



OMNIBotics® Knee System – ART™ KNEE Application

GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU)



Hergestellt von:

OMNIlife science, Inc., (OMNI)

480 Paramount Drive

Raynham, MA 02767

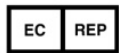
www.OMNIIs.com

Für technischen Support, folgende Telefonnummer anrufen:

☎ : 800-448-6664

📠 : 508-822-6030

CE 2797



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

Standards

Dieses Produkt entspricht den Standards für medizinische elektrische Geräte

Siehe die Gebrauchsanweisung für jede Systemkomponente im Abschnitt 1.3 „Zugehörige Dokumente“.

Copyright

© 2018 OMNI. Alle Rechte vorbehalten. Die Vervielfältigung oder Übermittlung dieses Dokuments (oder eines Teils dieses Dokuments) in irgendeinem Format oder auf irgendeine Weise ist ohne die schriftliche Genehmigung von OMNI nicht gestattet.

Patente

Das OMNIBotics System, die OMNI ART™ Knee Application, Instrumente, BalanceBot™ and OMNIBot™ sind durch folgende Patentnummern geschützt: 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 Patente sind anhängig.

Änderungen

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden. Wir haben unser Möglichstes unternommen, um die Richtigkeit der in diesem Dokument enthaltenen Informationen zu gewährleisten.

Schulungsoptionen

Für den sicheren und effektiven Gebrauch des medizinischen Gerätes werden die folgenden Schulungen empfohlen:

<i>Name</i>	<i>Referenz</i>	<i>Dauer</i>	<i>Frequenz</i>
Gebrauchsanweisung für das OMNIBotics® Knee System – ART™ Knee Application	IFU-036-EU-DE	2 Stunden	Jährliche Schulung des Chirurgen und des OMNI- Personals. Krankenhausperson al bei der Installation und je nach Bedarf.
Gebrauchsanweisung für die OMNIBotics Station	IFU-037-DE	2 Stunden	Jährliche Schulung des Chirurgen und des OMNI- Personals. Krankenhausperson al bei der Installation und je nach Bedarf.

Table 1 - Beschreibung und Referenzcodes für Schulungen

INHALT

1	EINFÜHRUNG	8
1.1	ZWECK DES DOKUMENTS	8
1.2	KONVENTIONEN	8
1.3	ZUGEHÖRIGE DOKUMENTE	8
1.4	BESONDERE BEDINGUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG	9
2	ÜBERBLICK	10
2.1	VERWENDUNGSZWECK	10
2.2	KONTRAINDIKATIONEN	11
2.3	HAUPTFUNKTIONEN	11
2.4	SYSTEM UND ZUBEHÖR	12
2.5	OMNIBOT-SPEZIFIKATIONEN	13
2.6	BALANCEBOT-SPEZIFIKATIONEN	14
2.7	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	14
2.8	GENAUIGKEIT	14
2.9	ANWENDEROBERFLÄCHE	15
3	STARTEN DES SYSTEMS.....	18
3.1	BENÖTIGTES PERSONAL	18
3.2	VORBEREITUNG DES SYSTEMS	18
3.3	ZUSÄTZLICHE SICHERHEITSVORKEHRUNGEN UND BESONDERE EINSATZBEDINGUNGEN FÜR DIE FOLGENDEN BEREICHE VON OMNIBOT™	19
3.4	ZUSÄTZLICHE SICHERHEITSVORKEHRUNGEN UND BESONDERE EINSATZBEDINGUNGEN FÜR BALANCEBOT	22
3.5	STARTEN DER ANWENDUNG	23
3.6	IMPLANTATAUSWAHL	24
3.7	ANWENDERPROFILAUSWAHL.....	24
3.8	FALLINFORMATIONEN	26
3.9	POSITIONIERUNG DER OMNIBOTICS STATION	28
3.10	LAGERUNG UND HANDHABUNG.....	30
4	VERWENDUNG DES SYSTEMS	31

4.1	ERSTELLUNG VON NAVIGATIONSREFERENZEN	31
4.2	VORBEREITUNG VON NAVIGATIONSINSTRUMENTEN.....	32
4.3	INSTRUMENTE.....	33
4.4	KALIBRIERUNG DER INSTRUMENTE	35
4.5	REFERENZEN UND KAMERAPOSITIONIERUNG	39
4.6	REGISTRIERUNG DER PATIENTENANATOMIE	47
4.7	VALIDIERUNG VON IOMNIBOTICS BONE MORPHING™.....	54
4.8	TIBIALE PLANUNG MIT TIBIA OMNIBOTICS BONE MORPHING™	57
4.9	FEMORALE PLANUNG	59
4.10	FEMORALE PLANUNG MIT BÄNDERBALANCE	62
4.11	ANPASSUNG DER PASSGENAUIGKEIT DER FEMORALEN KOMPONENTE- NUR APEX KNEE.....	65
4.12	FEMORALE PLANUNG MIT PREDICTIVE BALANCE™	69
4.13	TIBIALE SCHNITTNAVIGATION MIT DER SCHNITTFÜHRUNG	81
4.14	TIBIALE SCHNITTNAVIGATION MIT NANOBLOCK™	84
4.15	FEMORALE DISTALE SCHNITTNAVIGATION MIT NANOBLOCK™	89
4.16	FEMORALE AP-SCHNITTNAVIGATION MIT DER VALIDIERUNGSPLATTE	93
4.17	FEMORALE SCHNITTNAVIGATION MIT OMNIBOT™	97
4.18	SCHNITTVALIDIERUNG.....	111
4.19	ENDGÜLTIGE BALANCEBEWERTUNG MIT BALANCEBOT.....	117
4.20	BEINAUSTRICHTUNG UND KINEMATISCHE AUFNAHMEN	127
4.21	ÜBERWACHUNG DER KNIEROTATION	130
4.22	MODULARES TIBIAIMPLANTAT- NUR BEI APEX KNEE.....	132
4.23	FEMUR ERNEUT SCHNEIDEN, NACHDEM ALLE SCHNITTE VORGENOMMEN WURDEN	135
4.24	NAVIGATIONSBERICHT	137
4.25	CORINCONNECT FALL-ID	138
5	WORKFLOW-ANPASSUNG UND MENÜ.....	140
5.1	DEFINITIONEN.....	140
5.2	STANDARDPROFILE.....	141
5.3	KUNDENSPEZIFISCHE ANWENDERPROFILEINSTELLUNG	143
5.4	MENÜ	155
5.5	VERWENDUNG DES MENÜS	160
6	TECHNISCHE HINWEISE.....	172

6.1	FEMUR-ORIENTIERUNG	172
6.2	TIBIA-AUSRICHTUNG	173
6.3	OMNIBOTICS BONE MORPHING™	175
6.4	MESSUNGEN DER BEINAUSRICHTUNG	180
6.5	IMPLANTAT-PLANUNGSMESSUNGEN.....	180
6.6	ANZEIGEMODI DER IMPLANTATPLANUNG.....	183
6.7	NAVIGATIONSSCHRITTE	184
7	FEHLERBEHEBUNG	185
8	WARTUNG UND ÜBERWACHUNG	190
8.1	WARTUNG VON OMNIBOT:	190
8.2	WARTUNG VON BALANCEBOT:.....	190

1 Einführung

1.1 Zweck des Dokuments

Dieses Dokument enthält eine Reihe von Gebrauchsanweisungen für das **OMNIBotics Knee System**, einschließlich der Verwendung der OMNI ART™ Knee Application, der Verwendung von OMNIBot™ und der Verwendung von BalanceBot™ und der zugehörigen Instrumente.

Es erleichtert den Aufbau/die Einrichtung des OMNIBotics Knee System und seinen routinemäßigen Einsatz mit OMNI ART, OMNIBot und BalanceBot sowie die ersten Phasen der Fehlersuche und Wartung.

Dieses Dokument richtet sich an jeden Chirurgen, Vertriebsmitarbeiter oder Krankenhausmitarbeiter, der einen chirurgischen Eingriff unterstützt oder die Überwachung des OMNIBotics Knee System übernimmt. Dieses Personal sollte auch gemäß den Gebrauchsanweisungen der OMNIBotics Station geschult werden und alle zusätzlichen Schulungsanforderungen von OMNI erfüllen.

1.2 Konventionen

	WARNUNG: Dieses Symbol steht vor jeder Gefahr für die Gesundheit bzw. Sicherheit von Benutzern und Patienten.
	EMPFEHLUNG: Dieses Symbol steht vor allen Hinweisen zur Verwendung des Systems, die keine Auswirkungen auf die Gesundheit und/oder Sicherheit von Anwendern und Patienten haben.

1.3 Zugehörige Dokumente

- Gebrauchsanweisung für die „OMNIBotics Station“ (IFU-037-DE)
- Gebrauchsanweisung für das „OMNIBotics Tracker Kit“ (IFU-035)
- Gebrauchsanweisung für die „OMNIBotics Knee System und OMNIBot Instruments™“ (IFU-039-EU)
- Gebrauchsanweisung für die „Instrumente von BalanceBot™“ (IFU-040-EU)

1.4 Besondere Bedingungen für die Verwendung

Das **OMNIBotics Knee System** darf nicht verwendet werden, wenn das in Abschnitt 1.3 „Zugehörige Dokumente“ aufgeführte Material nicht gelesen und dessen Inhalt nicht verstanden wurde.

	EMPFEHLUNG: Bitte unbedingt die gesamte Gebrauchsanweisung und die dazugehörigen Dokumente lesen und verstehen, bevor das OMNIBotics Knee System mit der ART Knee Application, OMNIBot™ und BalanceBot™ verwendet wird.
	EMPFEHLUNG: Der Zugriff auf die in der OMNIBotics Station enthaltenen Computersysteme ist ausschließlich dem Personal vorbehalten, das vom Hersteller OMNI autorisiert wurde.
	EMPFEHLUNG: Die Nutzungsmenge von OMNIBot muss aufgezeichnet werden, um eine ordnungsgemäße Wartung zu gewährleisten.
	EMPFEHLUNG: Die Nutzungsmenge für jeden BalanceBot muss aufgezeichnet werden, um eine ordnungsgemäße Wartung zu gewährleisten.

2 Überblick

2.1 Verwendungszweck

Das OMNIBotics® Knee System ist für die stereotaxische Chirurgie vorgesehen, um den Chirurgen bei der Lokalisierung anatomischer Strukturen und der Ausrichtung von Endoprothesen auf diese anatomischen Strukturen während der kompletten Kniearthroplastik zu unterstützen. BalanceBot™ wurde als Werkzeug zur Anpassung des Weichgewebes und des femoralen Implantats zur Reduzierung der Instabilität durch Beugungslückenasymmetrie entwickelt. The OMNIBotics® Knee System unterstützt OMNI Apex Knee™-Implantate und CORIN Unity Knee™-Implantate

	WARNUNG: Für den Fall, dass OMNI ART versagen sollte und der Chirurg zum konventionellen chirurgischen Protokoll zurückkehren muss, ist sicherzustellen, dass ein steriler Satz konventioneller Instrumente (Apex Knee oder Unity Knee) verfügbar bereitsteht, bevor er eine Operation mit dem System beginnt.
	WARNUNG: Das System muss mit einer gewarteten OMNIBot™- Motoreinheit und einem gewarteten BalanceBot verwendet werden.
	WARNUNG: Falls der Einsatz eines Defibrillators erforderlich ist, muss das Kabel von OMNIBot und das Kabel von BalanceBot aus der Steckdose gezogen werden.
	WARNUNG: Um Leistungs- und Sicherheitsprobleme zu vermeiden, ist jede Änderung am System von OMNIBot oder am BalanceBot untersagt.
	WARNUNG: OMNIBot und BalanceBot dürfen nur an die OMNIBotics Station angeschlossen und nur in Verbindung mit den angegebenen Instrumenten verwendet werden. Jede Verwendung, die nicht von OMNI unterstützt wird, kann diese Systeme beschädigen.
	WARNUNG: Ein geschulter und befugter Anwender, der mit den Bedingungen für die Verwendung der Not-Aus-Taste an der OMNIBotics Station vertraut ist, muss anwesend sein. Er muss in der Lage sein, das System von OMNIBot bzw. von BalanceBot im Falle eines Notfalls abzuschalten.

Achtung: Gemäß der US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Bestellung verkauft werden.

2.2 Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen umfassen:

- Verwendung mit Implantaten oder anderen Verfahren außer dem kompletten Knieersatz mit dem Apex Knee oder Unity Knee oder HLS KneeTec
- Verwendung durch einen Arzt, der nicht ausreichend in der OMNIBotics®-Technik geschult ist
- Jegliche Kontraindikationen, die für das Apex Knee oder Unity Knee oder HLS KneeTec beschrieben sind

Relative Kontraindikationen umfassen:

- Jegliche Kontraindikationen, die für das Apex Knee oder Unity Knee oder HLS KneeTec beschrieben sind

2.3 Hauptfunktionen

Die Hauptfunktionen des OMNIBotics Knee System und OMNIBot Instruments sind wie folgt:

- **Virtuelle 3D-Planung:** Basierend auf der proprietären Technologie von OMNIBotics Bone Morphing™ kann der Anwender die Position des tibialen und femoralen Implantats virtuell planen. OMNI ART hilft dem Anwender, eine optimale Position zu erhalten, indem er vordefinierte anatomische und kinematische Kriterien anwendet (für weitere Details siehe Abschnitt 0 und Abschnitt 4.9).
- **Tibiale und femorale Schnittnavigation:** Das System kontrolliert die genaue Position der geplanten Schnitte sowie die Position der Schnittführungshilfen. Die Schnittführungen können entweder Standard-Schnittführungen (Apex Knee oder Unity Knee oder HLS KneeTec) sein, die mit einem Tracker oder speziellen OMNIBotics-Schnittführungen ausgestattet werden können (siehe Abschnitt 4.12 bis 4.17 für weitere Details).
- **Beinausrichtung und Balancekontrolle:** Während des computergestützten Protokolls kann der Anwender die Beinausrichtung, Stabilität und Beweglichkeit in Echtzeit kontrollieren (siehe Abschnitt 4.10 für weitere Details).

2.4 System und Zubehör

Die ART Knee Application gehört zum OMNIBotics Knee System und muss mit folgendem Systemzubehör verwendet werden:

- Einer OMNIBotics Station

PRODUKTCODE	MENGE	BESCHREIBUNG	VERAN- SCHAULICHUNG
NV-F2200	1	OMNIBotics Station Komplette Station; US-Station; NICHT-UPS; Kabelgebundener Fußschalter	

- Eine modulare Navigationssoftware: OMNI ART Knee Software

PRODUKTCODE	MENGE	BESCHREIBUNG	VERAN- SCHAULICHUNG
NS-27114	1	ART Knee Software v2.7	

- Eines der Instrumentensätze von OMNIBotics Knee mit Sterilisationspfanne und -tablets (Apex Knee oder Unity Knee oder HLS KneeTec):

PRODUKTCODE	MENGE	BESCHREIBUNG	VERAN- SCHAULICHUNG
KK-S1001	1	OMNIBotics Knee Instrument Kit- Navigation für Apex Knee	
KK-S1002	1	OMNIBotics Knee Instrument Kit- OMNIBot für Apex Knee	

oder

PRODUKTCODE	MENGE	BESCHREIBUNG	VERAN- SCHAULICHUNG
KK-S6000	1	Sterilisationsbehälter für Robotics-Kabel	
KK-S6001	1	Robotics-Instrumente für OMNIBotics Total Knee– Apex Knee	

oder

PRODUKTCODE	MENGE	BESCHREIBUNG	VERAN- SCHAULICHUNG
KK-S6000	1	Sterilisationsbehälter für Robotics-Kabel	
KK-S6002	1	Robotics-Instrumente für OMNIBotics Total Knee- HLS KneeTec	

oder

PRODUKTCODE	MENGE	BESCHREIBUNG	VERAN- SCHAULICHUNG
KK-S6000	1	Sterilisationsbehälter für Robotics-Kabel	
KK-S6003	1	Robotics-Instrumente für OMNIBotics Total Knee- Unity Knee	

- Eine Motoreinheit (nicht steril) - OMNIBot-Option

PRODUKTCODE	MENGE	BESCHREIBUNG	VERAN- SCHAULICHUNG
4144-6000	1	OMNIBot-Motoreinheit	

- Reflektierende OMNI-Marker für den Einmalgebrauch

PRODUKTCODE	MENGE	BESCHREIBUNG	VERAN- SCHAULICHUNG
RM-1000X-Serie	1	OMNIBotics Tracker Kits, einschließlich: - 20 Einweg-Sterilmarker - 1 USB-Laufwerk	

2.5 OMNIBot-Spezifikationen

Montage der Schnittführung von OMNIBot	
Abmessungen	3,9 x 2,6 x 6,4 Zoll (Breite x Tiefe x Höhe)
Gewicht	1,6 lbs
Schnittstellenarten	Motoreinheit: Fisher-Verbindung
Motoreinheit - Kabellänge des Schaltkastenanschlusses	255 Zoll
Schutzart für das Gehäuse	IP 45
Schutzart für die Motoreinheit	IP 30

2.6 BalanceBot-Spezifikationen

BalanceBot-Motoreinheit	
Abmessungen	2,8 x 2,5 x 6,7 Zoll (Breite x Tiefe x Höhe)
Gewicht	1,230 kg (2,7 lbs)
Schnittstellenarten	Fisher-Verbindung
Motoreinheit - Kabellänge des Schaltkastenanschlusses	6,0 m (19 Fuß 8 Zoll)
Schutzart für die Einheit	IP X7

2.7 Elektromagnetische Umgebungsbedingungen

Detaillierte Erläuterungen zu den elektromagnetischen Umgebungsbedingungen von OMNIBotics Station, OMNIBot und BalanceBot sind in der Bedienungsanleitung der OMNIBotics Station dem Abschnitt 1.3 „Zugehörige Dokumente“ zu entnehmen.

2.8 Genauigkeit

Die Gesamtgenauigkeit des OMNIBotics® Knee System mit der ART Knee Application beträgt $\pm 1\text{mm}$ und ± 1 Grad im Normalbetrieb.

Die Genauigkeit des Systems wurde in mehreren Experimenten nachgewiesen und schließt wiederholte Messungen von mehreren Anwendern an einem standardmäßigen Phantomobjekt mit ein.

2.9 Anwenderoberfläche

Während des Protokolls wird das System über die grafische Anwenderoberfläche von OMNI ART™ kontrolliert. Diese Schnittstelle wurde für die Benutzung auf Touchscreens der OMNIBotics Station entwickelt und optimiert.



Im Workflow vorwärts und rückwärts gehen:

- berühren, um eine Aufnahme zu starten oder einen Schritt zu validieren.
- berühren, um zu einem vorherigen Schritt zurückzukehren.

Hinweis: Wenn zu einem vorherigen Schritt zurückgekehrt wird, muss nur der Schritt, bei dem angehalten wurde, erneut ausgeführt werden.

Die OMNIBotics® Station kommt mit drei Fußpedalen. Die Verwendung des blauen Pedals ist gleichbedeutend mit . Die Verwendung des gelben Pedals ist gleichbedeutend mit .

Überprüfung oder Wechsel zu einem anderen Schritt im Workflow:  berühren um das Menü zu öffnen und den zu überprüfenden Schritt auswählen. Auf das entsprechende Element doppelklicken oder  berühren, um zum ausgewählten Schritt zu gelangen (siehe Abschnitt 5.4 für weitere Details).

Die Verwendung des schwarzen Schalters am Fußpedal ist gleichbedeutend mit  / .

Referenzensichtbarkeit überprüfen:

Alle Instrumentensätze von OMNIBotics Knee enthalten vier Navigationsreferenzen, die mit Einweg-Reflexionsmarkern ausgestattet sind. Diese Referenzen sind F für Femur, T für Tibia, P für Zeiger und G für Führung. Die ART Knee Software zeigt an, welche Referenzen während des computergestützten Protokolls durch ein Farbschema erforderlich sind: grün = Führung ist für das System sichtbar; rot = Führung ist für das System nicht sichtbar und für den aktuellen Schritt erforderlich; und grau = Führung ist nicht sichtbar und für den aktuellen Schritt nicht erforderlich.

Beispiele:

-  (ein grünes F) zeigt an, dass die Femurreferenz für das Trackingsystem sichtbar ist.
-  (ein grünes T) zeigt an, dass die Tibiareferenz für das Trackingsystem sichtbar ist.
-  (ein rotes P) zeigt an, dass die Zeigerreferenz erforderlich ist, um den aktuellen Schritt abzuschließen, aber für das Trackingsystem nicht sichtbar ist.
-  (ein graues G) zeigt an, dass die Führungsreferenz für das Trackingsystem nicht sichtbar und für den aktuellen Schritt nicht erforderlich ist.

Hinweis: „INFRAROT ENTDECKT“ im oberen Teil des Bildschirms zeigt an, dass das System die Referenzen aufgrund von Infrarotstörungen nicht erkennen kann.

Überprüfen des Sichtbarkeitsvolumen des Positionsgebers:  berühren, um die Referenzen und den Kamerabildschirm anzuzeigen. Dies zeigt die Position der Referenzen im Sichtbarkeitsvolumen des Positionsgebers an.



EMPFEHLUNG: Sicherstellen, dass sich nur ein Satz von Referenzen (F, T, P und G) im Kamerafeld befindet.



Einen Screenshot erstellen: Der aktuelle Bildschirm wird im Bericht gespeichert.

Hinweis: Screenshots können nach Beendigung des computergestützten Verfahrens auf externe Medien (USB-Laufwerk oder CD-R) exportiert werden.



Hilfebildschirm: Zeigt das Hilfefenster an und enthält detaillierte Informationen zu Aktionen, die für den aktuellen Schritt erforderlich sind.



Anzeigevorrichtung für das operiertes Knie: Das operierte Knie wird durch einen Buchstaben gekennzeichnet (L für links, R für rechts).



Varus-/Valguswinkel: Zeigt den aktuellen Varus-/Valguswinkel von Hüfte, Knie und Knöchel an.

Hinweis: Die T- und F-Referenzen müssen beide sichtbar sein und sind erst nach Beendigung der mechanischen Achsaufnahmen verfügbar.



Beugungswinkel: Zeigt den aktuellen Beugungswinkel von Hüfte, Knie und Knöchel an.

Hinweis: Die T- und F-Referenzen müssen beide sichtbar sein und sind erst nach Beendigung der mechanischen Achsaufnahmen verfügbar.



Genauigkeit der Referenzposition von Femur und Tibia: Die P-Referenz in Kontakt mit dem Femur oder der Tibia in einem Bereich bringen, in dem die OMNIBotics Knochen-Morphing-Aufnahme™ durchgeführt wurde. Wenn die Einzelpunktaufnahme an der Tibia verwendet wurde, ist der Zeiger auf den Konfidenzpunkt zu setzen. Der Abstand zwischen der Spitze des Zeigers und dem virtuellen Modell des Femurs/der Tibia wird angezeigt. Der Abstand sollte während des gesamten Eingriffs 0 - 1,0 mm betragen, um sicherzustellen, dass die Referenzen ordnungsgemäß gesichert und am Knochen befestigt sind.

Hinweis: Die P-Referenz und entweder die T- oder die F-Referenz müssen beide sichtbar sein. Sie sind erst nach der Durchführung der OMNIBotics Knochen-Morphing-Aufnahmen™ verfügbar.



Klappbare Sagittalansicht Die Sagittalansicht wechselt von der Seitenansicht zur medialen Seitenansicht.



Schließen der Anwendung: Schließt die Navigationssoftware und zeigt die Aufforderung an, den Navigationsbericht zu speichern.

3 Starten des Systems

3.1 Benötigtes Personal

Für die Bedienung des Systems ist kein weiteres Personal erforderlich, das nicht für die konventionelle komplette Kniearthroplastik erforderlich wäre.

3.2 Vorbereitung des Systems

OMNIBotics Knee-Instrumentensatz

Alle Instrumente von OMNIBotics Knee sowie die manuellen Knee-Instrumente (Apex Knee oder Unity Knee) müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.

Der Instrumentensatz für OMNIBotics Knee einschließlich des Gehäuses von OMNIBot sollte gemäß den zusätzlich mitgelieferten Dokumenten, der Gebrauchsanweisung IFU-039-EU (OMNIBotics Knee System und OMNIBot Instruments) beschrieben gereinigt und sterilisiert werden.

