap van de stabiliteitsbeoordeling zal niet meer beschikbaar zijn als de BalanceBot verbinding is verbroken.
BalanceBot beweegt niet wanneer de blauwe pedaal wordt ingedrukt bij de kalibratiestap	De blauwe pedaal werd niet ingedrukt gehouden.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Hou de blauwe pedaal ingedrukt tot de BalanceBot niet meer beweegt.
De applicatie-workflow bereikt de laatste stap van het protocol zonder dat een aantal Tibia-registratie- of navigatiestappen moeten worden voltooid. Informatie over beëindiging tijdens postoperatieve kinematische stap is speculatief	Menu werd gebruikt om ontbrekende Tibia-registratie of navigatiestappen te omzeilen en vervolgens werd Menu gebruikt om over te schakelen van OMNIBot naar NanoBlock instrumentoptie om de femursnede-navigatie te voltooien.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gebruik Menu om registratie- of navigatiestappen die overgeslagen zijn te openen en te voltooien. De ontbrekende stappen moeten als "niet aangevinkt" in de Menulijst verschijnen.
Aan het begin van een zaak produceert het systeem geen geluid bij het registreren van	➤ Het geluid op de zendermonitor is uitgeschakeld.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Zorg ervoor dat het volume op de zendermonitor AAN staat en luid genoeg is.

oriëntatiepunten of bij het valideren van een stap	➤ De laptop herkende de luidspreker van de monitor niet (De laptop is eerder opgestart dan de monitor).	➤ Zet de Station monitor uit/aan.
--	---	-----------------------------------

8 Onderhoud en controle

8.1 Onderhoud van de OMNIBOT:

Voor een veilige werking van de OMNIBOT is specifiek onderhoud verplicht.

De motoreenheid van de OMNIBot moet na 12 maanden voor onderhoud worden teruggestuurd naar een door OMNI gekwalificeerde onderhoudstechnicus.

De OMNIBot-behuizing moet na 100 keer gebruik worden teruggestuurd voor vervanging.

Het is niet nodig om de OMNIBOT motoreenheid te smeren.

8.2 Onderhoud van de BalanceBot:

Om een veilige werking van de BalanceBot te garanderen, is specifiek onderhoud verplicht.

Het apparaat moet na 12 maanden of na 100 keer gebruik voor onderhoud worden ingeleverd bij een door OMNI gekwalificeerde technicus.

De ART Knie software vereist geen specifiek onderhoud.

Zie voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de systeemcomponenten vermeld in §1.3 " Bijbehorende documenten ".