BalanceBot und seine Instrumente müssen gemäß der Gebrauchsanweisung IFU-040-EU (INSTRUMENTE VON BALANCEBOT) gereinigt und sterilisiert werden.

Motoreinheiten für OMNIBot und BalanceBot

Die Motoreinheiten von OMNIBot und BalanceBot müssen vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs einer Sichtprüfung für jegliche Anzeichen von Verschleißerscheinungen unterzogen werden. Physische Anzeichen von Verschleißerscheinungen sind Lochfraß oder Korrosion der metallischen Komponenten und Rissbildung, Brüchigkeit, Quellung oder übermäßige Erweichung oder Sprödigkeit der polymeren Außenteile.

Bei Herunterfallen, einem erlittenen Stoß oder einer Erschütterung der Motoreinheiten von OMNIBot oder BalanceBot muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden. Wenn Zweifel an der Integrität bestehen, muss das Gerät an OMNI zurückgeschickt werden.

Alle Instrumente, die physisch oder funktionell beschädigt sind, müssen außer Betrieb genommen werden. Der Reinigungsprozess kann Verfärbungen der metallischen Komponenten verursachen. Dies sollte aber die Funktion des jeweiligen Instruments nicht beeinträchtigen.

OMNI übernimmt keine Haftung bei unsachgemäßem Gebrauch des Systems, der Instrumente und des Zubehörs.

Sterilität / Umgang:

Die Motoreinheit von OMNIBot wird unsteril geliefert.

Die Motoreinheit vor und nach jeder Installation oder Verwendung im Operationssaal dekontaminieren. Der Zweck der Dekontamination besteht darin, die Vermehrung von Mikroorganismen zu reduzieren.

Während der Dekontaminationsphase sind die Gebrauchsanweisungen der Dekontaminationsmittel strengstens zu beachten. Es müssen angemessene persönliche Schutzmaßnahmen getroffen werden.

BalanceBot wird unsteril geliefert.

Die Motoreinheit von BalanceBot sowie der Instrumentensatz müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Dekontaminieren der Motoreinheit von OMNIBot

Die Motoreinheit mit einem sauberen Tuch abwischen, das mit einem neutralen enzymatischen Reinigungsmittel befeuchtet ist, welches sicher auf eloxiertem Aluminium verwendet werden kann. Die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers beachten, um sicherzustellen, dass das Produkt kompatibel ist.

Marker

Für jede Nutzung des Systems ist eine Box mit 20 reflektierenden OMNI-Markern erforderlich. Sie wird mit jedem OMNIBotics Tracker oder Einwegsatz (RM-10000, RM-10001 RM-10002, RM-10003, RM-10004-oder RM-10005) zur Verfügung gestellt. Sie enthält 20 sterile Einweg-Reflexmarker für die Navigation mit dem OMNIBotics® System und der OMNI ART Knee Application. Bei Verwendung der 3 Marker-Arrays (0501-XXXX-Serie) sind mindestens 18 Marker erforderlich. Es bleiben 2 zusätzliche Marker übrig, falls ein oder mehrere Marker während der Operation beschädigt werden und ersetzt werden müssen (z. B. wenn sie fallengelassen werden oder mit Blut in Berührung kommen usw.). Alle 20 Marker sind bei der Verwendung der 4 Marker-Arrays (NS-300X4 Serie) erforderlich. Es bleibt also kein zusätzlicher Marker übrig.

3.3 Zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen und besondere Einsatzbedingungen für die folgenden Bereiche von OMNIBot™

	WARNUNG: Die Motoreinheit von OMNIBot niemals in Flüssigkeiten eintauchen oder sterilisieren. Die Einheit wurde dafür nicht konzipiert. Sie wird durch Eintauchen und/oder Sterilisieren irreversibel beschädigt.
	WARNUNG: Das sterile Gehäuse von OMNIBot (Hauptkörper und Abdeckung) bietet eine mikrobielle Barriere, die sich in Labortests bewährt hat. Um jedoch das Kontaminationsrisiko zu minimieren, empfiehlt OMNI, die Motoreinheit in einem sauberen und dekontaminierten Zustand zu halten.
	WARNUNG: OMNIBot ist ein hochpräzises Instrument mit dem sorgfältig umgegangen werden muss.

	WARNUNG: Folgende Geräteteile niemals öffnen: - Der Anschluss der Motoreinheit von OMNIBot - Die sterile Anschlussabdeckung von OMNIBot 
	WARNUNG: DIE MOTOREINHEIT VON OMNIBot DARF NIEMALS GEÖFFNET ODER DEMONTIERT WERDEN. Die Motoreinheit von OMNIBot wurde nicht für das Öffnen durch den Anwender konzipiert. Nur ein ausgebildeter OMNI-Techniker darf die Einheit öffnen. Bei Problemen ist sich an den technischen Support zu wenden.
	WARNUNG: OMNIBot nicht verwenden, wenn ein Teil der Motoreinheit von OMNIBot nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt ist.
	WARNUNG: Das Kabel ist mit einem Push-Pull-Anschluss versehen. Für die Entsperrung vorsichtig an der äußeren Schiebehülse des Anschlusses ziehen, um die Freigabe zu bewirken. KEINE ROTATION AUF DEN ANSCHLUSS AUSÜBEN. NICHT AM KABEL SELBST ZIEHEN.

	EMPFEHLUNG: Vor jedem Gebrauch das Vorhandensein und die Unversehrtheit der Dichtung der OMNIBot-Abdeckung visuell inspizieren und überprüfen. 
---	--

	EMPFEHLUNG: Die Motoreinheit unmittelbar nach jeder Operation dekontaminieren.
	EMPFEHLUNG: Die Anzahl der Sterilisationszyklen für das Gehäuse von OMNIBot muss aufgezeichnet und weitergeführt werden, damit das Gehäuse nach Erreichen der Höchstgrenze ausgetauscht werden kann.

3.4 Zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen und besondere Einsatzbedingungen für BalanceBot

	WARNUNG: BalanceBot ist ein hochpräzises Instrument mit dem sorgfältig umgegangen werden muss.
	WARNUNG: DIE EINHEIT VON BALANCEBOT DARF NIEMALS GEÖFFNET ODER DEMONTIERT WERDEN. Die Einheit von BalanceBot ist eine versiegelte Einheit und wurde nicht für das Öffnen durch den Anwender konzipiert. Nur ein ausgebildeter OMNI-Techniker darf die Einheit öffnen. Bei Problemen ist sich an den technischen Support zu wenden.
	WARNUNG: BalanceBot darf nicht verwendet werden, wenn das Gerät Verschleißerscheinungen zeigt oder beschädigt ist.
	WARNUNG: Das Kabel ist mit einem Push-Pull-Anschluss versehen. Für die Entsperrung vorsichtig an der äußeren Schiebehülse des Anschlusses ziehen, um die Freigabe zu bewirken. NICHT AM KABEL SELBST ZIEHEN.
	WARNUNG: Niemals das Kabel von BalanceBot trennen, wenn sich BalanceBot im Kraft- oder Höhenmodus befindet, da es zu Schäden an einer elektronischen Komponente des Geräts kommen kann.
	EMPFEHLUNG: Obwohl die Verwendung von BalanceBot durch die ART Knee Software überwacht wird, sollte die Anzahl der Sterilisationszyklen, die BalanceBot durchläuft, aufgezeichnet und verfolgt werden. Auf diese Weise kann die erforderliche Wartung vor Erreichen der Höchstgrenze geplant werden.

3.5 Starten der Anwendung

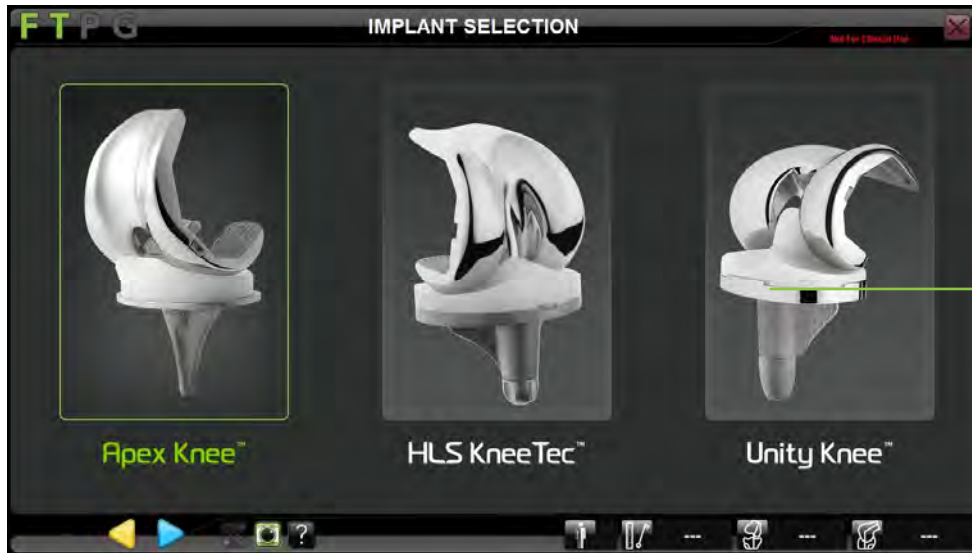
Starten der ART Knee Software: Die OMNIBOTICS® Station einschalten und das Symbol der ART Knee Software auf dem Bildschirm berühren. (Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung der OMNIBOTICS Station zu entnehmen.) Nach dem Start der Anwendung wird der folgende Startbildschirm eingeblendet:



 berühren, um zur „Implantatauswahl“ zu gelangen.

3.6 Implantatauswahl

Implantat auswählen: Die Taste drücken, die dem Implantat entspricht, das für die Operation verwendet werden soll  berühren, um zur „User Profile Selection“ (Anwenderprofilauswahl) zu gelangen



Das Implantat für die
Operation auswählen

Hinweis: Das System erfordert eine Bestätigung der Implantatauswahl. **CONFIRM (BESTÄTIGEN)** berühren, um die Implantatauswahl zu bestätigen, oder **BACK (ZURÜCK)** berühren, um die Auswahl zu ändern. Nach diesem Schritt ist es nicht mehr möglich, die Implantatauswahl zu ändern, ohne den Neustart der ART Knee-Software durchführen zu müssen.



WARNUNG: Sicherstellen, dass das gewählte Implantat das richtige ist, sonst wird die Implantatplanung nicht mit dem verfügbaren Implantat übereinstimmen.

3.7 Anwenderprofilauswahl

Das Profil auswählen: Den Namen des Profils in der Liste der Anwenderprofile berühren und überprüfen, ob die abgebildeten Instrumente die gewünschten Instrumente für die Operation sind. Wenn keine Änderung am ausgewählten Profil erforderlich ist,  berühren, um zu „Patienteninformation“ (Patient Information) zu gelangen.



Hinweis: Die Software OMNI ART™ Knee ist auf jeder Station vorinstalliert, wobei die Standardprofile für Apex Knee oder Unity Knee oder HLS KneeTec empfohlen werden.. Für weitere Informationen zu vordefinierten Profilen, siehe Abschnitt 5.2

Erstellen/Ändern eines Profils: Das Profil berühren, um Änderungen vorzunehmen, und die MODIFIZIERTEN OPTIONEN berühren (siehe Abschnitt 5.3 für weitere Details).

3.8 Fallinformationen

The screenshot shows the 'CASE INFORMATION' screen of the ART Knee Application. The screen has a dark background with white text and input fields. At the top left is the 'FTPG' logo, and at the top right is the 'Apex Knee' logo. The main form contains the following fields and options:

- CORINCONNECT CASE ID:** A text field containing 'CRN_APX_08315'. A green line points to this field with the label 'CorinConnect Fall-ID bearbeiten'.
- HOSPITAL NAME:** An empty text field.
- SURGEON NAME:** A text field containing 'Corin'. A green line points to this field with the label 'Fallinformationen bearbeiten'.
- PATIENT FIRST NAME:** An empty text field.
- PATIENT LAST NAME:** An empty text field.
- BIRTHDATE:** A text field with the placeholder 'DD/MM/YYYY'.
- PATIENT HEIGHT:** A text field followed by radio buttons for 'inches' and 'cm'.
- PATIENT WEIGHT:** A text field followed by radio buttons for 'lb' and 'kg'.
- PATIENT GENDER:** Radio buttons for 'FEMALE' and 'MALE'.
- CASE TYPE:** Radio buttons for 'Patient', 'Dry bone', and 'Specimen'. A green line points to this section with the label 'Fallstatus auswählen'.
- Operated Side:** Two buttons labeled 'LEFT' and 'RIGHT' with corresponding knee diagrams. A green line points to the 'RIGHT' button with the label 'Die operierte Seite'.

At the bottom of the screen is a navigation bar with several icons.

Fallinformationen bearbeiten: Jedes beliebiges Texteingabefeld berühren und die Informationen über die Laptop-Tastatur eingeben.

Die operierte Knieseite auswählen: Die rechte oder linke Taste berühren.

Fallstatus auswählen: Die Patient, Probe (Specimen) oder Trockener Knochen (Dry Bone)

Eingabe der CorinConnect Fall-ID:

- Berühren Sie das CorinConnect Fall-ID-Eingabefeld.
- Geben Sie die CorinConnect Fall-ID ein, die bei der Buchung des Falles auf CorinConnect erstellt wurde.
- Die angegebene CorinConnect Fall-ID wird als Primärschlüssel verwendet, um OMNIBotics-Falldaten mit Patientendaten und Chirurgenprofil auf CorinConnect zu verknüpfen.

	EMPFEHLUNG: Die Erfassung Ihrer OMNIBotics-Fälle sollte vor Beginn der Operation erfolgen (siehe §4.25), da hier die CorinConnect-Fall-ID vom OMNIBotics-Kniesystem benötigt wird.
	EMPFEHLUNG: Die CorinConnect-Fall-ID sollte für jeden Patienten sorgfältig aufgezeichnet werden, damit sie genau in das OMNIBotics Kniesystem eingegeben werden kann. Die CorinConnect-Fall-ID sollte immer das folgende Format einhalten: ABC-DE-12345 oder ABC-DEF-12345
	EMPFEHLUNG: Für den Fall, dass die CorinConnect-Fall-ID vom OMNIBotics Kniesystem nicht erkannt wird oder vor Beginn der Operation nicht abgerufen werden kann, ist es möglich, die folgende Backup-ID zu verwenden: EMG-CID-11937 In diesem Fall empfehlen wir Ihnen, die Falldaten sofort am Ende des Falles auf dem mit dem OMNIBotics Tracker Kit gelieferten USB-Stick zu speichern. Eine OMNIBotics-Fall-ID kann auf dem auf dem USB-Schlüssel generierten PDF-Bericht abgerufen werden, der es Ihnen ermöglicht, eine Spätbuchung (nach der Operation) mit den entsprechenden OMNIBotics-Daten auf CorinConnect zu verknüpfen. Ohne eine Fallbuchung auf CorinConnect kann der Chirurg keine OMNIBotics-Falldaten auf CorinConnect abrufen.

-  berühren, um zur „Zeigerkalibration“ (Pointer Calibration) zu gelangen.

Hinweis: Die operierte Seite und der Fallstatus müssen ausgewählt werden, bevor zum nächsten Schritt übergegangen werden kann. Auswahl des Status „Patient“ erhöht die Anzahl der Nutzungen von BalanceBot und macht die CorinConnect Fall-ID obligatorisch.

Hinweis: Die CorinConnect Fall-ID wird in der oberen rechten Ecke des Bildschirms unter dem Namen des ausgewählten Implantatsystems angezeigt, wie unten abgebildet:



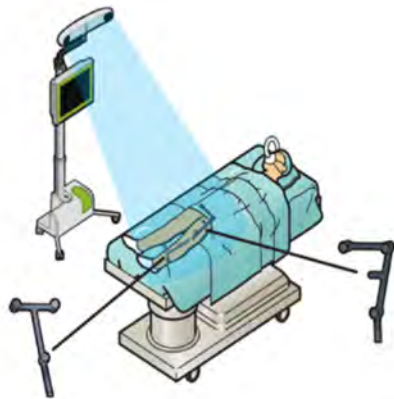
3.9 Positionierung der OMNIBotics Station

Standardmäßige Einrichtung: Im Operationssaal kann das System auf beiden Seiten des operierten Knies außerhalb der Patientenumgebung aufgestellt werden. Es wird empfohlen, das System auf der gegenüberliegenden Seite des Patienten zum Chirurgen aufzustellen.

Die Kamera sollte etwa 1,5 bis 1,8 Meter vom Knie entfernt platziert werden.

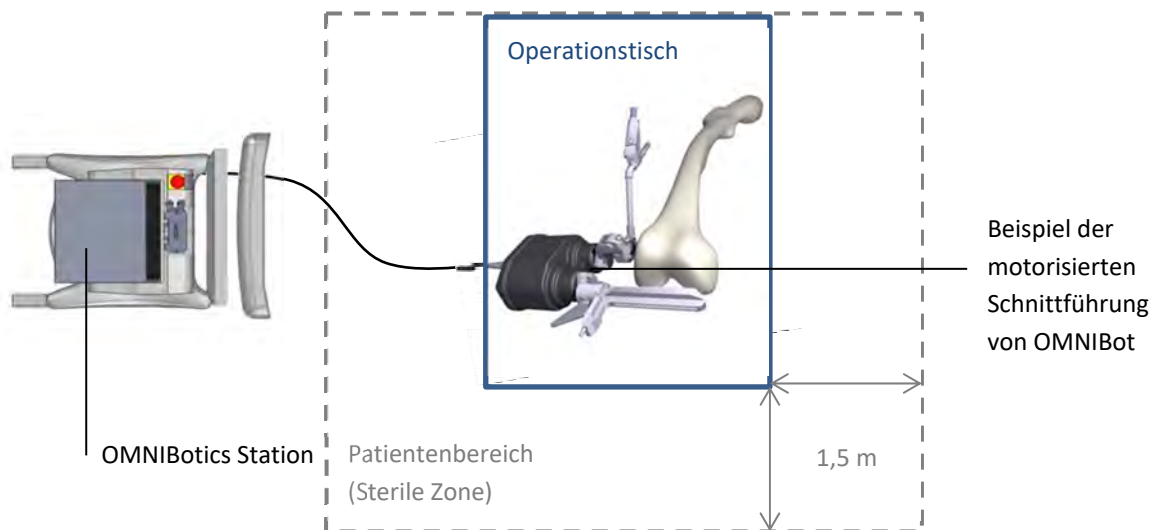


Einrichtung für ein rechtes Knie



Einrichtung für ein linkes Knie

Bei der Verwendung von OMNIBot™ oder BalanceBot müssen sich das motorisierte Gerät und die dazugehörigen Instrumente im Patientenbereich befinden.

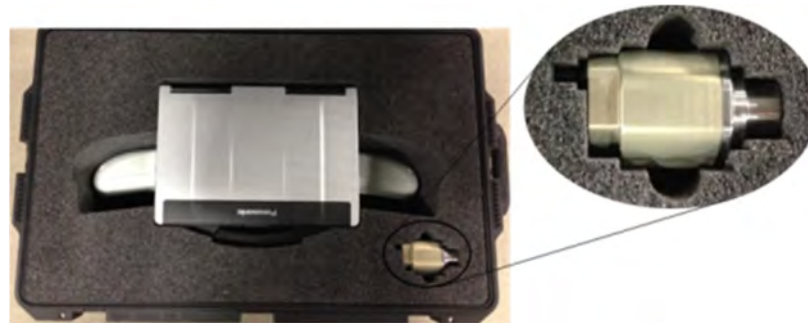


EMPFEHLUNG: Alle elektrischen medizinischen Geräte im Patientenbereich (Sterilbereich) müssen mit einem Potentialausgleichskabel verbunden sein.

3.10 Lagerung und Handhabung

Siehe die Gebrauchsanweisung für jede Systemkomponenten im Abschnitt 1.3 „Zugehörige Dokumente“.

Hinweis: Die Motoreinheit von OMNIBot kann in der Schublade der OMNIBotics Station gelagert werden. Sie kann mit dem OMNIBotics System im Transportkoffer für die Kamera, dem Laptop und der Motoreinheit versandt werden:



	WARNUNG: Instrumente müssen nach jedem Gebrauch dekontaminiert und im Autoklav sterilisiert werden.
	WARNUNG: Alle Schrauben lösen, bevor die Instrumente gereinigt, dekontaminiert und sterilisiert werden.
	WARNUNG: Die „Basis für die Ruhigstellung des Femurknochens“ klemmt an den „Spongiosaschrauben“ mit einer dauerhaft fixierten 3,5-mm-Sechskantschraube, die nicht von der Basis entfernt werden kann. Bei der Montage und Demontage der „Basis für die Ruhigstellung des Femurknochens“ mit dem „H3.5-Schraubendreher“ ist darauf zu achten, dass beim Überdrehen oder Losedrehen der Verriegelungsschraube kein übermäßiges Drehmoment aufgebracht wird, da dies die Schraube beschädigen könnte.

4 Verwendung des Systems

4.1 Erstellung von Navigationsreferenzen

Die OMNI 20 Marker (#1301-1020 oder NS-26220) aus dem OMNIBotics Tracker oder Einwegsatz (RM-10000, RM-10001 RM-10002, RM-10003, RM-10004 oder RM-10005) auspacken und einen Marker an jeder Stelle der Navigationsreferenzen anbringen.

4.1.1 Verwenden eines Satzes von 3 Marker-Arrays



- 3 Marker auf Tibia - „T“-Referenz (#0501-5030)
- 3 Marker auf Femur - „F“-Referenz (#0501-5020)
- 6 Marker auf Zeiger - „P“-Referenz (#0501-5000)
- 6 Marker auf standardgemäße Führung - „G“-Referenz (#0501-5070) oder 8 Marker auf optionale Führung „G“-Referenz (#NS-3000G)

4.1.2 Verwenden eines Satzes von 4 Marker-Arrays



- 4 Marker auf Tibia - „T“-Referenz (#NS-300T4)
- 4 Marker auf Femur - „F“-Referenz (#NS-300F4)
- 4 Marker auf Zeiger - „P“-Referenz (#NS-300P4)
- 8 Marker auf Führung - „G“-Referenz (#NS-300G4)

	WARNUNG: Die Marker müssen sicher an den Stellen der Referenzen befestigt sein. Die korrekte Ruhigstellung zeichnet sich durch einen „Klick“ aus.
	WARNUNG: Die Marker sind für die Einweg- und Einzelnutzung bestimmt.

4.2 Vorbereitung von Navigationsinstrumenten

Instrumente und Schrauben überprüfen: Vor jedem Gebrauch des Systems ist sicherzustellen, dass kein mechanisches Spiel bei der Montage oder anormale Verformungen von Instrumenten und Schrauben vorhanden sind. Alle reproduzierbaren Schnittstellen sind zu überprüfen. Wenn Mängel festgestellt werden, darf das System nicht in Betrieb genommen oder Teile ausgetauscht werden.

OMNIBot™ und BalanceBot überprüfen: Bevor OMNIBot bzw. BalanceBot an einem Patienten verwendet wird, muss eine gründliche Sichtprüfung durchgeführt werden. Das dient der Erkennung von anormalem Verschleiß oder Versagen der Dichtungen des Geräts.

Für OMNIBot muss Folgendes sichergestellt werden:

- die beiden OMNIBot-Achsen sind frei drehbar, ohne spürbares Spiel oder eine Gegenreaktion;
- alle Verbindungen und Dichtungen sind völlig trocken;
- die Dichtung, die sich am Rand der Abdeckung des OMNIBot (#4144-4000 oder NS-42000) befindet, ist vorhanden und in gutem Zustand.

Für BalanceBot muss Folgendes sichergestellt werden:

- die beiden BalanceBot-Achsen können sich frei auf und ab bewegen, ohne spürbares Spiel oder eine Gegenreaktion;
- die Bälge sind nicht wesentlich eingedrückt.

Das aktive Gerät darf nicht verwendet werden, wenn ein Fehler in einer seiner Funktionen vorliegt.

Siehe die Gebrauchsanweisung für die im Abschnitt 1.3 „Zugehörige Dokumente“ aufgeführten Systemkomponenten.

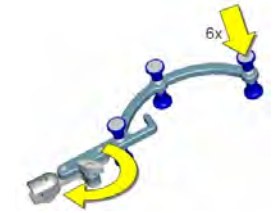
4.3 Instrumente

Das System stellt NanoBlock™ und OMNIBot als spezielle Schnittführungen für die Tibia- und Femurpräparation zur Verfügung. Es ist auch kompatibel mit der tibialen Schnittführung, der femoralen distalen Schnittführung und der femoralen 4-in-1-Schnittführungen der konventionellen Instrumentensätze für Apex Knee oder Unity Knee oder HLS KneeTec.

Die folgenden Instrumente erfordern eine Kalibrierung mit dem System:

PRODUKTCODE	BESCHREIBUNG	LIEFERANT	VERANSCHAULICHUNG	KOMPATIBILITÄT
4160-5000	Schnittführung mit wieder anbringbarer Schnittstelle für die Ruhigstellung	OMNI		Tibialer Schnitt mit tibialen Schnittblock (#WS-20002 & WS-20003)
4137-5000	NanoBlock	OMNI		Tibialer Schnitt Femoraler distaler Schnitt
4161-5400 oder NS-40500	Validierungsplatte	OMNI		Femorale AP-Schnitte mit 4 in1-Femurschnittblöcken (Apex Knee) Schnittvalidierung
NS-54035	Apex Knee and Unity Knee Validation Plate	OMNI		Apex Knee and Unity Knee Femoral AP Cuts with 4in1 Femoral Cutting Blocks Cut validation
NS-54034	HLS KneeTec Validation Plate	OMNI		HLS KneeTec Femoral AP Cuts with 4in1 Femoral Cutting Blocks Cut validation
4146-5200 oder XK-06471	Sägeführung von OMNIBot™ 1,27 mm - kurz	OMNI		Femorale Schnitte (alle) mit OMNIBot
4146-5300 oder XK-06449	Sägeführung von OMNIBot™ 1,27 mm	OMNI		Femorale Schnitte (alle) mit OMNIBot

Anbringen der G-Referenz an die Navigationsinstrumente:



- Bei Verwendung der standardmäßigen Referenz (#0501-5070) oder der optionalen (#NS-3000G) „G“-Referenz, ist die wieder anbringbare Vorrichtung zur Ruhigstellung für „G“ (#4146-5000) zu verwenden, wie unten veranschaulicht. Die „G“-Referenz (#0501-5070 oder NS-3000G) wird durch Ausrichten der drei (3) Löcher an der wieder anbringbaren Vorrichtung zur Ruhigstellung für „G“ (#4146-5000) auf die drei (3) Stifte an der „G“-Referenz montiert. Sie wird durch Anziehen der Flügelschraube befestigt.
- Bei Verwendung der neuen „G“-Referenz (NS-300G4) ist die wieder anbringbare Schnittstelle integriert.
- Die Druckfreigabetaste an der Vorrichtung zur Ruhigstellung der „G“-Referenz betätigen, um sie an den Navigationsinstrumenten zu befestigen.

4.4 Kalibrierung der Instrumente

Kalibrierung der 3 Zeiger der Marker:



- Die Kugelspitze des Zeigers (#0501-5000) in den Kalibrierkegel der „T“-Referenz (#0501-5030) legen und überprüfen, ob T und P für das Trackingsystem sichtbar sind. Anschließend  berühren, um die erste Seite des Zeigers zu kalibrieren.
- Den Zeiger drehen, um die anderen 3 Marker zur Kamera des Trackingsystems zu zeigen und überprüfen, ob T und P sichtbar sind. Anschließend  berühren, um die zweite Seite des Zeigers zu kalibrieren.

Kalibrierung der 4 Zeiger der Marker:

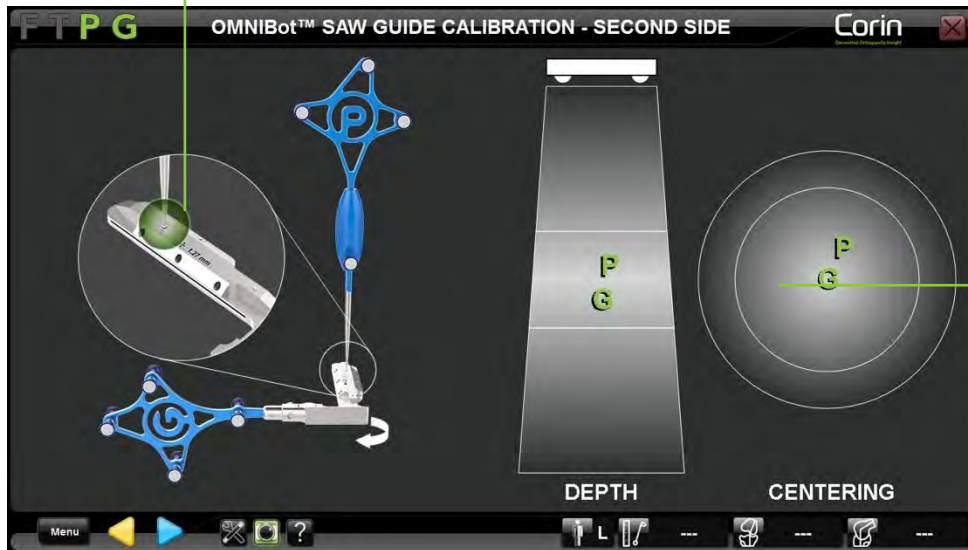


- Die Kugelspitze des Zeigers (#NS-300P4) in den Kalibrierkegel der „G“-Referenz (#NS-300G4) legen und überprüfen, ob P und G für das Trackingsystem sichtbar sind. Anschließend  berühren, um die erste Position des Zeigers zu kalibrieren.
- Den Zeiger um mindestens 30 Grad kippen und überprüfen, ob P und G sichtbar sind. Anschließend  berühren, um die zweite Position des Zeigers zu kalibrieren.

Hinweis: Die Software erkennt, ob der Neigungswinkel des Zeigers zwischen den beiden Positionen mindestens 30 Grad beträgt. Wenn dies nicht der Fall ist, wird die Kalibrierung des Zeigers automatisch neu gestartet.

Getrackte Instrumente kalibrieren:

Beispielbild für die ordnungsgemäße Instrumentenkalibrierung



Die Referenzposition im Sichtbarkeitsvolumen der Kamera des Trackingsystems überprüfen

- Die Referenz „G“ (#0501-5070, NS-3000G oder NS-300P4) an das auf dem Bildschirm angezeigte Instrument anbringen.
- Die Kugelspitze des Zeigers (#0501-5000 oder NS-300P4) in den ersten Kalibrierkegel des Instruments einsetzen und überprüfen, ob P und G für das Trackingsystem sichtbar sind. Anschließend  berühren, um die erste Kegelstellung zu erfassen.
- Den obigen Schritt wiederholen, bis alle vier Kegel erfasst sind.

Hinweis: Bei der Kalibrierung einer Sägeführung von OMNIBot (#4146-5200, 4146-5300, XK-06471 oder XK-06449) müssen die vier Kegelaufnahmeprozesse zweimal wiederholt werden, damit das Instrument für jede Seite der „G“-Referenz kalibriert werden kann.

**EMPFEHLUNG:**

- Der Zeiger darf während der Kalibrierung nicht gedrückt oder verbogen werden.
- Den Zeiger so ausrichten, dass er während der Kalibrierung senkrecht zur Oberfläche des Instruments steht, das jeden Kegel enthält.
- Die Kugelspitze des Zeigers muss sich während der Kalibrierung vollständig in jedem Kegel befinden.
- Instrumente werden im Sichtbarkeitsvolumen des Kameratrackingsystems (Tiefe und Zentrierung) zentriert und befinden sich während der Kalibrierung im rechten Winkel zur Kamera.
- Die gleiche Seite des Zeigers beim Kalibrieren eines Instruments verwenden.



WARNUNG: Bei der Kalibrierung von NanoBlock™ (#4137-5000) ist bei der Digitalisierung des zentralen Kegels, der sich neben der Drucktaste der wieder anbringbaren Vorrichtung zur Ruhigstellung für „G“ befindet, besondere Vorsicht geboten. Sicherstellen, dass sich die Kugelspitze des Zeigers vollständig im Kegel befindet. Eine ungenaue Kalibrierung dieses Kegels kann zu Fehlern bei der Positionierung vom tibialen und femoralen Slope führen.



WARNUNG: Wenn während des Vorgangs ein kalibriertes Instrument ausgetauscht werden muss, ist die Genauigkeit des Ersatzinstruments nicht mehr gewährleistet. Das Ersatzgerät muss vor dem Gebrauch neu kalibriert werden (siehe Abschnitt 5.4).

4.5 Referenzen und Kamerapositionierung

Allgemeine Empfehlungen zur schnellen Fixierung von kortikalen Schrauben

- Erforderliche Instrumente

Für die Verwendung der Schrauben sind folgende Instrumente erforderlich:

- Stifttreiber (#4148-2000 oder NS-40300)
- Elektrobohrer zum Eindrehen von Knochenschrauben

- Eindrehen der Schrauben

Den Stifttreiber am Elektrobohrer befestigen, um die Schraube eindrehen. Eine Schraube mit der für die Anatomie des Patienten geeigneten Länge auswählen. Die Schraube in den Stifttreiber einsetzen und die Schraube in den Knochen bohren. Den Elektrobohrer zurückziehen, um ihn von der Schraube zu lösen, sobald sie ausreichend in den Knochen gedreht wurde. Das System wird auf die gleiche Weise verwendet, um die Schrauben zu entfernen.



WARNUNG: Die Verwendung einer Vorrichtung zur Knochenruhigstellung erfordert die Berücksichtigung aller mit diesem Gerätetyp verbundenen Risiken. Das gilt insbesondere für die Qualität des Knochens.



EMPFEHLUNG:

- OMNI empfiehlt die Verwendung von OMNIBotics Stifte und Schrauben.
- Das System kann sowohl in der Einschnittstelle als auch perkutan eingesetzt werden. Wenn das System perkutan verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass die Haut gemäß der üblichen Methode entsprechend vorbereitet wurde.

- Nutzungsbeschränkung



WARNUNG: Einen elektrischen Niedriggeschwindigkeitsbohrer verwenden. Die Schrauben dürfen nicht verwendet werden, wenn Verformungen, Beschädigungen oder ein ungewöhnlicher Verschleiß, insbesondere an der Spitze, festgestellt werden. Solche Mängel können dazu führen, dass die Schraube im Instrument, in dem sie verwendet werden soll, irreversibel blockiert oder sich festsetzt.

- Risiko von Prionen



WARNUNG: Wenn das Risiko besteht, dass der Patient mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit infiziert ist, müssen die Schrauben entsprechend entsorgt werden.

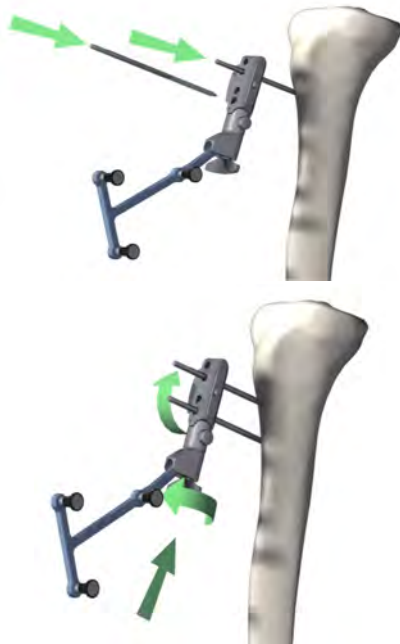
Anbringen von Knochenreferenzen an den Patienten:

Die „F“- und „T“-Referenzen müssen sicher in einer Weise an Femur und Tibia befestigt sein, so dass sie für die Kamera der Navigationsstation im gesamten Bereich der Kniebewegung sichtbar sind. *Tipp:* Die „T“- und „F“-Referenzen sind auf die sagittale Ebene der einzelnen Knochen auszurichten. Die Arrays auf die Kamera mit dem Bein in der Mitte der Beugung ausrichten und die Sichtbarkeit über den gesamten Bereich überprüfen, bevor mit den Aufnahmen begonnen wird. Ø3,2-mm- und Ø4,0-mm-Knochenschrauben sind für die bikortikale Verwendung an Tibia und Femur bestimmt. Sie sind für das Einsetzen in den Kortex - aber nicht über den weiten Kortex hinaus - bestimmt, um eine optimale Stabilität zu gewährleisten.



WARNUNG: Das Instrument nicht verwenden, wenn nach dem Zusammenfügen der Einheit eine Lockerung zwischen den verschiedenen Komponenten festgestellt wird.

- **Platzierung der „T“-Referenz:** Die Zwei-Stifte-Vorrichtung zur Ruhigstellung (#4149-5000) und das wieder anbringbare Universalgelenk (#4154-5000) ist wie unten dargestellt zu verwenden.



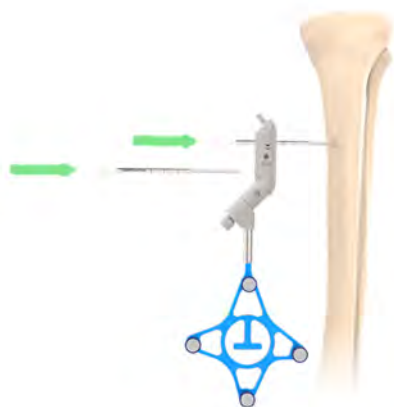
Die erste 3,2-mm-Knochenschraube (#4148-1004 oder #4148-1005) mit dem Multidurchmesser-Stifttreiber (#4148-2000 oder NS-40300) ca. 10 cm unterhalb des tibialen Plateaus platzieren. Die Platzierung bewerten, um Konflikte mit den Schnitten und dem Schnittblock zu vermeiden.

Die Platzierung der zweiten Schraube kann mit der Zwei-Stifte-Universal-Vorrichtung zur Ruhigstellung (#4149-5000) als Bohrführung erfolgen. Um die Stabilität zu verbessern, muss mindestens ein Loch zwischen den beiden Schrauben verbleiben.

Die Zwei-Stifte-Universal-Vorrichtung zur Ruhigstellung (#4149-5000) manuell an den beiden Schrauben durch Anziehen der Flügelschraube befestigen. Es ist wichtig, dass die Knochenschrauben eine solide Knochenruhigstellung aufweisen und dass die Zwei-Stifte-Universal-Vorrichtung zur Ruhigstellung fest mit den Schrauben verbunden ist. Die T-Referenz (#0501-5030 oder NS-300T4) an der Zwei-Stifte-Universal-Vorrichtung zur Ruhigstellung mit dem Ø6,9-mm- Adapter des wieder anbringbaren Universalgelenks anbringen (# 4154-5000). Die optischen Marker der tibialen Referenz in Richtung Stationskamera ausrichten und die Flügelschraube am Adapter anziehen.

Bei Vorhandensein von weichem Knochen ist eine Ø4,0-mm-Knochenschraube (#4148-1001 oder #4148-1002) erhältlich, um zusätzliche Stabilität zu erhalten.

- **Platzierung der „T“-Referenz bei der Verwendung von BalanceBot:** Die Verwendung der Zwei-Stifte-Universal-Vorrichtung zur Ruhigstellung (#NS-06827) mit der unten abgebildeten wieder anbringbaren Universal-Array-Halterung (#NS-06864) vermeidet Konflikte mit dem Gehäuse von BalanceBot bei der aktiven Bänderbalance (siehe Abschnitt 4.10) oder bei der endgültigen Stabilitätsbeurteilung (siehe Abschnitt 4.19).

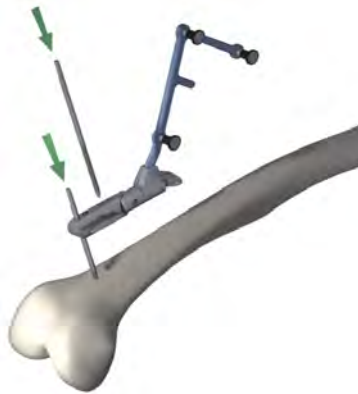


Bei der Verwendung von BalanceBot ist die erste Ø3,2- mm-Knochenschraube (#4148-1004 oder 4148-1005) entweder medial oder ca. 15 - 20 cm unter dem tibialen Plateau mit dem Stifttreiber (#4148-2000 oder NS-40300) zu platzieren. Die Platzierung überprüfen, um Konflikte mit BalanceBot zu vermeiden.



Die Zwei-Stifte-Vorrichtung zur Ruhigstellung (#NS-06827) mit dem 5 mm Sechskantschraubenzieher (#KS-31000) sichern. Es ist wichtig, dass die Knochenschrauben eine solide Knochenruhistellung aufweisen und dass die Zwei-Stifte-Universal-Vorrichtung zur Ruhigstellung fest mit den Schrauben verbunden ist. Die „T“-Referenz (#0501-5030 oder NS-300T4) an der Zwei-Stifte-Universal-Vorrichtung zur Ruhigstellung mit der wieder anbringbaren Universal-Array-Halterung (#NS-06864) befestigen. Die optischen Marker der tibialen Referenz in Richtung Stationskamera ausrichten und die Verriegelungsschraube an der Halterung mit dem 5-mm-Sechskant-Schraubendreher (#KS-31000) anziehen.

- **Platzierung der „F“-Referenz bei Verwendung von NanoBlock™:** Eine Zwei-Stifte-Universal-Vorrichtung zur Ruhigstellung (#4149-5000 oder NS-06827) und eine wieder anbringbare Universal-Halterung (#4154-5000 oder NS-06864) verwenden, wie unten dargestellt.



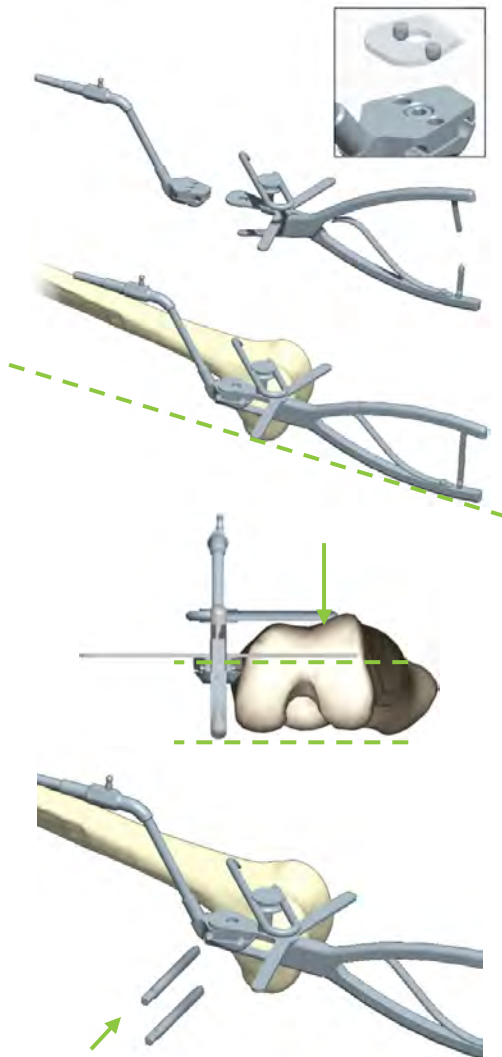
Die erste Ø4,0-mm-Knochenschraube (#4148-1001 oder #4148-1002) mit dem Stifttreiber (#4148-2000 oder NS-40300) in den metaphysären oder diaphysären Bereich des distalen Femurs einsetzen. Schrauben können in den Schnitt eingebracht werden, falls transepikondylär oder perkutan, wenn sie diaphysär sind. Die Platzierung bewerten, um Konflikte mit den Schnitten und dem Schnittblock zu vermeiden.

Die Platzierung der zweiten Schraube kann mit einer Zwei-Stifte-Universal-Vorrichtung zur Ruhigstellung (#4149-5000 oder NS-06827) als Bohrführung erfolgen. Um die Stabilität zu verbessern, muss mindestens ein Loch zwischen den beiden Schrauben verbleiben.

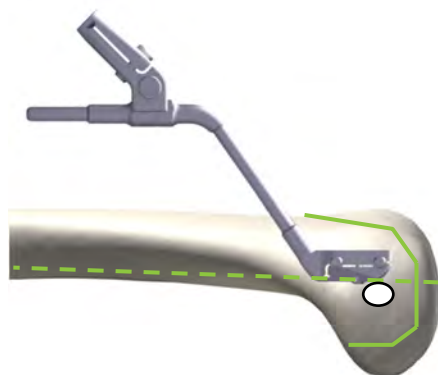


Die Zwei-Stifte-Vorrichtung zur Ruhigstellung (#4149-5000 oder NS-06827) mit ihrer Sicherungsschraube befestigen. Es ist wichtig, dass die Knochenschrauben eine solide Knochenruhigstellung aufweisen und dass die Zwei-Stifte-Universal-Vorrichtung zur Ruhigstellung fest mit den Schrauben verbunden ist. Die „F“-Referenz (#0501-5020 oder NS-300F4) an der Zwei-Stifte-Vorrichtung zur Ruhigstellung mit einer wieder anbringbaren Universal-Halterung (# 4154-5000 oder NS-06864) befestigen. Die optischen Marker der femoralen Referenz in Richtung Stationskamera ausrichten und ihre Sicherungsschraube anziehen.

- **Platzierung der „F“-Referenz bei Verwendung von OMNIBot™:** Die OMNIBot-Basis für die Ruhigstellung (#4145-5100 oder NS-06762) und den unten abgebildeten 45 Grad abgewinkelten wieder anbringbaren Adapter (#4154-5100) verwenden.



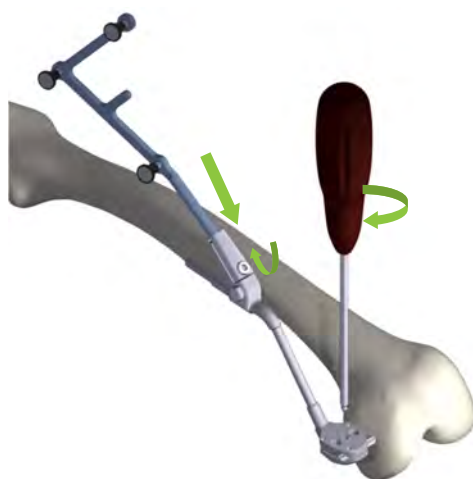
1. Die OMNIBot-Basis für die Ruhigstellung des Femurknochens (#4145-5100 oder NS-06762) zwischen die Spannbacken der Positionierklemme (#4145-3100) legen. Die Klemme schließen und die Verriegelungszähne aktivieren.
2. Die OMNIBot-Basis für die Ruhigstellung gegen den medialen Aspekt des distalen Oberschenkelknochens positionieren, wobei der Flügel der Klemme mit beiden distalen Kondylen in Kontakt steht.
3. Den Schaft der Basis für die Ruhigstellung auf den femoralen Kopf der Hüfte im Frontalbereich und auf die Sagittalebene richten.
4. Den Flügel der Klemme in der axialen Ebene mit der transepikondylären oder hinteren Kondylenachse ausrichten. Dadurch werden die Stifte mit den femoralen Resektionen in der Sagittalebene ausgerichtet.
5. Den Stylus auf der Klemme so schieben und rotieren, dass die Spitze mit dem Mittelpunkt der anterioren Kortikalis im Bereich der Implantatspitze in Kontakt steht. Dadurch werden die Schrauben posterior zur anterioren Resektion positioniert.
6. Unter Berücksichtigung der Knochenqualität und der Größe des Femurs die geeignete Position und Länge der Spongiaschrauben (#4145-5003 oder #4145-5004) auswählen. Die Spongiaschrauben mit einem Bohrer, der mit dem Stifttreiber (#4148-2000 oder NS-40300) ausgestattet ist, durch Bohren einsetzen, bis sie sich aus der Buchse lösen und vollständig in die OMNIBot-Basis für die Ruhigstellung eingesetzt sind. Nur ein kleiner Teil der Schraubenenden darf aus der Basis für die Ruhigstellung herausstehen.
7. Die Klemme entfernen.



Hinweis: Die Spongiaschrauben dürfen keine der femoralen Resektionsebenen kreuzen. Sie dürfen nur vor der femoralen Mittelsagittalebene, d.h. ca. 5 mm vom vorderen Rand der MCL-Einsetzstelle am Femur entfernt, in den Knochen eindringen.



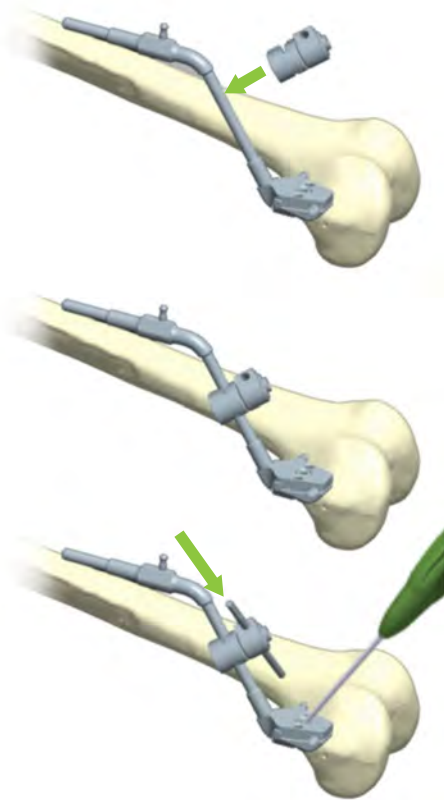
EMPFEHLUNG: Die Spongiaschrauben müssen in der Frontalebene platziert werden.



Die OMNIBot-Basis für die Ruhigstellung (#4145-5100 oder NS-06762) mit dem H3,5-Schraubendreher (#KS-62030) festziehen.

Die „F“-Referenz (#0501-5020 oder NS-300F4) mit dem 45 Grad abgewinkelten wieder anbringbaren Adapter (#4154-5100) an der Basis für die Ruhigstellung befestigen. Die optischen Marker der femoralen Referenz in Richtung Stationskamera ausrichten und die Schraube anziehen, um die Referenz mit dem H3,5-Schraubendreher in Position zu bringen.

Hinweis: Der 45 Grad abgewinkelte wieder anbringbare Adapter (#4154-5100) kann durch eine wieder anbringbare Universal-Array-Halterung (# 4154-5000 oder NS-06864) ersetzt werden.

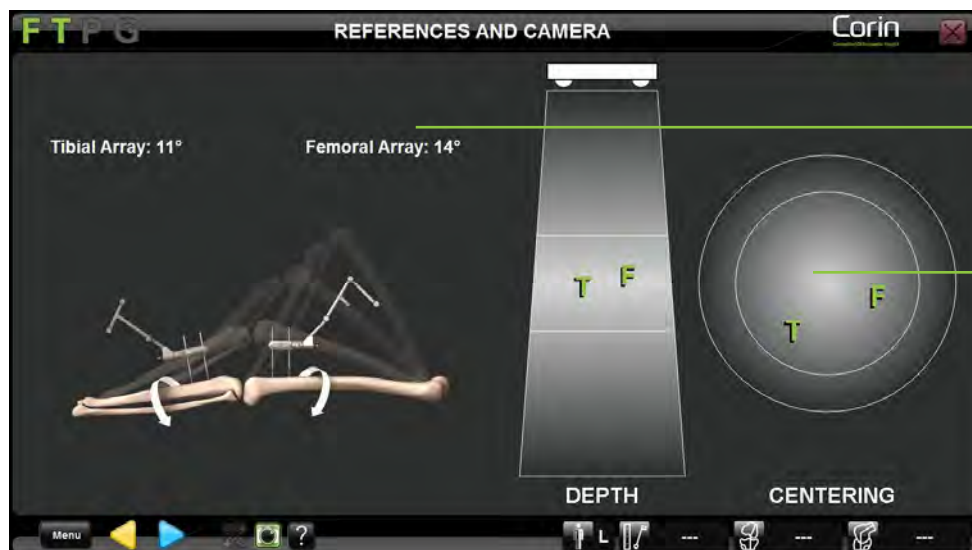


Wenn erforderlich, die Ruhigstellungsstabilität mit einem zusätzlichen Stift verbessern. Es ist (im Falle einer schlechten Ruhigstellungsstabilität oder schlechter Knochenqualität) ein Ø6 x Ø4-Gelenkverbinder (#4145-1030) am Schaft der OMNIBot-Basis für die Ruhigstellung (#4145-3100 oder NS-06762) zu befestigen und entsprechend der gewünschten Stiftrichtung auszurichten. Eine kortikale Knochenschraube mit 4-mm-Durchmesser (#4148-1001 oder #4148-1002) durch das Loch und in das Femur einsetzen. Das Gelenk mit dem H3,5-Schraubendreher anziehen und die Stabilität der Ruhigstellung im Knochen überprüfen.



EMPFEHLUNG: Die Schraube am Ø6 x Ø4-Gelenkverbinder ist nicht entfernbar. Beim Lockern der Schraube darf diese nicht gewaltsam über den Grenzwert gezwungen werden, da sonst die Gefahr besteht, dass das Produkt beschädigt wird.

Patientenreferenzen finden:



Die Referenzorientierung in Bezug auf die Sichtlinie der Kamera des Trackingsystems überprüfen

Die Referenzposition im Sichtbarkeitsvolumen der Kamera des Trackingsystems überprüfen

- Die Sichtbarkeit und Ausrichtung der „F“- und „T“-Referenzen auf dem Bildschirm in maximaler Beugung und in Streckung überprüfen. Die Ausrichtung der Referenzen nach Bedarf anpassen und fortfahren. Der „F“- und „T“- Winkel zur Kamera sollte weniger als 20 Grad betragen.
-  berühren um „F“- und „T“-Referenzen zu bestätigen.

Hinweis: Die „F“- und „T“-Referenzen müssen sicher an Femur und Tibia befestigt sein. Sie müssen für das System beim Berühren von  sichtbar sein, damit mit dem nächsten Schritt begonnen werden kann. Die relative Position der „F“- und „T“-Referenzen wird registriert. Die Informationen für nachfolgende automatisierte Kontrollen (z. B. Amplitude der Bewegung der Hüftmittelpunktaufnahme und Bestimmung der medialen/lateralen Aufnahmen) wird verwendet.



WARNING: Die „F“- und „T“-Referenzen müssen während des Schrittes „Referenzen und Kamera“ sicher an Femur bzw. Tibia befestigt sein. Wenn die Referenzen nach diesem Zeitpunkt verschoben werden, muss die komplette Patientenregistrierung erneut durchgeführt werden.

4.6 Registrierung der Patientenanatomie

Aufnahme der Hüftmittelpunkte:

Das Beispielbild auf die richtige kinematische Ausrichtung überprüfen



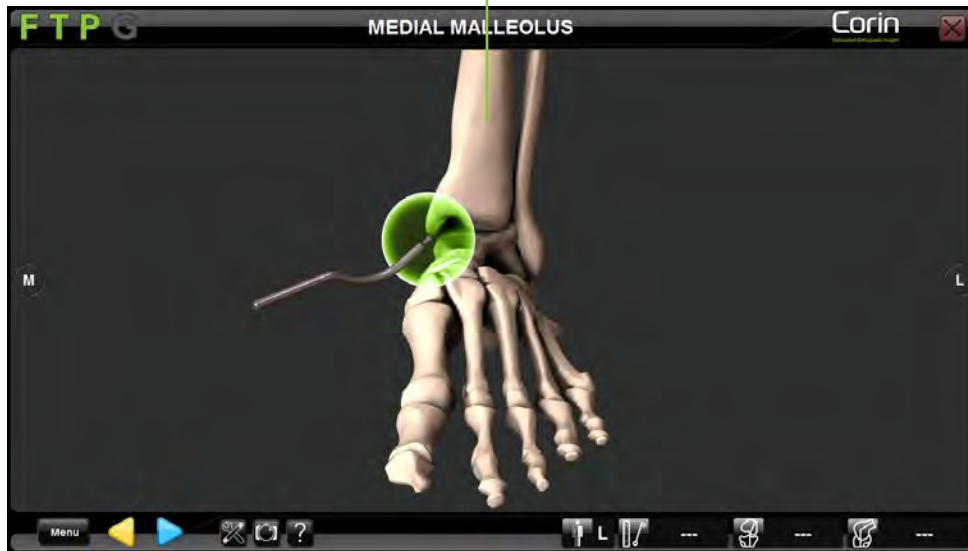
-  berühren, um die Aufnahme des Hüftmittelpunkts zu starten.
- Das Femur rotieren, um die Aufnahme durchzuführen. Der Durchmesser der Rotation um die femorale Referenz muss mindestens 15 cm betragen. Die Aufnahme wird automatisch abgeschlossen.



EMPFEHLUNG: Bei der Bestimmung des Hüftmittelpunktes kreisförmige Bewegungen mit dem Bein durchführen. Sicherstellen, dass sich das Becken des Patienten und der Positionsgeber der Station während der Aufnahme nicht bewegen.

Aufnahme der Knöchelmittelpunkts:

Das Beispielbild auf die ordnungsgemäße Seitenregistrierung überprüfen.

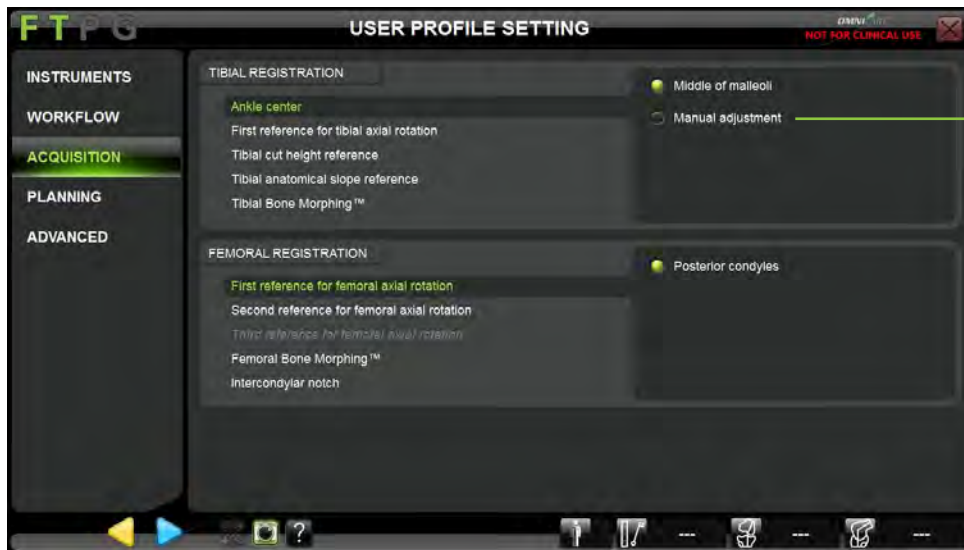


- Die Kugelspitze des Zeigers auf den distalsten Punkt des medialen Knöchels platzieren.
-  berühren, um die Position dieses ersten Punktes zu registrieren.
- Die Kugelspitze des Zeigers auf den distalsten Punkt des lateralen Knöchels platzieren.
-  berühren, um die Position des zweiten Punktes zu registrieren.

Hinweis: Das System verwendet den Mittelpunkt des lateralen und medialen Knöchels, um den Mittelpunkt des Sprunggelenks zu bestimmen.

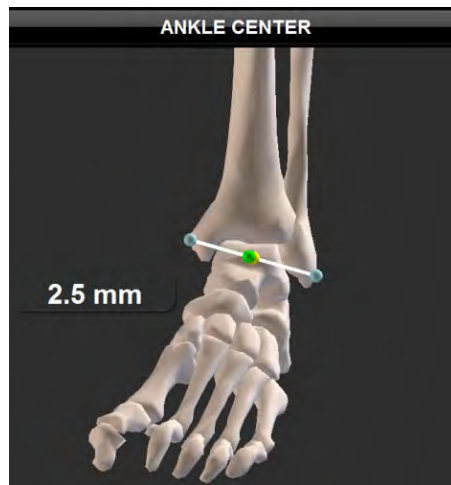
Aufnahme des Mittelpunkts des Knöchels mit der Funktion Manuelle Einstellung bewerkstelligen:

Die Funktion Manuelle Einstellung kann aktiviert werden, indem auf das Menü der ANWENDERPROFILEEINSTELLUNG im Untermenü AUFNAHME zugegriffen wird.

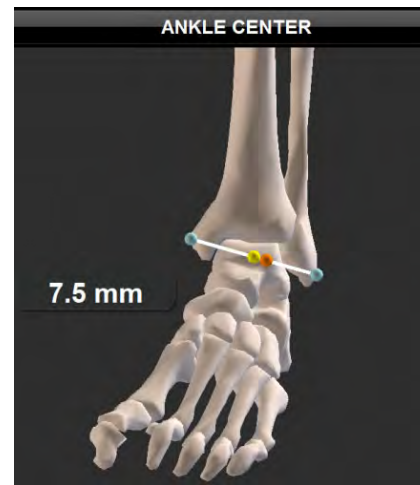


Auf „Option“ klicken, um die manuelle Einstellung zu aktivieren

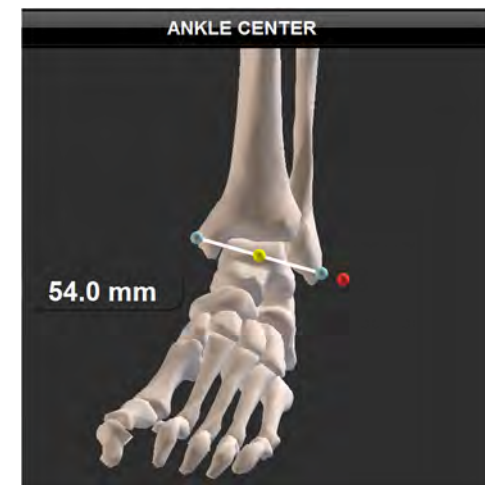
- Die medialen und lateralen Knöchel wie oben beschrieben aufnehmen.
- Der Mittelpunkt der lateralen und medialen Knöchel wird durch einen gelben Kreis dargestellt.
- Während die Kugelspitze des Zeigers zwischen den beiden zuvor erfassten Punkten bewegt wird, verschiebt sich ein farbiger Kreis auf der Linie, die die erfassten medialen und lateralen Knöchelpunkte verbindet.



Wenn die Position der Kugelspitze innerhalb von 4 mm im Mittelpunkt des Knöchels liegt, wird sie grün angezeigt.



Wenn die Position der Kugelspitze 4 mm vom Mittelpunkt des Knöchels entfernt liegt, wird sie orangefarben angezeigt.

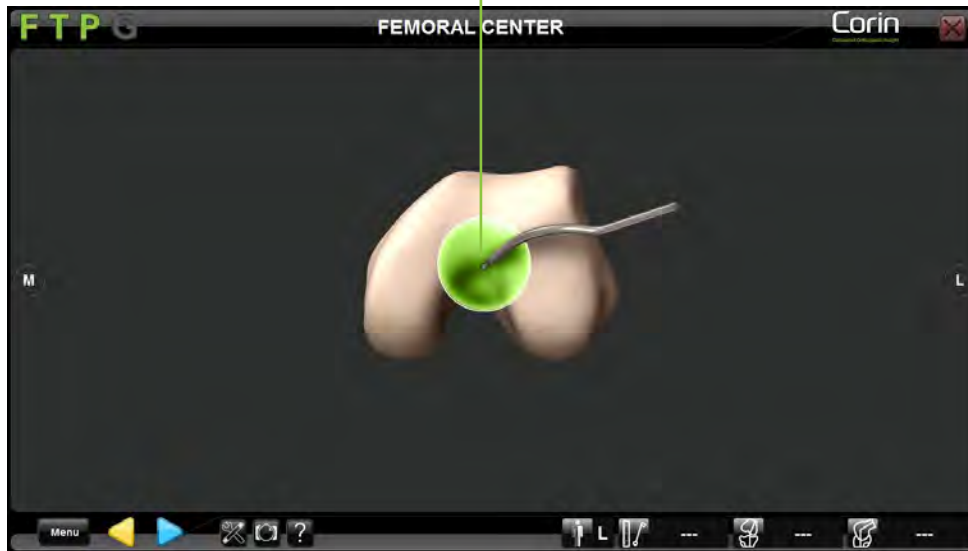


Wenn sich die Position der Kugelspitze außerhalb des medialen und lateralen Knöchels befindet, wird sie rot angezeigt.

-  berühren, um die manuelle Anpassung der Knöchelmitte zu bestätigen.

Anatomische Punkte aufnehmen:

Das Beispielbild für eine ordnungsgemäße anatomische Punktregistrierung überprüfen



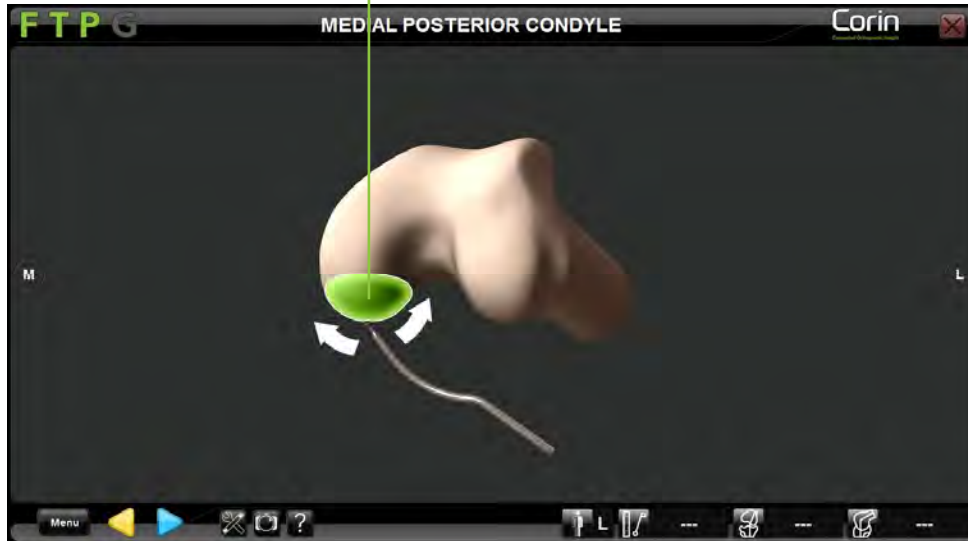
- Die Kugelspitze des Zeigers auf den angezeigten Punkt auf dem Bildschirm platzieren.
-  berühren, um die Position dieses Punktes zu registrieren.

Hinweis: Es ist wichtig, die Kugelspitze des Zeigers während der Aufnahme des Punktes in ständigem Kontakt mit dem Knochen zu halten.

Hinweis: Die anteriore tibiale Tuberosität (ATT) dient als Referenz zur Bestimmung der axialen Drehachse der Tibia. Ein Fehler in der ATT-Registrierung führt zu einer Verschiebung der tibiofemorale Rotationswerte (siehe Abschnitt 4.21 für weitere Details).

Erwerb anatomischer Oberflächen bei der Verwendung von „leichtem“ OMNIBotics Bone Morphing™ (Tibia und Femur):

Das Beispielbild für eine ordnungsgemäße anatomische Oberflächenregistrierung überprüfen



- Die Kugelspitze des Zeigers auf die angezeigte anatomische Oberfläche auf dem Bildschirm platzieren.
-  berühren, um die Knochen-Morphing-Aufnahmen zu starten.
- Die Kugelspitze des Zeigers auf der lokalen Oberfläche gleiten lassen, bis sich der grüne Balken füllt und die Aufnahme automatisch abgeschlossen ist.

Hinweis: Auf die Aufnahme einer großen Oberfläche konzentrieren, anstatt viele Punkte in einer kleinen konzentrierten Fläche zu sammeln. Es muss sichergestellt werden, dass die Kugelspitze des Zeigers während der Morphing-Aufnahme in ständigem Kontakt mit dem Knochen bleibt.



EMPFEHLUNG: Es ist wichtig, Osteophyten bei den Knochen- Morphing-Aufnahmen nicht mit einzubeziehen. Daher wird empfohlen, Osteophyten vor Beginn des Oberflächenaufnahmeprozesses des Knochen-Morphing zu entfernen.



EMPFEHLUNG: Es ist notwendig, wichtige Bereiche wie den distalsten und hinteren Teil der Kondylen und den lateralen Grat des anterioren Kortexes abzudecken. Bei der Aufnahme von Punkten auf einem großen Knie oder einem Knie mit signifikanten Defekten ist besonders darauf zu achten, da mehr Punkte erforderlich sein können, um wichtige Orientierungspunkte aufzunehmen.

Aufnahme von anatomischen Oberflächen bei Verwendung von „Komplettes“ OMNIBotics Bone Morphing™ (nur Femur):



- Die Kugelspitze des Zeigers auf das distale Femur platzieren.
-  berühren, um die Knochen-Morphing-Aufnahmen zu starten.
- Die Kugelspitze des Zeigers über die gesamte Länge des distalen Femurs gleiten lassen, bis jeder Bereich grün wird und die Aufnahme automatisch abgeschlossen ist. Es ist auch möglich, die Aufnahme manuell durch das Berühren von  abzuschließen, sobald 500 Punkte gesammelt wurden.

Hinweis: Auf die Aufnahme großer Oberflächen konzentrieren, anstatt viele Punkte in kleinen konzentrierten Bereichen zu sammeln. Es muss sichergestellt werden, dass die Kugelspitze des Zeigers während der Morphing-Aufnahme in ständigem Kontakt mit dem Knochen bleibt.



EMPFEHLUNG: Es ist wichtig, Osteophyten bei den Knochen- Morphing-Aufnahmen nicht mit einzubeziehen. Daher wird empfohlen, Osteophyten vor Beginn des Oberflächenaufnahmeprozesses für das Knochen-Morphing zu entfernen.

4.7 Validierung von iOMNIBotics Bone Morphing™



Validierung der Knochen-Morphing-Rekonstruktion:

- Die Kugelspitze des Zeigers auf den Teil des Knochens legen, der überprüft werden soll. Der auf dem Bildschirm unter dem Knochenmodell angezeigte Wert stellt den Abstand zwischen der Zeigerspitze und dem Knochenmodell dar. Sicherstellen, dass der Abstand in diesen Schlüsselbereichen kleiner oder gleich 1,0 mm ist.
-  berühren, um das generierte 3D-Modell des Knochens zu validieren.

Hinweis: Zur leichteren Erkennung und Vermeidung von Einkerbungen in der vorderen Hirnrinde kann es erforderlich sein, den Knochen Morphing™ proximal in diesem Bereich zu verlängern, bevor die OMNIBotics Bone Morphing™ Validierungsseite erreicht wird. In diesem Fall enthält die Benachrichtigung eine Abkürzung, um direkt zum Schritt "Bone Morphing Add Points" zu gelangen (siehe Abschnitt "Hinzufügen von Punkten zum OMNIBotics Bone Morphing™" weiter unten).

Hinzufügen von Punkten zum OMNIBotics Bone Morphing™:

- Von der Validierungsseite für Knochen-Morphing aus,  berühren, um das Menü zu öffnen und die entsprechende Registerkarte „Punkte zum Knochen-Morphing hinzufügen“ (Bone Morphing Add Points) auszuwählen.

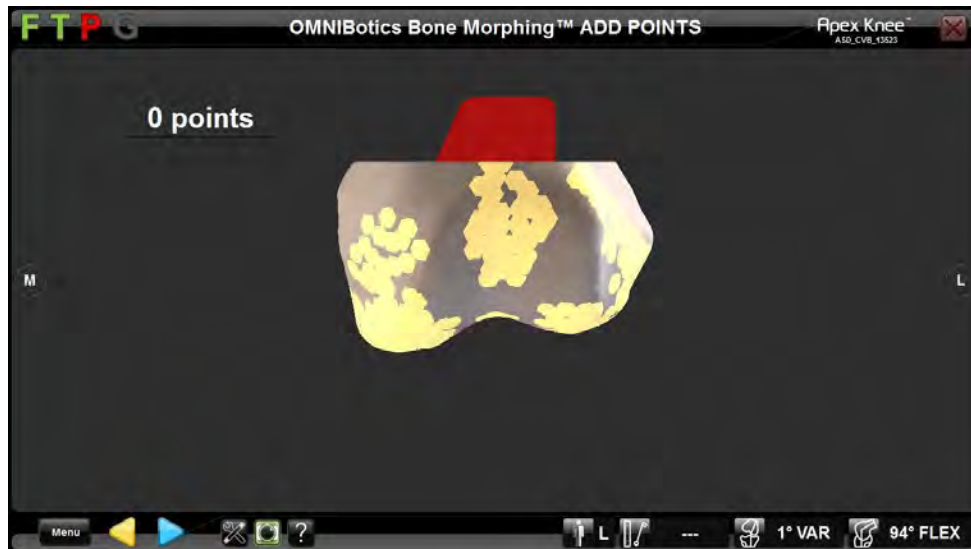


-  berühren, um zum ausgewählten „Punkte zum Knochen-Morphing hinzufügen“-Schritt (Bone Morphing Add Points) zu gelangen.
-  berühren, um die zusätzliche Punktaufnahme zu starten.

Hinweis: Es muss sichergestellt werden, dass die Kugelspitze des Zeigers während der Morphing-Aufnahme in ständigem Kontakt mit dem Knochen bleibt.

-  berühren, um die zusätzliche Punktaufnahme zu starten.

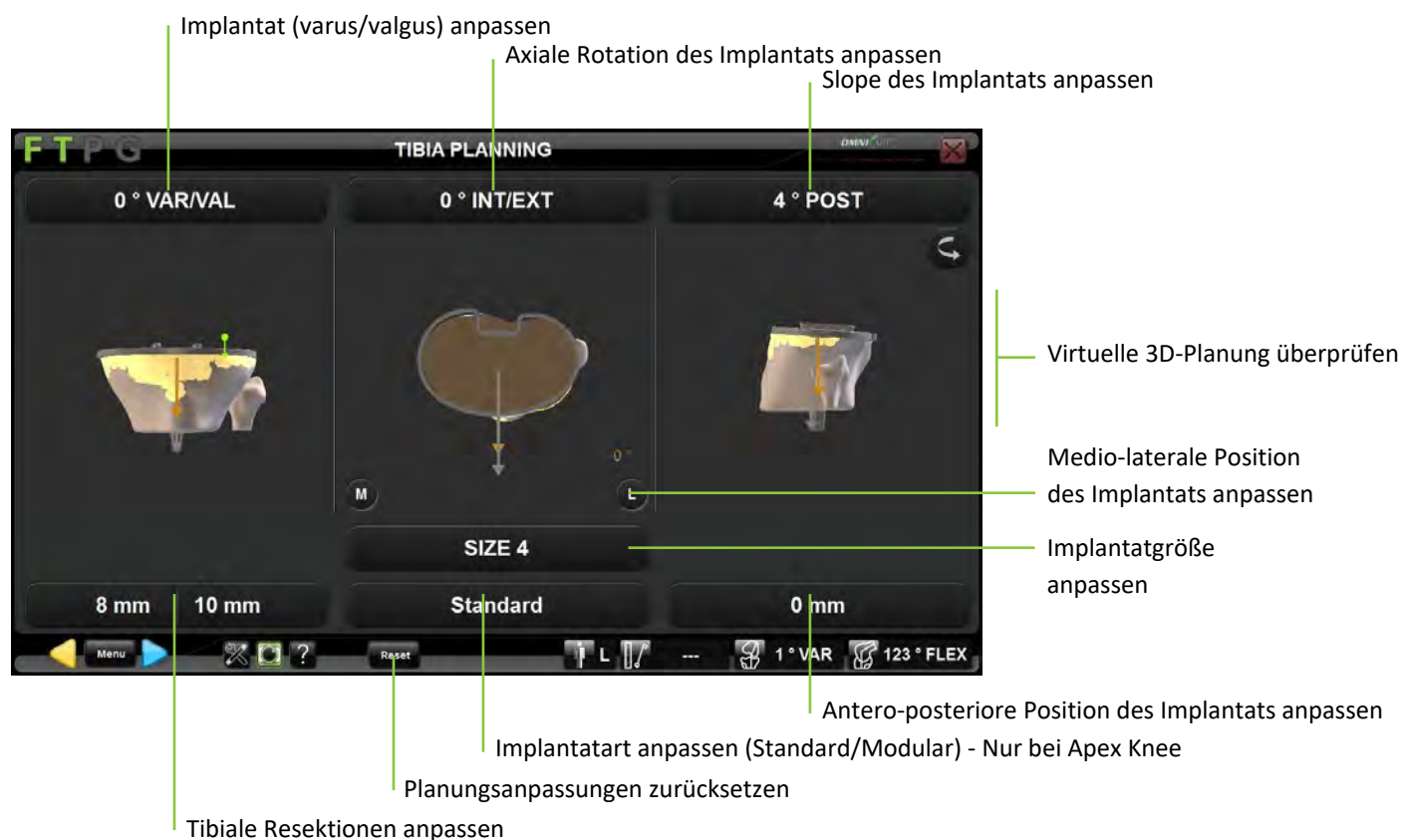
Hinweis: Wenn das System die proximale Erweiterung des Knochens Morphing™ erforderte, führt die Abkürzung in der Benachrichtigungsmeldung direkt zum Schritt "Bone Morphing Add Points" (" Bone Morphing Punkte hinzufügen"), und ein roter Bereich auf der Ebene der vorderen femoralen Kortikalis zeigt an, wie mehr proximale Punkte wie unten dargestellt erfasst werden müssen:



4.8 Tibiale Planung mit Tibia OMNIBotics Bone Morphing™

Hinweis: Tibiale Planung ist nur verfügbar, wenn in den Profiloptionen die Option „Tibiales Knochen-Morphing“ ausgewählt ist - siehe Abschnitt 5.3.

Größe und Position des tibialen Implantats werden auf der Grundlage des zuvor erstellten Knochen-Morphing-Modells vorgeschlagen. Der Standardschnitt ist eine 10-mm-Resektion von der am wenigsten betroffenen Seite des tibialen Plateaus. Siehe Abschnitt 5.2 für weitere Informationen zu vordefinierten Profilen.



Implantatart auswählen (Nur bei Apex Knee): Bei Bedarf die „Standard“-Taste berühren und dann </> berühren, um die Implantatart auf „Modular“ zu ändern.

Hinweis: Bei Auswahl des modularen Tibiaimplantats für Apex Knee wird der tibiale Slope automatisch auf 0 Grad und die tibiale Resektion auf +2 mm voreingestellt

Die Position des Tibiaimplantats anpassen: Die Parametertaste für die Anpassung berühren und dann +/- berühren.

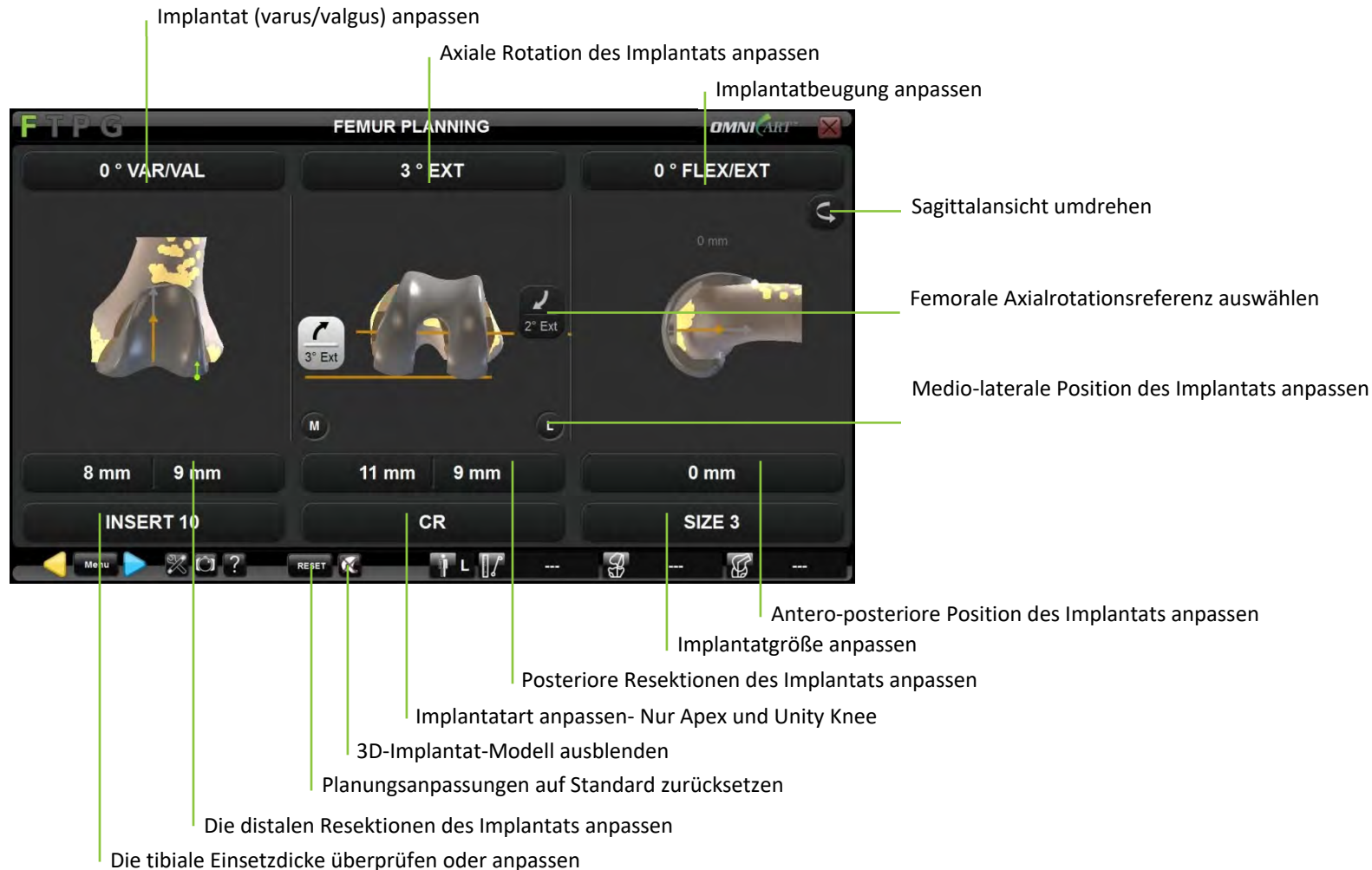
Die Größe des Tibiaimplantats anpassen: Die Taste „GRÖSSE“ (SIZE) berühren und dann +/- berühren.

Tibiale Planungsanpassungen zurücksetzen:  berühren.

Den tibialen Navigationsplan bestätigen:  berühren.

4.9 Femorale Planung

Die Größe und Position für das femorale Implantat wird basierend auf dem zuvor generierten OMNIBotics Bone Morphing™-Modell und den Eigenschaften des verwendeten Implantats vorgeschlagen. Die standardmäßig vorgesehenen Schnitte entsprechen der Dicke der femoralen Komponente. Die standardmäßige Rotation der femoralen Komponente beträgt 3 Grad bezogen auf die posterioren Kondylen. Weitere Details zu den vordefinierten Profilen für jedes Implantat sind dem Abschnitt 5.2 zu entnehmen.



3D-Implantat-Modell ausblenden und entsprechende Schnitte anzeigen:  berühren.

Hinweis:  erneut berühren, um das 3D-Implantat-Modell anzuzeigen.

Position des Femur-Implantats anpassen: Parametertaste für die Anpassung berühren und dann +/- berühren.

Größe des Femur-Implantats anpassen: Taste „GRÖSSE“ (Size) berühren und dann +/- berühren.

Implantatart anpassen - Nur Apex und Unity Knee: Taste „CR“- oder „PS“ berühren und dann </> berühren.

Femorale Planungsanpassungen zurücksetzen und zu den Standardeinstellungen zurückkehren:  berühren.

Den femoralen Navigationsplan bestätigen:  berühren.

	EMPFEHLUNG: Die femorale Planung muss vom Chirurgen basierend auf der Patientenanatomie und den 3D-Informationen kontrolliert und optimiert werden, die beim femoralen Planungsschritt zur Verfügung stehen.
	EMPFEHLUNG: Die femorale Komponentenrotation sollte unter Verwendung mehrerer Referenzen optimiert werden, einschließlich: • der anterioren posterioren Achse (Whiteside-Linie), • der transepikondylären Achse, • der posterioren kondylären Achse und Resektionstiefen, • der Form der anterioren Resektionskontur und dem • Grad der präoperativen Patientendeformität, des kondylären Verschleißes und der Symmetrie der Beugungslücke. Hinweis: Die Einstellung der femoralen Rotation kann die gewünschte Größe der femoralen Komponente beeinflussen. Der Chirurg muss die Größe der femoralen Komponente nach dem Anpassen der femoralen Rotation neu bewerten, um eine optimale Passform zu gewährleisten.



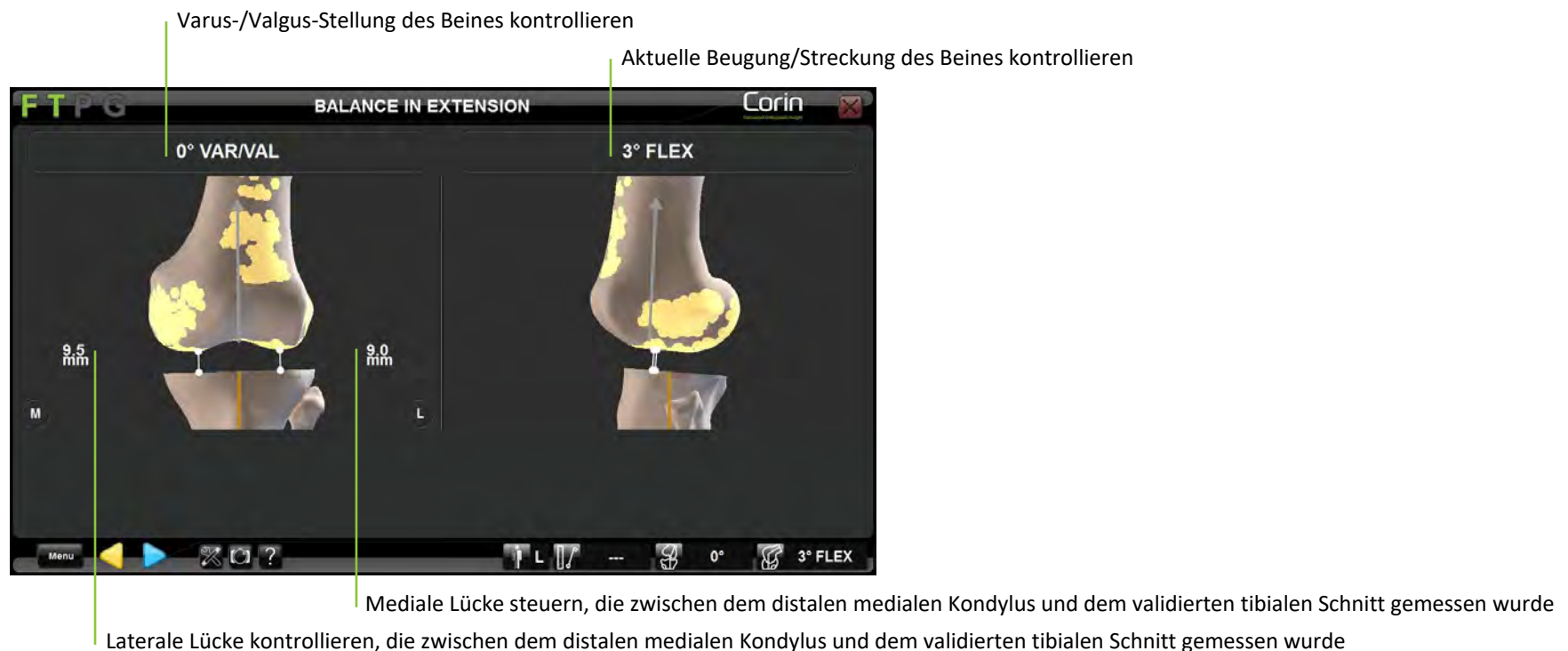
EMPFEHLUNG: Bei Verwendung der posterioren Referenzoption schlägt die ART-Planungssoftware zunächst eine größere Größe der femoralen Komponente vor, wenn der Wert der anterioren Resektion größer als 1,0 mm POST ist. Bei bestimmten Patientenanatomien, insbesondere bei Femora mit einem engen ML-zu-AP-Seitenverhältnis, kann dies zu einer größeren als der gewünschten Größe der femoralen Komponente führen. Der Chirurg muss eine kleinere Größe bewerten, indem er die Größe manuell reduziert und die Komponentenposition bei Bedarf anpasst, während er die Resektionskonturen visualisiert. Die Beugung der femoralen Komponente bzw. die AP-Übertragung kann angepasst werden, um eine optimale Anpassung der Komponente zu erreichen.

4.10 Femorale Planung mit Bänderbalance

Hinweis: Das Profil Bänderbalance ohne die Option BalanceBot™ auswählen (siehe Abschnitt 5.2 und Abschnitt 5.3). Die nachfolgend beschriebenen Schritte folgen unmittelbar der tibialen Schnittnavigation.

Bänderbalance in Streckung registrieren:

- Das Bein in vollständige Streckung platzieren und die Bänder mit einer angepassten Vorrichtung (asymmetrischer Abstandshalter oder Distraktionsvorrichtung) anspannen, um das Knie zu stabilisieren.
- Die Stabilität des Knies und die Ausrichtung der Beine sowohl in der frontalen als auch in der sagittalen Ebene überprüfen.
- Die Stabilität bei belasteter Varus- und belasteter Valgus-Stellung testen und die Lückenabweichung der beiden Kammern beachten.



Streckungslücken registrieren:  berühren.

Bänderbalance in Beugung registrieren:

- Das Bein in eine 90 Grad Beugung bringen und die Bänder mit einer angepassten Vorrichtung (asymmetrischer Abstandshalter oder Distraktionsvorrichtung) anspannen, um das Knie zu stabilisieren.
- Die Kniestabilität überprüfen und die axiale Rotation kontrollieren, die zum femoralen Implantat induziert wird, um einen femoralen Schnitt parallel zum tibialen Schnitt bei 90 Grad Beugung zu erhalten.
- Die Stabilität bei belasteter Varus-/Valgus-Stellung testen und die Lückenabweichung der beiden Kammern beachten.

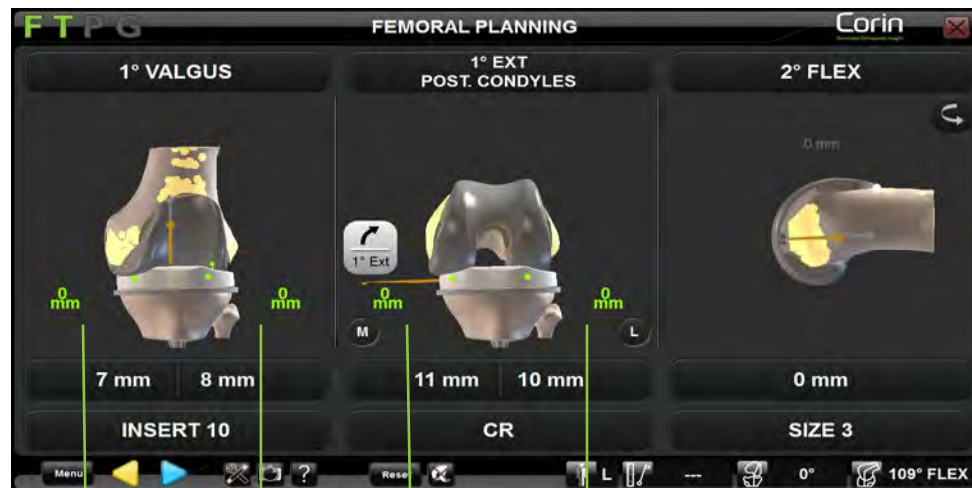


Die Beugungslücken registrieren:  berühren.

Femorale Planung anpassen:

Die Größe und Position für das femorale Implantat wird basierend auf dem zuvor generierten OMNIBotics Bone Morphing™-Modell und den Eigenschaften des verwendeten Implantats vorgeschlagen. In dieser Situation ist die bevorzugte Methode zur Herstellung der Rotation, die femorale Komponente parallel zum tibialen Schnitt zu rotieren und dabei die anatomischen Grenzen der Platzierung des Implantats einzuhalten. Zusätzlich werden Lückeninformationen entsprechend der simulierten Implantatposition und der zuvor erfassten Beugungs-/Streckungslücken angezeigt.

Hinweis: Die auf dem Bildschirm angezeigte Streckungs- und Beugungsposition entspricht den beiden zuvor erfassten Referenzpositionen. Diese Positionen müssen den stabilen und richtig ausgerichteten Positionen des Knies entsprechen. Meist ist es erforderlich, die Größe und die Position der femoralen Komponente anzupassen, um gleiche Lücken zu erreichen (medial / lateral / Streckung / Beugung), damit beim endgültigen Implantat die gleiche Stabilität wie bei den Balanceschritten der Bänder erreicht wird.



Mediale Lücke in der Beugung (Implantatlücke bzw. Resektionslücke) kontrollieren

Laterale Lücke in der Beugung (Implantatlücke bzw. Resektionslücke) kontrollieren

Mediale Lücke in der Streckung (Implantatlücke bzw. Resektionslücke) kontrollieren

Laterale Lücke in der Streckung (Implantatlücke bzw. Resektionslücke) kontrollieren

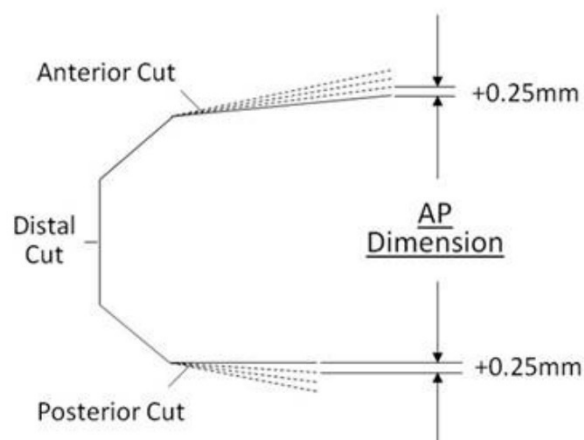
Hinweis: Der Anwender kann wählen, ob er den Abstand zwischen tibialen Einsatz und der femoralen Komponente („Implantatlücke“), den Abstand zwischen dem proximalen tibialen Schnitt und dem distalen/posterioren femoralen Schnitt („Resektionslücke“) oder beide anzeigen möchte.

Wenn sich entschieden wird, sowohl die „Implantatlücke“ als auch die „Resektionslücke“ anzuzeigen,  berühren, um zwischen den beiden Optionen hin und her zu wechseln.

4.11 Anpassung der Passgenauigkeit der femoralen Komponente- Nur Apex Knee

Die Funktion Anpassung der Passgenauigkeit der femoralen Komponente modifiziert die geplanten relativen Positionen der vorderen und hinteren Resektionen um den angegebenen Betrag (-0,25 mm, -0,5 mm, -0,75 mm), so dass gegenüber der Standardeinstellung weniger Knochen entfernt wird.

Siehe Abbildung unten:



Anpassung der Passgenauigkeit passt die relative Position der angestrebten anterioren und posterioren Resektionen in Schritten von 0,25 mm an ihrem proximalsten Punkt an. Die durchgezogenen und gestrichelten Linien stellen die Standard-(Linie-zu-Linie) bzw. angepassten Positionen dar.

Diese Funktion ist in den Anwenderprofileinstellungen aktiviert und erfordert die Verwendung von OMNIBot™. Ist nur für das Apex Knee verfügbar. Nach der Aktivierung kann die Anpassung der Passgenauigkeit der Femurkomponente intraoperativ in den folgenden Schritten geändert werden:

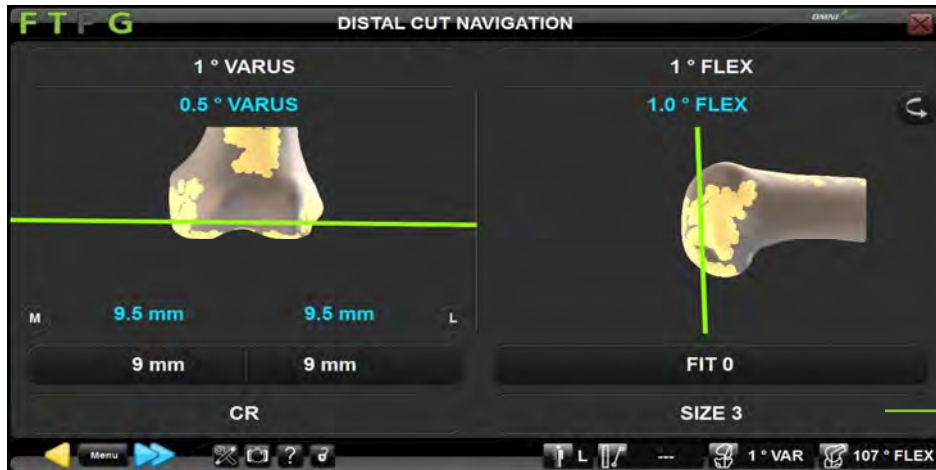
- Femorale Planung
- Distaler Schnitt
- Anteriorer Schnitt, wenn der anteriore Schnitt vor dem posterioren Schnitt navigiert wird
- Posteriorer Schnitt, wenn der posteriore Schnitt vor dem anterioren Schnitt navigiert wird

Anpassung der Passgenauigkeit der femoralen Komponente während der femoralen Planung: Die Parametertaste für die Anpassung berühren und dann +/- berühren.



Passgenauigkeit der
femoralen Komponenten
überprüfen/anpassen

Anpassung der Passgenauigkeit der femoralen Komponente während der distalen Schnittnavigation: Die Parametertaste für die Anpassung berühren und dann +/- berühren.



Passgenauigkeit der
femoralen Komponenten
überprüfen/anpassen

Anpassung der Passgenauigkeit der femoralen Komponente während der anterioren Schnittnavigation: Die Parametertaste für die Anpassung berühren und dann +/- berühren.



Passgenauigkeit der
femoralen Komponenten
überprüfen/anpassen

Anpassung der femoralen Passgenauigkeit der Komponente während der posterioren Schnittnavigation: Die Parametertaste für die Anpassung berühren und dann +/- berühren.



Passgenauigkeit der
femoralen Komponenten
überprüfen/anpassen

Hinweise: Anpassung der Passgenauigkeit kann sich auf die posteriore Resektion und die anterioren Aussparungswerte auswirken, da die Positionen der Resektionen leicht angepasst werden, aber die Position der femoralen Komponenten nicht verändert wird. Wenn der Anpassungswert der Passgenauigkeit verringert wird (z. B. von -0,25 mm auf -0,5 mm), nachdem die vorderen oder hinteren Schnitte bereits durchgeführt wurden, wird der Wert rot angezeigt, was auf die vorherige Resektion des Knochens hinweist.



WARNUNG: Anpassung der Passgenauigkeit der femoralen Komponente (-0,25 mm, -0,50 mm, -0,75 mm) kann nicht beibehalten werden, wenn OMNIBot nach der vorderen oder hinteren Resektion rekaliert wird.

4.12 Femorale Planung mit Predictive Balance™

BalanceBot ist ein Spanninstrument mit integrierten Kraftsensoren und Positionsstellgliedern. In Verbindung mit der Navigation unterstützt dies den Chirurgen bei der Balance der Bänder während der kompletten Kniearthroplastik.

Hinweis: Mit BalanceBot ein Profil für den ersten tibialen Schnitt über die Anfängliche Balancebewertung auswählen (siehe Abschnitt 5.2).



WARNUNG: Das Gerät soll bei Raumtemperatur betrieben werden. Wenn das Gerät zu warm ist, muss abgewartet werden, bis es auf Raumtemperatur abgekühlt ist.

BalanceBot vorbereiten:



Die Größe und Seite der tibialen Platte mit den korrekten Markierungen (#NS-5011L bis NS-5016R) auswählen und mit einem H3,5-Schraubenzieher (#KS-62030) am BalanceBot (#NS-52000/NS-52900) befestigen.

Hinweis: Den tibialen Schnitt oder das resezierte tibiale Plateau kann zur Bestimmung der geeigneten Größe der tibialen Platte verwendet werden.



Das richtige Paar (A+B) an femoralen Paddeln in Größe und Seite (#NS-5022L-A bis NS-5022L-B) auswählen und mit einem H 3.5 -Schraubenzieher (#KS-62030) an jeder der beiden Achsen von BalanceBot (#NS-52000/NS-52900) befestigen. Paddel A passt zu Achse A und Paddel B zu Achse B.

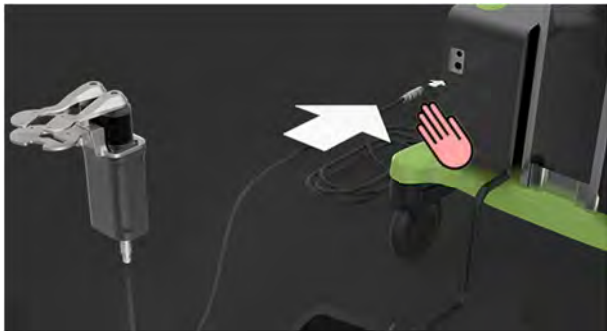


WARNUNG: Wenn die tibialen Platte oder eines der beiden femoralen Paddel nach Abschluss der BalanceBot-Kalibrierung nicht richtig angezogen zu sein scheint, müssen sie richtig angezogen werden. Das heißt, der BalanceBot-Kalibrierungsschritt muss über das Menü erneut durchgeführt werden.

BalanceBot mit der Station verbinden:



Ein Ende des sterilen Abstandshalterkabels (#NS-44000) mit BalanceBot (#NS-52000/NS-52900) verbinden. Der rote Punkt auf dem Kabelstecker muss mit dem roten Punkt auf dem Abstandshalter oder mit der Vorderseite von BalanceBot übereinstimmen.



BalanceBot und den größten Teil des Verbindungskabels auf dem Operationstisch belassen und das andere Ende des Kabels an das unsterile Personal übergeben, um es mit dem entsprechenden BalanceBot-Anschluss (linker Anschluss) an der OMNIBotics Station zu verbinden. Der rote Punkt am Stecker muss mit dem roten Punkt am Steckeranschluss der Station übereinstimmen.

	WARNUNG: Um Beschädigungen an den Steckverbindern zu vermeiden, muss das graue BalanceBot-Kabel an den bezeichneten Stecker des Abstandshalters des Schaltkastens der Station und nicht an den OMNIBot™-Anschluss mit dem grünen ID-Ring angeschlossen werden.
	WARNUNG: Bei der Installation von BalanceBot ist eine zusätzliche Kabellänge in der Nähe des Patienten zu belassen. Das Kabel sollte in einer Schlaufe von mindestens 30 cm (12 Zoll) Durchmesser gewickelt und neben dem Patienten platziert werden. Falls das Kabel versehentlich gezogen wird, hilft diese Schlaufe, dass das Kabel nicht getrennt wird bzw. verhindert die Beschädigung oder Verzögerung der Operation. Wird BalanceBot nach der Kalibrierung getrennt, muss der Abstandshalter neu kalibriert werden.

	WARNUNG: Das Kabel von BalanceBot, das den Abstandhalter mit dem Schaltkasten der Station verbindet, muss sorgfältig behandelt und vor mechanischen Beschädigungen geschützt werden. Das Kabel nicht knicken oder quetschen, was geschehen kann, wenn es am Boden liegt und schwere Gegenstände darüber rollen.
	WARNUNG: Immer ein Ersatzkabel für BalanceBot bereit haben, um ein defektes Kabel zu ersetzen.
	WARNUNG: Der direkte Kontakt des Kabels von BalanceBot mit dem Gewebe oder Knochen des Patienten muss vermieden werden.
	WARNUNG: Falls BalanceBot nicht angeschlossen werden konnte, kann der Chirurg das Navigationsprotokoll mit den Standard-Abstandshalterblöcken oder dem Probeeinsatz für die Bänderbalance fortsetzen.

BalanceBot kalibrieren:

- Das Gehäuse von BalanceBot vertikal in der Hand halten. Sicherstellen, dass die tibiale Platte und die femoralen Paddel fest am Gehäuse des Abstandshalters verriegelt sind.



Hinweis: BalanceBot muss aus dem Kniegelenk entnommen werden und die tibiale Platte/femorale Paddel müssen fest verschlossen sein. Während des gesamten Prozesses darf keine äußere Kraft auf BalanceBot ausgeübt werden, um die Genauigkeit bei jeder Kalibrierung von BalanceBot zu gewährleisten.

-  berühren und während des gesamten Kalibrierungsprozesses von BalanceBot gedrückt halten. Die Aufnahme wird abgeschlossen, wenn sich der grüne Balken füllt und der Abstandshalter zurückgezogen als auch vollständig ausgefahren wird.

	WARNUNG: Vor dem Kalibrieren von BalanceBot ist sicherzustellen, dass die Bewegung des Geräts nicht beeinträchtigt wird, insbesondere nicht, wenn der Abstandshalter in die unterste Position zurückgezogen wird. Wenn dies nicht der Fall ist, könnte die Genauigkeit des Systems beeinträchtigt werden.
	WARNUNG: Während des Kalibrierungsprozesses dürfen keine Hände oder Finger auf die tibiale Platte oder die femoralen Paddel gelegt werden, um ein Einklemmen zu vermeiden.
	EMPFEHLUNG: Wenn BalanceBot nach Abschluss der Kalibrierung getrennt wird (d. h. Not-Aus-Taste wird gedrückt oder Kabel wird getrennt), muss BalanceBot neu kalibriert werden.

Die anfängliche Bänderbalance während der Beugung/Streckung mit BalanceBot im Kraftkontrollmodus beurteilen:

Hinweis: Die nachfolgend beschriebenen Schritte folgen unmittelbar der tibialen Schnittnavigation.

Mediale Kraft und Lücke kontrollieren

Varus-/Valgus-Stellung des Beines in Streckung und Innen-/Außenaxialrotation in Beugung kontrollieren

Laterale Kraft und Lücke kontrollieren

Aktuelle Beugung/Streckung des Beines kontrollieren



Klare Diagramme

Zwischen den Anzeigewerten der Kräfte zwischen Pfund und Newton wechseln

BalanceBot in die unterste Position zurückziehen (Startseite)

BalanceBot vom Kraftkontrollmodus in den Höhenkontrollmodus umschalten

Sollkraft in Beugung einstellen

Aktivierung/Freigabe von BalanceBot

Sollkraft in Streckung einstellen

- Nach der tibialen Schnittvalidierung das Bein in vollständiger Streckung platzieren und BalanceBot in das Kniegelenk einsetzen.
- Die Sollkraft in Streckung (Standard 80N bei 0 Grad) und in Beugung (Standard 80N bei 90 Grad) einstellen. Die Kraft nach Belieben auf die bevorzugte Spannung einstellen.

Hinweis: BalanceBot übt die gleiche Kraft auf die mediale wie auch die laterale Kammer aus und passt die Kraft automatisch auf die Beugungsebene an, wenn unterschiedliche Kräfte für Streckung und Beugung angestrebt werden.

- Sicherstellen, dass der Knöchel frei ist, sich mediolateral zu bewegen, wenn er eine Lücke in der Streckung erlangt.
-  berühren, um BalanceBot zu aktivieren und die Sollkräfte auf jede Kammer des Kniegelenks auszuüben.



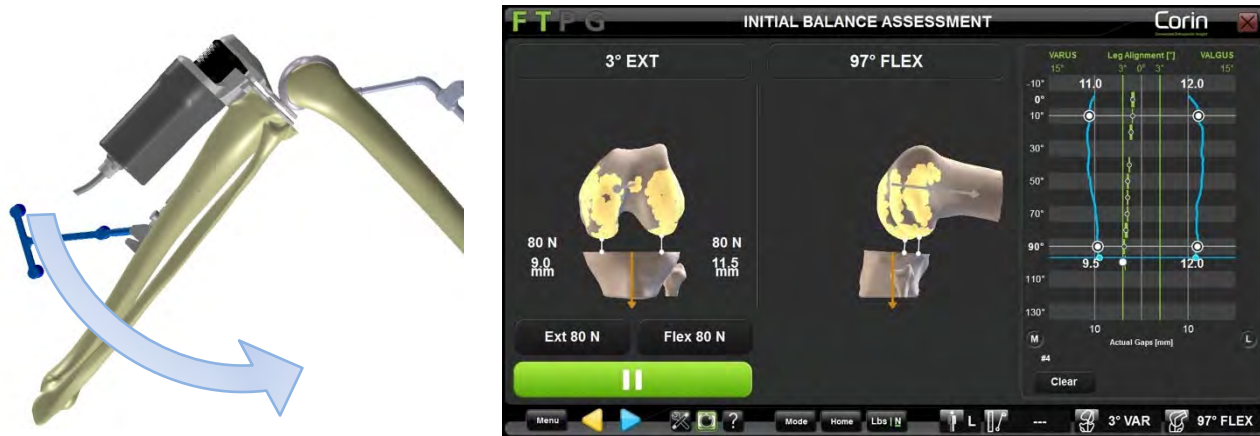
- Bei Knie in Streckung, die Knielücken und die Beinausrichtung sowohl in der frontalen, sagittalen als auch in der axialen Ebene überprüfen.
- Wenn der Chirurg in diesem Schritt einen chirurgischen Plan zur Korrektur einer tibiofemorale Fehlstellung erstellen möchte, kann die Bandablösung unter konstanter Kraft in Streckung durchgeführt werden.

Hinweis: Wenn möglich, BalanceBot im Kniegelenk aktiviert lassen und die Veränderung der Beinausrichtung durch die durchgeführten Ablösungen beobachten.

Hinweis: Zur besseren Steuerung während des Bandablösungsprozesses wird die Verwendung einer Nadelpunktionstechnik empfohlen. Vorsicht ist geboten, damit keine Bänder übermäßig abgelöst werden.

Nach Begutachtung der Knielücken und der Beinausrichtung in Streckung können die Lücken während der gesamten Beugung dynamisch erfasst werden, indem das Bein langsam von der vollständigen Streckung bis zur maximalen Beugung bewegt wird. Das Femur während der Aufnahme von der Rückseite des Knies abstützen, um den Einfluss des Femurgewichts auf die Lückenmessungen zu minimieren.

Hinweis: Die grafische Darstellung auf der rechten Seite des Bildschirms kann gelöscht werden, bevor die endgültigen Lückenkurven registriert werden. Dazu die Taste „Löschen“ (Clear) benutzen.



Hinweis: Rotation der Tibia in Bezug auf das Femur während der Aufnahme kontrollieren.

- Mit dem Knie in Beugung, die Knielücken und die axiale Rotation des Femurs überprüfen.

Hinweis: Die axiale Rotation des Femurs wird als der Winkel zwischen der Referenz der primären Femurrotation (posteriore Kondylen) und der mechanischen tibialen Achse berechnet. Sie gibt die Rotation des femoralen Implantats an, die erforderlich ist, um einen gleichmäßigen Gelenkraum in der Beugung zu schaffen, wenn die Tibia neutral zur mechanischen Achse geschnitten wird.

- Wenn der Chirurg in diesem Schritt einen chirurgischen Plan zur Korrektur einer tibiofemorale Fehlstellung erstellen möchte, kann die Bandablösung unter konstanter Kraft in Beugung durchgeführt werden.

Hinweis: Wenn möglich, BalanceBot im Kniegelenk aktiviert lassen und die Veränderung der Beinausrichtung durch die durchgeführten Ablösungen beobachten.

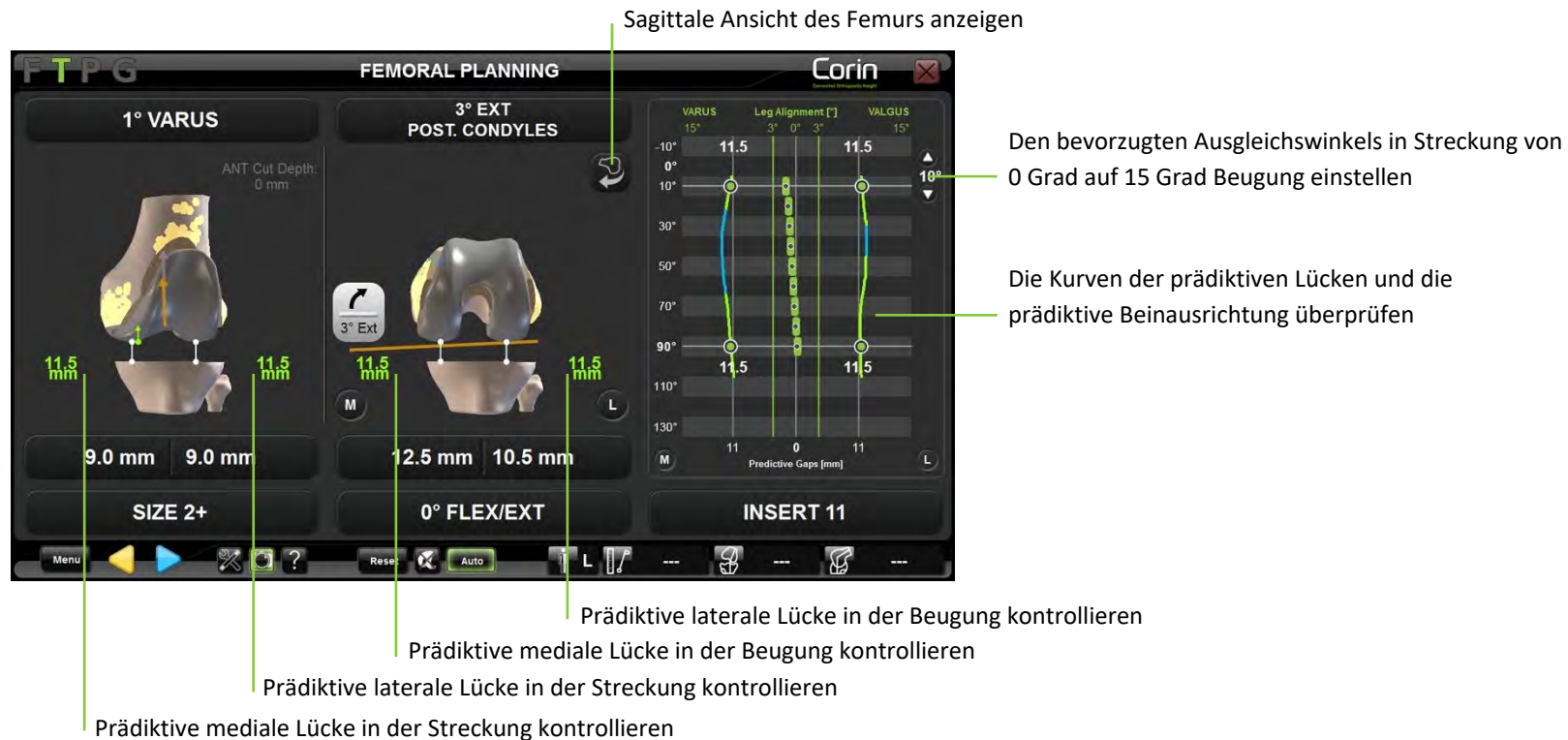
- Die endgültigen Lücken und die Beinausrichtung über den gesamten Bewegungsbereich anhand des Diagramms auf der rechten Seite des Bildschirms überprüfen. Lückenaufnahmen bei 0° und 90° der Beugung sind mindestens erforderlich, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
-  berühren und BalanceBot vom Kniegelenk entfernen.

Hinweis: BalanceBot fährt automatisch in die unterste Position zurück, sobald  berührt wurde.

Tipp: Wenn das Knie mit dem im Kniegelenk positionierten BalanceBot nicht die vollständige Streckung erreichen kann, sollten eine oder mehrere der folgenden Optionen in Betracht gezogen werden: Sicherstellen, dass die Rückseite des Knies ausreichend vom Meniskus und anderen Weichteilen befreit ist; sanft auf den vorderen Teil des Knies drücken, um das Kniegelenk in die volle Streckung zu bringen; eine provisorische Resektion des distalen Femurs durchführen. Für ein straffes Knie in Streckung sollten bei der Planung des femoralen Implantats ein bis zwei weitere Millimeter des Femurs distal entfernt werden.

Femorale Planung anpassen:

Die anfänglich vorgeschlagene Größe und Position des femoralen Implantats basiert auf dem zuvor erstellten OMNIBotics Bone Morphing™-Modell und den Besonderheiten des verwendeten Implantats. Prädiktive Lückenwerte werden in Streckung und in 90 Grad Beugung angezeigt. Die prädiktiven Implantatlücken werden über den gesamten Beugungsbereich entsprechend den mit BalanceBot erfassten Vorresektionslücken und der aktuell geplanten Position des femoralen Implantats dargestellt. Die prädiktive Beinausrichtung, basierend auf der validierten tibialen und geplanten femoralen Knochenschnitte, wird ebenfalls angezeigt.



Hinweis: Die relativen Positionen des Femurs und der Tibia, die auf dem Bildschirm in Streckung und Beugung angezeigt werden, entsprechen den relativen Gelenkpositionen, die bei der Anfänglichen Balancebewertung erfasst wurden. Diese Positionen müssen den stabilen und richtig ausgerichteten Positionen des Knies entsprechen, wie sie mit BalanceBot gesteuert werden.

Die auf dem Bildschirm angezeigten mediolateralen Lücken sind in den meisten Fällen nicht gleich. Es kann daher notwendig sein, den Plan anzupassen, um gleiche Räume in der Verlängerung und in der Beugung zu erreichen. Dies ist erforderlich, um mit dem endgültigen Implantat die gleiche Stabilität zu erreichen, wie sie bei der Bänderbalance durch BalanceBot ermittelt wurde.

Hinweis: Mit der Funktion „AutoBalance“ kann automatisch ein erster femoraler Plan vorgeschlagen werden, der versucht, gleiche Streckungs- und Beugungslücken zu erreichen. Wenn die Funktion aktiviert ist (siehe Abschnitt 5.2), mit der Schaltfläche AUTO auf dem Bildschirm kann zwischen der vorgeschlagenen Planungsoptimierung und dem Standardplan „Gemessene Resektionen“ gewechselt werden, um die vorgeschlagenen Planänderungen zu beurteilen.



Zwischen „AutoBalance“ und „Gemessener Resektionsplan“ umschalten

Optimierte „AutoBalance“-Planung



Standard der „Gemessenen Resektions“-Planung

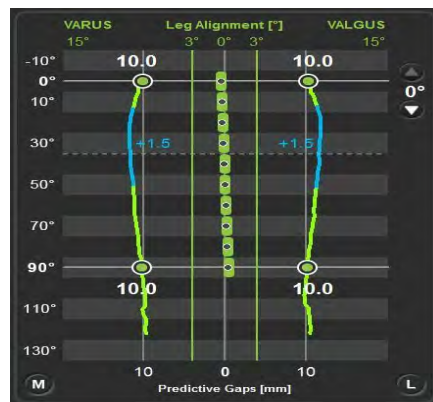
- Den vorgeschlagenen femoralen Plan am Knochenmodell visualisieren und die Werte der Knochenresektion und der prädiktiven Lücken bewerten.

Hinweis: Prädiktive Lücken werden mit einem Farbcode angezeigt, um der Differenz zwischen den berechneten prädiktiven Lücken und der geplanten Dicke des tibialen Implantats.

Farbe	Lücke – Dicke des Implantats [mm]
Rot	<-1
Grün	-1 zu 1
Hellblau	>1

- Die femoralen Planungsparameter (Position, Größe) nach chirurgischem Ermessen anpassen.
- Die Veränderung der Lückenwerte und Kurven ist zu beachten.

Hinweis: Das prädiktive Lückendiagramm irgendwo zwischen Streckung und 90 Grad Beugung berühren, um eine Scanlinie anzuzeigen, die die Höhe der Lückenöffnung zwischen den vorhergesagten Lückenkurven und dem ausgewählten tibialen Einsatz in dieser Beugungsposition des Beins anzeigt.



-  berühren, um den femoralen Implantatplan zu bestätigen

4.13 Tibiale Schnittnavigation mit der Schnittführung

Die Schnittführung (#4160-5000) wurde speziell für die Navigation und Lokalisierung von Standard- Schnittblöcken entwickelt.



WARNUNG: Vor der Navigation des tibialen Schnitts wird dringendst empfohlen, sich zu vergewissern, dass sich die „T“-Referenz nicht verschoben hat, nachdem der Zeiger auf der Knochenoberfläche platziert wurde.

Wenn der angezeigte Abstand (siehe Abschnitt 2.9) vom Zeiger zum Knochen in zuverlässigen Bereichen des rekonstruierten Knochenmodells mehr als 1 mm beträgt, haben sich die Referenzen mit Sicherheit verschoben. Genauigkeit ist nicht mehr gewährleistet und die Tibia sollte neu registriert werden (Achse und Knochen-Morphing) oder der Anwender sollte auf ein herkömmliches chirurgisches Protokoll zurückgreifen.

Bei der Verwendung der Einzelpunktregistrierung auf der Tibia sollte der Zeiger auf den tibialen Konfidenzpunkt gesetzt werden, um die Registrierungsgenauigkeit zu überprüfen.

Den tibialen Schnittblock (#WS-20002 & WS-20003) navigieren:



Die Drucktaste verwenden, um die „G“-Referenz (#0501-5070 oder NS-300G4) an der Schnittführung (#4160-5000) anzubringen.



Die Schnittführung mit der „G“-Referenz in den Schnittschlitz des tibialen Schnittblocks aus dem manuellen Instrumentensatz einführen.

Die Unterseite der Schnittführung muss in vollständigen Kontakt mit der Fläche des Schnittblocks stehen, der die Sägeschneide führt.

Geplanten Schnitt (varus/valgus) überprüfen/anpassen



Implantatart auswählen- Nur bei Apex Knee: Bei Bedarf und Verwendung der Option Tibia-Einzelpunkt-Registrierung (keine Tibiaplanung), die „Standard“-Taste berühren und dann </> berühren, um die Implantatart auf „Modular“ zu ändern.

Hinweis: Bei Auswahl des modularen Tibiaimplantats für Apex Knee wird der tibiale Slope automatisch auf 0 Grad und die tibiale Resektion auf +2 mm voreingestellt..

Geplante Schnittposition anpassen: Parametertaste für die Anpassung berühren und dann +/- berühren.

Hinweis: Bei Verwendung der Einzelpunktregistrierung auf der Tibia ist das 3D-Modell der Tibia für die tatsächliche Patientenanatomie nicht repräsentativ. Infolgedessen wird auch die geplante Schnittposition auf 3D-Ansichten nicht unbedingt repräsentativ sein. In diesem

Fall ist es wichtig, die Schnittposition hauptsächlich auf der Grundlage der angezeigten Zahlen für jeden Parameter einzustellen, die in jedem Fall stimmen.

Navigation der Instrumentenposition in die geplante Schnittposition: Die Position des tibialen Schnittblocks, der mit der Schnittführung und der Referenz „G“ ausgestattet ist, manuell anpassen, bis die Schnittlinien ausgerichtet und grün sind. (Blaue Linien zeigen an, dass der Schnittblock nicht perfekt mit der Planung ausgerichtet ist.)

Durchführung des tibialen Schnitts:

- Die tibiale Schnittuhr mit den Stiften befestigen, die mit den manuellen Instrumenten.
-  berühren, um die Position des Schnittblocks zu erfassen und die Schnittführung aus dem Schlitz des Schnittblocks entfernen.



WARNUNG: Überprüfen, ob der Schnittblock sicher ist, bevor der Knochenschnitt durchgeführt wird.

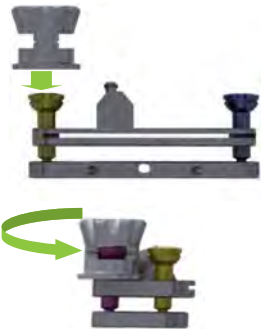
4.14 Tibiale Schnittnavigation mit NanoBlock™

NanoBlock (#4137-5000) ist ein Schnittblock, der speziell für die Navigation von tibialen und femoralen distalen Schnitten entwickelt wurde. Es ermöglicht eine Feineinstellung der Ausrichtung und Tiefe des Schnittes.



WARNUNG: Vor der Navigation des tibialen Schnitts wird dringendst empfohlen, sich zu vergewissern, dass sich die „T“-Referenz nicht verschoben hat, indem der Zeiger auf die Knochenoberfläche platziert wird. Wenn der angezeigte Abstand (siehe Abschnitt 2.9) vom Zeiger zum Knochen in zuverlässigen Bereichen des rekonstruierten Knochenmodells mehr als 1,0 mm beträgt, haben sich die Referenzen mit Sicherheit verschoben. Genauigkeit ist nicht mehr gewährleistet und die Tibia sollte neu registriert werden (Achse und Knochen-Morphing) oder der Anwender sollte auf ein herkömmliches chirurgisches Protokoll zurückgreifen. Bei der Verwendung der Einzelpunktregistrierung auf der Tibia sollte der Zeiger auf den tibialen Konfidenzpunkt gesetzt werden, um die Registrierungsgenauigkeit zu überprüfen.

NanoBlock (#4137-5000) navigieren:

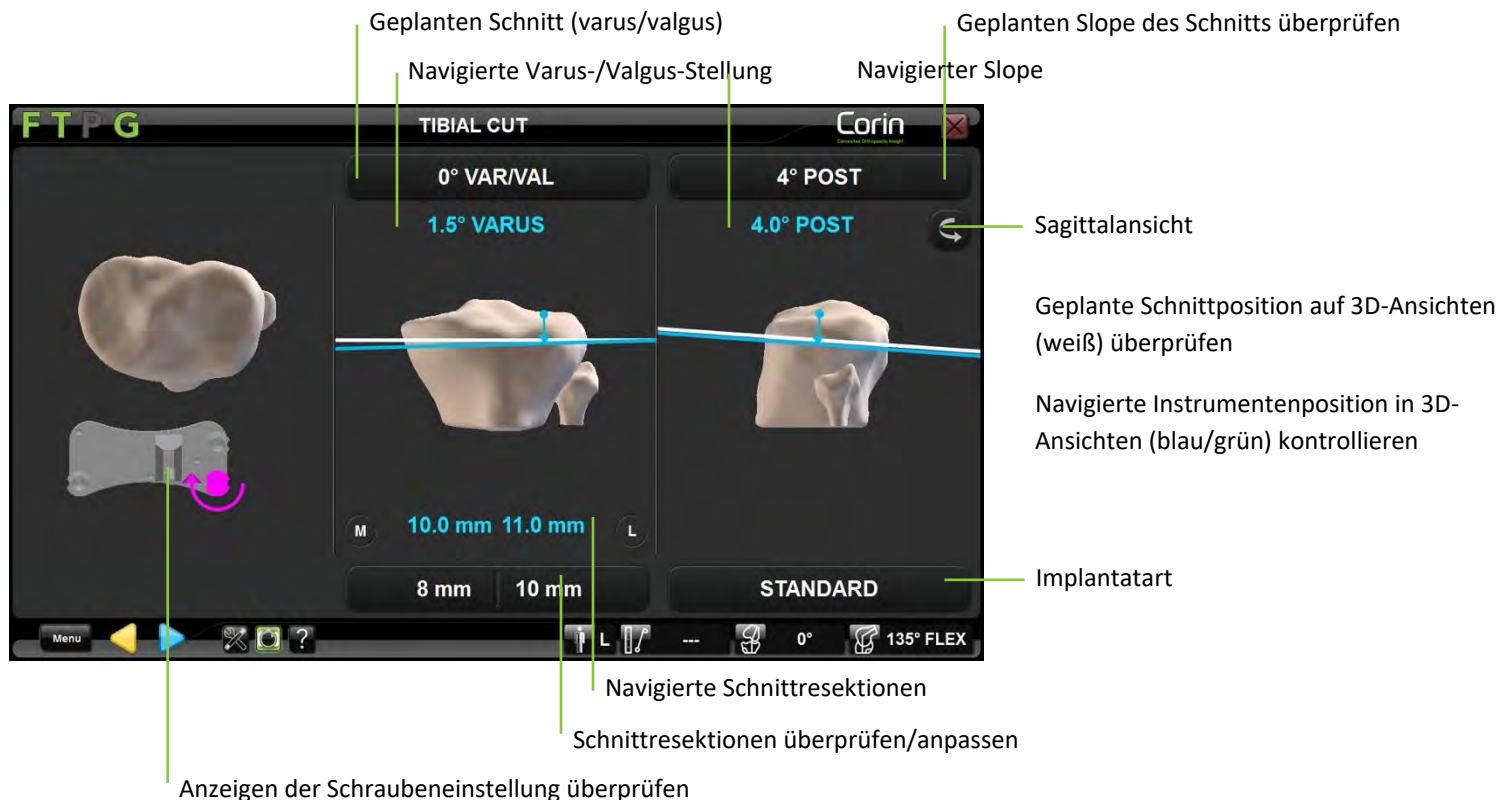


Die Ausgangsposition der einzelnen Einstellschrauben von NanoBlock (#4137-5000) mit Hilfe der Initialisierungsmuffe von NanoBlock (#4137-2050) einstellen.

Die bearbeitete Nut am Kopf jeder Schraube muss in der Mitte des Fensters eingeblendet sein und mit den bearbeiteten Nuten an der Initialisierungsmuffe übereinstimmen.



Mit der Drucktaste wird die Referenz „G“ (#0501-5070 oder NS-300G4) an NanoBlock befestigt.



Implantatart auswählen- Nur bei Apex Knee: Bei Bedarf und Verwendung der Option Tibia-Einzelpunkt-Registrierung (keine Tibiaplanung), die „Standard“-Taste berühren und dann </> berühren, um die Implantatart auf „Modular“ zu ändern.

Hinweis: Bei Auswahl des modularen Tibiaimplantats für Apex Knee wird der tibiale Slope automatisch auf 0 Grad und die tibiale Resektion auf +2 mm voreingestellt.

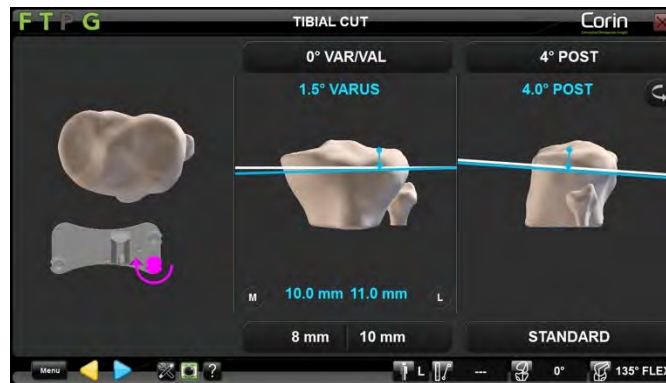
Die geplante Position des Tibiaschnitts anpassen: Die Parametertaste für die Anpassung berühren und dann +/- berühren.

Hinweis: Bei Verwendung der Einzelpunktregistrierung auf der Tibia ist das 3D-Tibia-Modell für die tatsächliche Patienten-anatomie nicht repräsentativ. Infolgedessen wird auch die geplante Schnittposition auf 3D-Ansichten nicht unbedingt repräsentativ sein. In diesem Fall

ist es wichtig, die Schnittposition hauptsächlich auf der Grundlage der angezeigten Zahlen für jeden Parameter einzustellen, die in jedem Fall stimmen.

NanoBlock auf den geplanten Schnitt positionieren:

- Die Position von NanoBlock mit der Referenz „G“ manuell einstellen, bis die Schnittlinien auf dem Bildschirm blau oder grün werden.
Hinweis: Rote Schnittlinien zeigen an, dass NanoBlock zu weit von der Ziellinie entfernt ist und in dieser Position nicht fixiert werden kann.

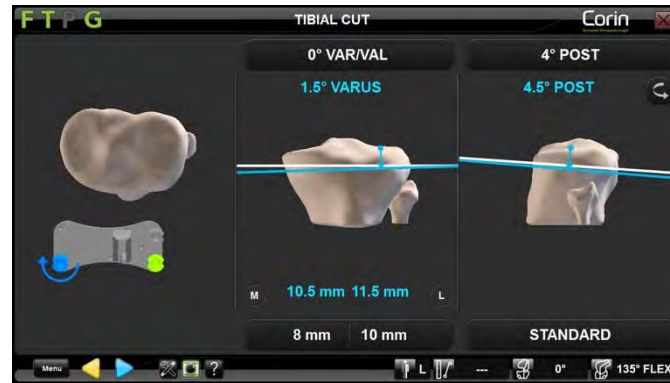


- Wenn die Schnittlinie blau oder grün ist, NanoBlock mit zwei oder drei Ø3,2-mm-Knochenschrauben (#4148-1004 oder #4148-1005) an der Tibia anbringen. Mit dem Loch im Mittelpunkt beginnen, da dies die Einstellbarkeit durch einen Scharnierpunkt erleichtert. Die beiden äußeren Löcher konvergieren.



WARNUNG: Die Verwendung von Stiften oder Schrauben von Drittanbietern kann zu schweren Schäden an NanoBlock und zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

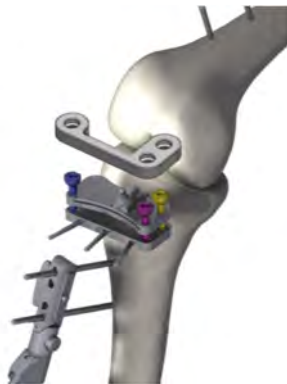
- Jede der drei NanoBlock-Schrauben mit dem H3,5-Schraubendreher (#KS-62030) entsprechend den Anweisungen auf dem Bildschirm einstellen. Im folgenden Beispiel muss die blaue Schraube im Uhrzeigersinn gedreht werden.



WARNUNG: Bei der Einstellung der Position der Schneidebene von NanoBlock mit dem H3,5-Schraubendreher dürfen die Schrauben nicht überdreht werden, da dies zu Schäden an den Schrauben führen und die Stabilität von NanoBlock beeinträchtigen könnte.

Durchführung des tibialen Schnitts: Die geplante Schnittposition ist erreicht, wenn alle drei Schrauben grün werden.

- Den Schraubkopfstabilisator von NanoBlock (#4137-5050) auf alle drei Schrauben platzieren.



-  berühren, um die Position des NanoBlock zu erfassen und das „G“ mit der Drucktaste an der reproduzierbaren Ruhigstellung aus dem NanoBlock zu entfernen.

- Den Knochen mit einem oszillierenden Sägeführung von 0,049 Zoll bzw. 1,27 mm schneiden, die der Dicke des Schlitzes entspricht, um einen präzisen Schnitt zu erreichen.

	WARNUNG: Nur 1,27-mm-Klingen mit NanoBlock verwenden.
	WARNUNG: Sich vergewissern, dass der Schnittblock sicher ist, bevor der Knochenschnitt durchgeführt wird.
	WARNUNG: Die vom Sägeblatt in einem OMNI-Schnittblock verursachte Wärme ist mit einem Standard-Schnittblock identisch. Bei Überhitzung den Block mit Wasser besprühen.

4.15 Femorale distale Schnittnavigation mit NanoBlock™

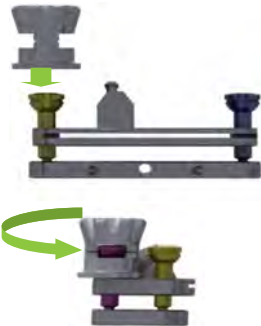
NanoBlock (#4137-5000) ist ein Schnittblock, der speziell für die Navigation von tibialen und femoralen distalen Schnitten entwickelt wurde. Es ermöglicht eine Feineinstellung der Ausrichtung und Höhe des Schnittes.



WARNUNG: Vor der Navigation der femoralen Schnitte wird dringendst empfohlen, sich zu vergewissern, dass sich die „F“-Referenz nicht verschoben hat, nachdem der Zeiger auf die Knochenoberfläche platziert wurde.

Wenn der angezeigte Abstand (siehe Abschnitt 2.9) vom Zeiger zum Knochen in zuverlässigen Bereichen des rekonstruierten Knochenmodells mehr als 1 mm beträgt, haben sich die Referenzen mit Sicherheit verschoben. Genauigkeit ist nicht mehr gewährleistet und das Femur muss neu registriert werden (Achse und Knochen-Morphing) oder der Anwender sollte auf ein herkömmliches chirurgisches Protokoll zurückgreifen.

NanoBlock (#4137-5000) navigieren:

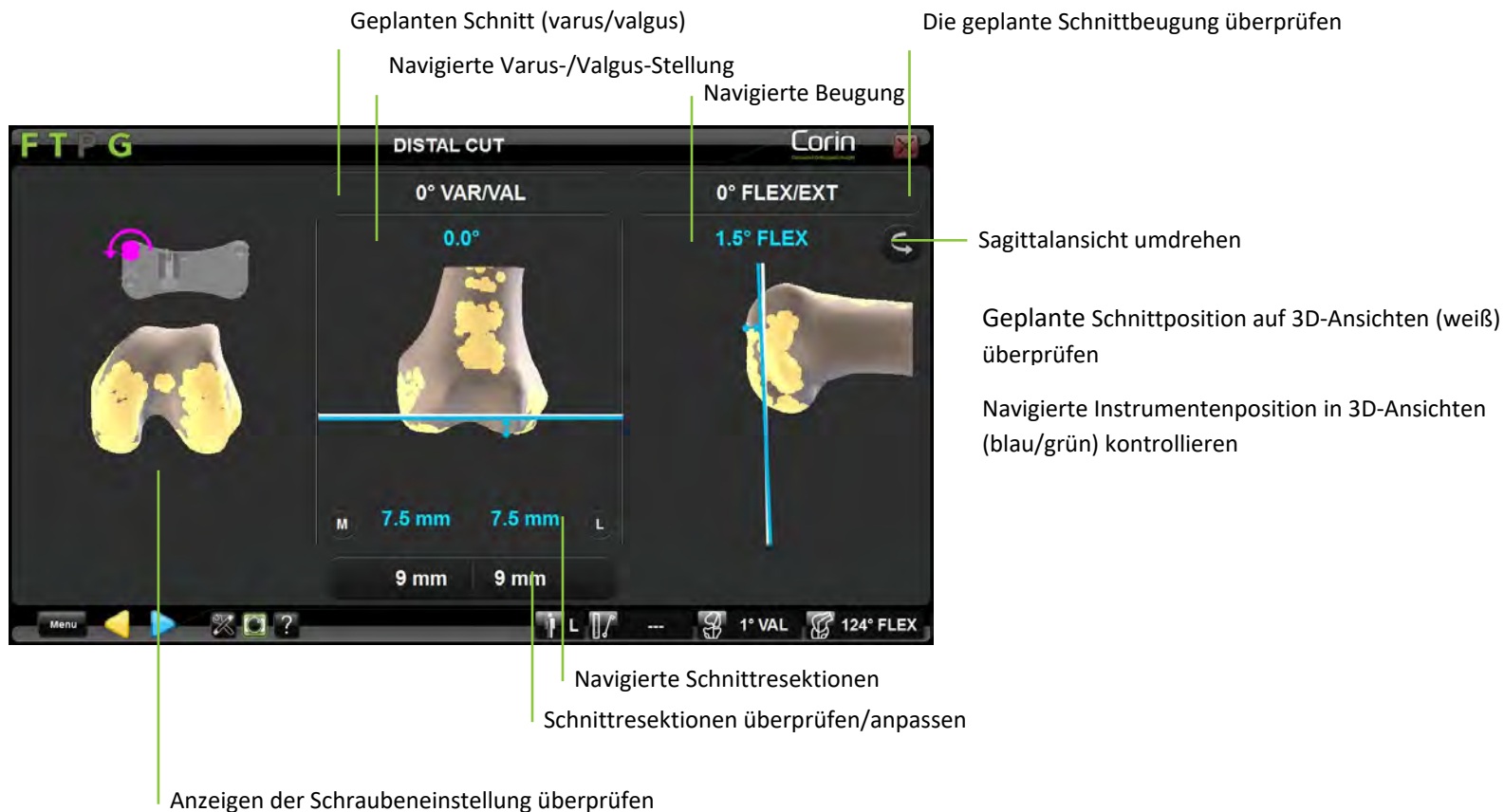


Die Ausgangsposition der einzelnen Einstellschrauben von NanoBlock (#4137-5000) mit Hilfe der Initialisierungsmuffe von NanoBlock (#4137-2050) einstellen.

Die bearbeitete Nut am Kopf jeder Schraube muss in der Mitte des Fensters erscheinen und mit den bearbeiteten Nuten an der Initialisierungsmuffe übereinstimmen.



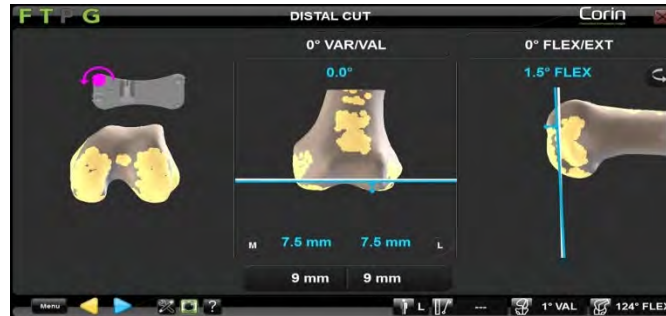
Mit der Drucktaste wird die Referenz „G“ (#0501-5070 oder NS-300G4) an NanoBlock befestigt.



Geplante distale Resektion anpassen: Parametertaste für die Anpassung berühren und dann +/- berühren.

NanoBlock auf den geplanten distalen Schnitt positionieren:

- Die Position von NanoBlock mit der Referenz „G“ manuell einstellen, bis die Schnittlinien auf dem Bildschirm blau oder grün werden.
Hinweis: Rote Schnittlinien zeigen an, dass NanoBlock zu weit vom geplanten Schnitt entfernt ist und in dieser Position nicht fixiert werden kann.

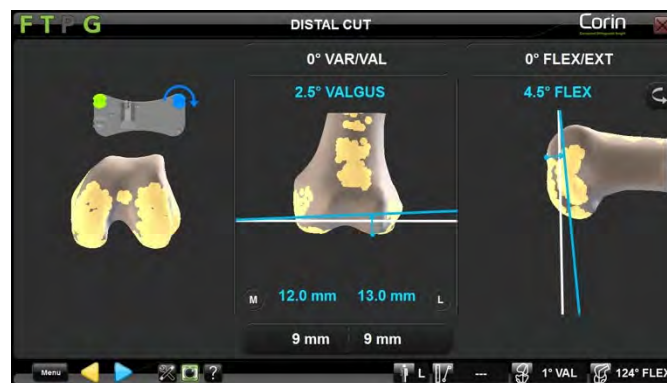


- Wenn die Schnittlinie blau oder grün ist, NanoBlock mit zwei oder drei Ø3,2-mm-Knochenschrauben (#4148-1004 oder #4148-1005) am Femur anbringen. Mit dem Loch im Mittelpunkt beginnen, da dies die Einstellbarkeit durch einen Scharnierpunkt erleichtert. Die beiden äußeren Löcher konvergieren.



WARNUNG: Die Verwendung von Stiften oder Schrauben von Drittanbietern kann zu schweren Schäden an NanoBlock und zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

- Jede der drei NanoBlock-Schrauben mit dem H3,5-Schraubendreher (#KS-62030) entsprechend den Anweisungen auf dem Bildschirm einstellen. Im folgenden Beispiel muss die blaue Schraube im Uhrzeigersinn gedreht werden.

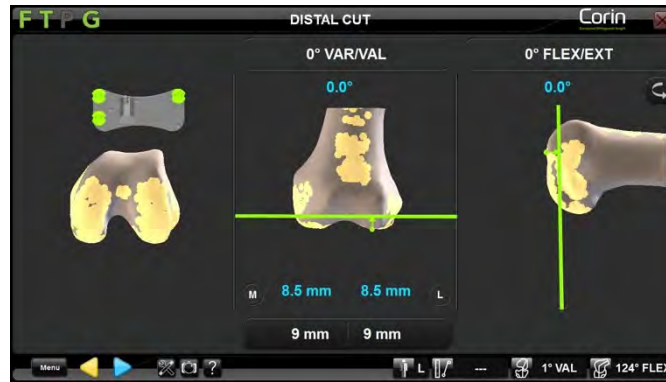




WARNUNG: Bei der Einstellung der Position der Schneidebene von NanoBlock mit dem H3,5-Schraubendreher die Schrauben nicht überdrehen, da dies die Schrauben beschädigen und die Stabilität von NanoBlock beeinträchtigen könnte.

Den femoralen distalen Schnitt ausführen: Die geplante Schnittposition ist erreicht, wenn alle drei Schrauben grün werden.

- Den Schraubkopfstabilisator von NanoBlock (#4137-5050) auf alle drei Schrauben platzieren.



-  berühren, um die Position von NanoBlock aufzuzeichnen und das „G“ mit der Drucktaste auf der reproduzierbaren Ruhigstellung aus NanoBlock zu entfernen.
- Den Knochen mit einem oszillierenden Sägeblatt von 0,049 Zoll oder 1,27 mm schneiden, welches der Dicke des Schlitzes entspricht, um einen präzisen Schnitt zu erreichen.



WARNUNG: Nur 1,27-mm-Klingen mit NanoBlock verwenden.



WARNUNG: Sich vergewissern, dass der Schnittblock sicher ist, bevor der Knochenschnitt durchgeführt wird.



WARNUNG: Die vom Sägeblatt in einem OMNI-Schnittblock verursachte Wärme ist mit einem Standard-Schnittblock identisch. Bei Überhitzung den Block mit Wasser besprühen.

4.16 Femorale AP-Schnittnavigation mit der Validierungsplatte



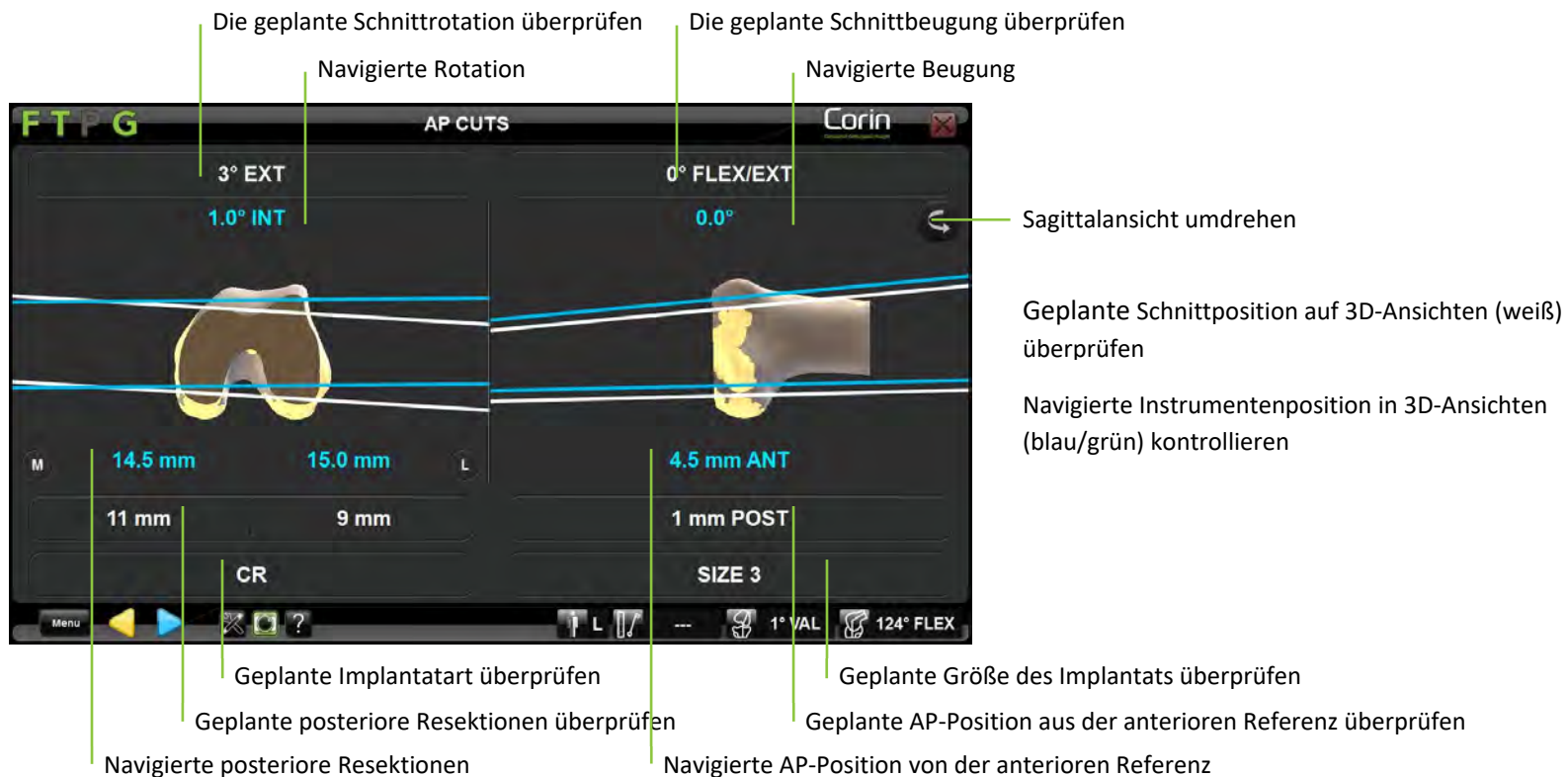
WARNUNG: Vor der Navigation der femoralen Schnitte wird dringendst empfohlen, sich zu vergewissern, dass sich die „F“-Referenz nicht verschoben hat, nachdem der Zeiger auf die Knochenoberfläche platziert wurde.

Wenn der angezeigte Abstand (siehe Abschnitt 2.9) vom Zeiger zum Knochen in zuverlässigen Bereichen des rekonstruierten Knochenmodells mehr als 1,0 mm beträgt, haben sich die Referenzen mit Sicherheit verschoben. Genauigkeit ist nicht mehr gewährleistet und das Femur muss neu registriert werden (Achse und Knochen-Morphing) oder der Anwender sollte auf ein herkömmliches chirurgisches Protokoll zurückgreifen.

Die Navigation in der Validierungsplatte:

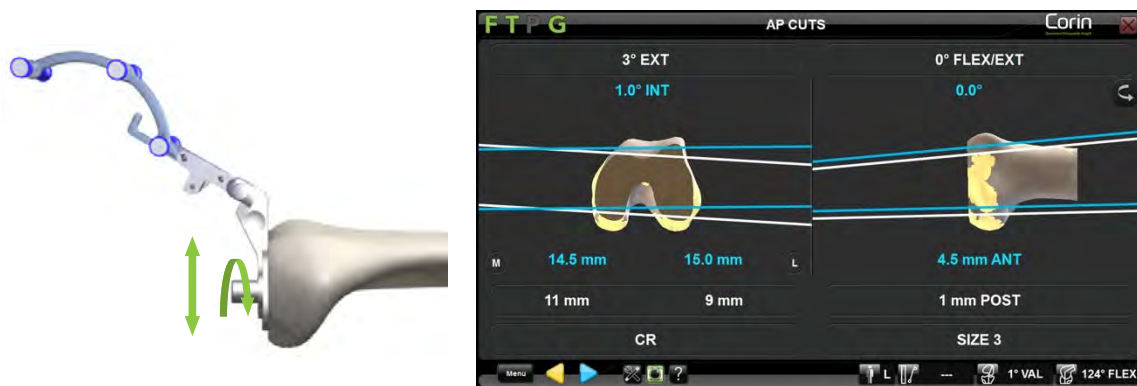


Den Druckknopf verwenden, um die „G“-Referenz (#0501-5070 oder NS-3000G) auf der Validierungsplatte (#4161-5400, NS-40500 oder NS-54035 für Apex Knee, NS-54035 für Unity Knee geliefert werden und NS-4034 für HLS KneeTec) anzubringen.



Anpassen der Validierungsplatte an die geplanten Schnitte:

- Die Validierungsplatte mit der Referenz „G“ flach auf den distalen Schnitt legen und die Führung manuell so einstellen, dass die Schnittlinie mit der Ziellinie auf dem Bildschirm übereinstimmt.



- Sobald die Führungsposition mit der geplanten Position übereinstimmt, die zwei Pilotbohrungen mit einem Stoppbohrer, der mit dem manuellen Instrumentensatz geliefert wird, durch die entsprechenden Führungen der Validierungsplatte bohren. Dazu sind die Markierungen auf der Validierungsplatte zu beachten.



WARNUNG: Die Validierungsplatte bzw. die Bohrschablonen sind für jedes Implantat (Apex Knee oder Unity Knee) spezifisch. Sicherstellen, dass die geeignete Platte und Führungen für das verwendete Implantat benutzt werden, bevor durch die femoralen AP-Schnitte navigiert wird, da sonst die erhaltene Position des 4-in-1-Schnittblocks falsch sein könnte.



EMPFEHLUNG: Eine Bohrspitze oder einen Stift im ersten Loch lassen, während das zweite Loch gebohrt wird, um die Validierungsplatte während des Bohrprozesses zu stabilisieren.

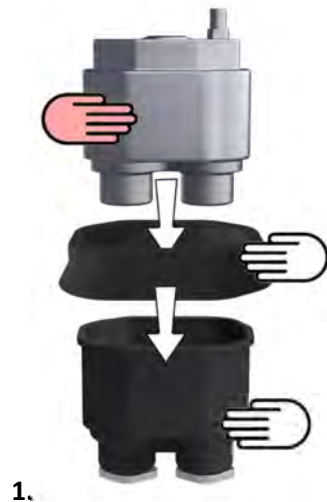
Die femoralen AP-Schnitte durchführen: Sobald alle Schrauben grün sind, ist die Endposition erreicht.

-  berühren, um die Position der Validierungsplatte zu erfassen und vom Knochen zu entfernen.
- Den geeigneten femoralen 4-in-1-Resektionsblock mit dem manuellen Instrumentensatz für das verwendete Implantat auf dem distalen Femur platzieren, indem die Blockstifte in die zuvor gebohrten Löcher eingeführt werden. Den Knochen mit einem oszillierenden Sägeblatt von 0,049 Zoll oder 1,27 mm schneiden, welches der Dicke des Schlitzes entspricht, um einen präzisen Schnitt zu erreichen.

4.17 Femorale Schnittnavigation mit OMNIBot™

Das System von OMNIBot ist ein motorisierter Schnittblock, der direkt am Femur des Patienten befestigt wird. In Verbindung mit der Navigation sorgt er für die Präzision der Schnitte, indem er die genaue Position der Schnittführung für jeden der 5 geplanten femoralen Schnitte bestimmt.

Den Motor von OMNIBot vorbereiten: Die Montage der unsterilen Motoreinheit von OMNIBot (#4144-6000) in das sterile Gehäuse von OMNIBot (#4144-7000 & 4144-4000 oder NS-41000 & NS-42000) muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.



Um die Sterilität zu gewährleisten, muss die Motoreinheit von OMNIBot ordnungsgemäß in das sterile Gehäuse eingesetzt werden. Dies erfordert die Hilfe von zwei Personen, einer sterilen und einer unsterilen:

1. Die Einführhilfe von OMNIBot (#4144-8000) auf das Gehäuse von OMNIBot (#4144-7000 oder NS-41000) legen und die unsterile Motoreinheit von OMNIBot (#4144-7000) in das Gehäuse von OMNIBot einsetzen.

Hinweis: Das Gehäuse von OMNIBot und die Einführungshilfe von OMNIBot wurden entwickelt, um jeden Kontakt zwischen der unsterilen Motoreinheit von OMNIBot und der Außenseite des Gehäuses von OMNIBot zu verhindern.

2. Die Einführhilfe von OMNIBot entfernen, wenn sie nicht mehr steril ist.





3. Das Gehäuse von OMNIBot mit der Gehäuseabdeckung von OMNIBot (#4144-4000 oder NS-42000) schließen und mit der Schraube sicher fixieren.



Nicht steril



Steril

3.

	WARNUNG: Das Protokoll für das Einsetzen der Motoreinheit von OMNIBot in das Gehäuse von OMNIBot wurde entwickelt, um eine Kontamination der Außenfläche des Gehäuses von OMNIBot zu verhindern. Dieses Protokoll erfordert die Verwendung der Einführhilfe von OMNIBot und muss strikt befolgt werden. Die Motoreinheit von OMNIBot nicht ohne die Einführhilfe von OMNIBot in das Gehäuse von OMNIBot einsetzen. OMNIBot nicht verwenden, wenn die Einführhilfe von OMNIBot beschädigt oder verformt ist.
	WARNUNG: Bevor OMNIBot verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass die Gehäuseabdeckung von OMNIBot vollständig geschlossen und versiegelt ist. Die gesamte Länge des Perimeters der Gehäuseabdeckung von OMNIBot muss in vollständigem Kontakt mit dem Gehäuse von OMNIBot stehen.
	WARNUNG: Die Motoreinheit von OMNIBot ist nicht steril. Sie stellt eine potenzielle Infektionsquelle für den Patienten dar. Das Gehäuse von OMNIBot während der Operation niemals öffnen.
	WARNUNG: Die Motoreinheit von OMNIBot und das dazugehörige Gehäuse dürfen nicht montiert werden, wenn die Einführhilfe beschädigt, rissig, verformt oder nicht richtig auf dem Gehäuse von OMNIBot montiert ist.

Bei Benutzung des Gehäuses #4144-7000:



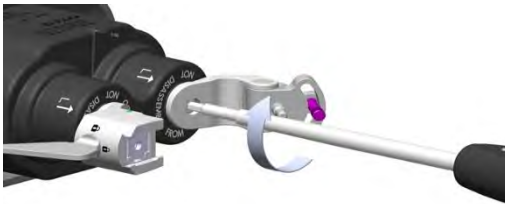
Die zentralen Verriegelungsschrauben an beiden Achsen des Gehäuses von OMNIBot (#4144-7000) mit dem H3,5- Schraubendreher (#KS-62030) anziehen, bis sich die Achsen zu drehen beginnen.



Die Schnittstelle für die Ausrichtungsanpassung (#4145-2000) mit einem H3,5-Schraubendreher an der Vorderseite der entsprechenden Achse (#1) befestigen.

Die Schnittstelle für die Ruhigstellung zur Schnittführung (#4146-1000) mit dem H3,5-Schraubendreher an der Stirnseite der anderen Achse (#2) befestigen.

Bei Benutzung des Gehäuses #NS-41000:



Die zentralen Verriegelungsschrauben an beiden Achsen des Gehäuses von OMNIBot (#NS-41000) mit dem H3,5-Schraubendreher anziehen, bis sich die Achsen zu drehen beginnen.



WARNUNG: Wenn eine der Achsen des Gehäuses von OMNIBot nach Abschluss der Kalibrierung von OMNIBot nicht richtig angezogen zu sein scheint, muss sie korrekt angezogen werden. Außerdem müssen sowohl die Ausrichtung als auch die Kalibrierung von OMNIBot mit dem Menü erneut durchgeführt werden.

BalanceBot mit der Station verbinden:

Bei Verwendung von der Gehäuseabdeckung #4144-4000 und dem Kabel #4144-5000:



Den graue Kabelhülse von OMNIBot (#4144-5000) an die Abdeckung von OMNIBot (#4144-4000) anschließen. Der rote Punkt auf dem Kabelstecker muss mit dem roten Punkt auf dem Anschlussabdeckung übereinstimmen.



OMNIBot und den größten Teil des Anschlusskabels auf dem Operationstisch belassen und das grüne Hülsenende des Kabels an unsteriles Personal übergeben, um es mit dem grünen ID-Ring am Anschluss von OMNIBot der OMNIBotics Station zu verbinden. Der rote Punkt am Stecker muss mit dem roten Punkt am Steckeranschluss der Station übereinstimmen.



WARNUNG: Bei Einsatz des Kabels von OMNIBot #4144-5000 muss, zur Vermeidung von Beschädigungen an den Steckverbindern, die grüne Hülsenverbindung des Kabels von OMNIBot an den Schaltkasten der OMNIBotics Station angeschlossen werden. Die graue Hülsenverbindung des Kabels von OMNIBot muss mit der Abdeckung von OMNIBot verbunden werden.

Bei Verwendung der Gehäuseabdeckung # NS-41000 und dem symmetrischen Kabel #NS-43000:



Ein beliebiges Ende des symmetrischen Kabels von OMNIBot (#NS-43000) mit der Abdeckung von OMNIBot (#NS-43000) verbinden. Der rote Punkt auf dem Kabelstecker muss mit dem roten Punkt auf dem Anschlussabdeckung übereinstimmen.



OMNIBot und den größten Teil des Verbindungskabels auf dem Operationstisch belassen und das andere Ende des Kabels an unsteriles Personal übergeben, um es mit dem Anschluss von OMNIBot an der OMNIBotics Station zu verbinden. Der rote Punkt am Stecker muss mit dem roten Punkt am Steckeranschluss der Station übereinstimmen.

	WARNUNG: Bei der Installation von OMNIBot ist eine zusätzliche Kabellänge in der Nähe des Patienten zu belassen. Das Kabel sollte in einer Schleife von mindestens 30 cm (12 Zoll) Durchmesser gewickelt und neben dem Patienten platziert werden. Falls das Kabel versehentlich gezogen werden sollte, kann diese Schleife verhindern, dass das Kabel gezogen wird oder dass OMNIBot oder das Kabel beschädigt oder dem Patienten Schaden zugefügt wird. Wird OMNIBot nach der Kalibrierung getrennt, muss OMNIBot neu kalibriert werden.
	WARNUNG: Das Kabel von OMNIBot, welches die Motoreinheit von OMNIBot mit dem Stationsgehäuse verbindet, muss sorgfältig behandelt und vor mechanischen Beschädigungen geschützt werden. Das Kabel nicht knicken oder quetschen, was geschehen kann, wenn es am Boden liegt und schwere Gegenstände darüber rollen.

	WARNUNG: Immer ein Ersatzkabel für OMNIBot bereit haben, um ein defektes Kabel zu ersetzen.
	WARNUNG: Der direkte Kontakt des Kabels von OMNIBot mit dem Gewebe oder Knochen des Patienten muss vermieden werden.
	WARNUNG: Sollte die Verbindung zu OMNIBot fehlschlagen, kann der Chirurg das Navigationsprotokoll über die Option NanoBlock™ fortsetzen, indem er über die Fehlermeldung die Instrumentenoption wechselt.

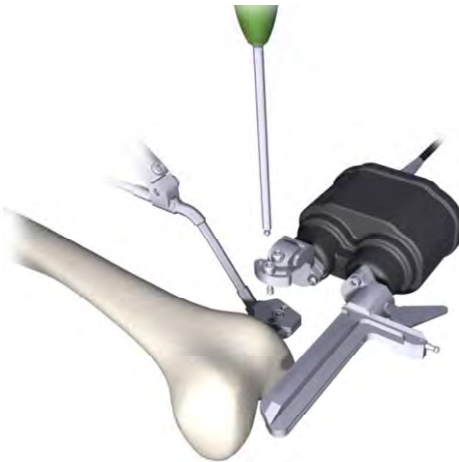
Navigieren der Schnittführung von OMNIBot:



Die Drucktaste verwenden, um die Referenz „G“ (#0501-5070 oder NS-300G4) an einer Sägeführung von OMNIBot (#4146-5200, 4146-5300, XK-06449 oder XK-06471) anzubringen.

Hinweis: Bevor OMNIBot am Femur befestigt wird, muss sichergestellt werden, dass jede Achse so rotiert wird, wie das Knie (rechts/links) operiert wird. Die Markierungen „R“ oder „L“ auf dem Gehäusekörper müssen auf beiden Seiten mit den Pfeilen auf jeder Achse übereinstimmen. Dadurch wird sichergestellt, dass sich die Schnittführung von OMNIBot während der Varus-/Valgus-Orientierungseinstellung (d.h. zwischen dem distalen und anterioren Resektionsbereich) in der richtigen Position befindet.

OMNIBot anbringen:



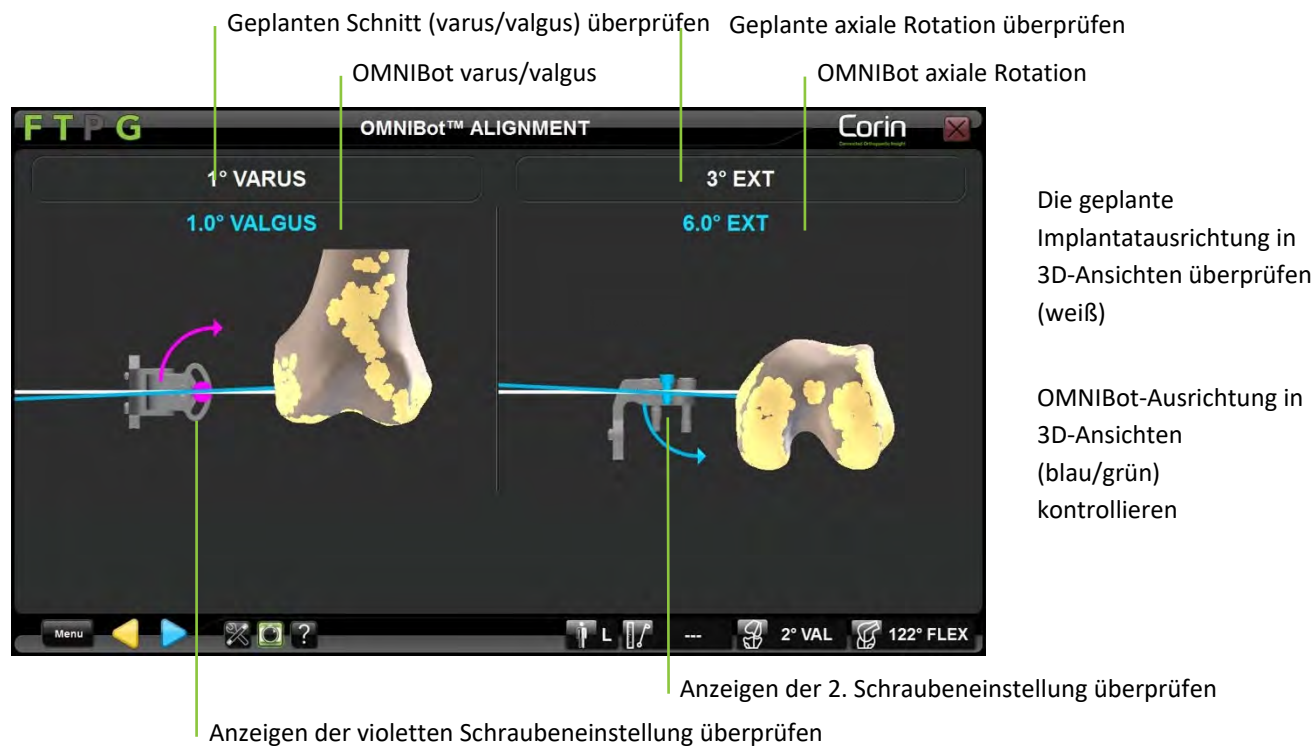
OMNIBot an der Basis für die Ruhigstellung (#4145-5100 oder NS-06762) befestigen, indem der Zentrierstift des Schnittstellenstücks für die Ausrichtungsanpassung in das äußerste Loch auf der Basis eingeführt wird (d.h. das Loch, das am weitesten vom Knochen entfernt ist). Die gleitende (lose) Schraube in das innerste Loch der Basis einsetzen (d. h. das Loch, das sich am nächsten zum Knochen befindet). Die Schrauben mit dem H3.5-Schraubendreher (KS-62030) anziehen. Eine Sägeführung von OMNIBot einsetzen, die mit Referenz „G“ in der Schwalbenschwanznut montiert ist. In einer Position verriegeln, die gerade weit genug vom Knochen entfernt ist, um eine Bewegung von OMNIBot um das Femur zu ermöglichen.

OMNIBot mit dem Plan (varus/ valgus und axiale Rotation) ausrichten:

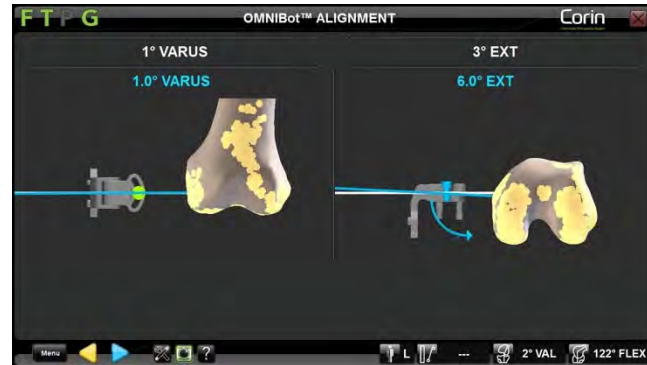


WARNUNG: Vor der Navigation der femoralen Schnitte wird dringendst empfohlen, sich zu vergewissern, dass sich die „F“-Referenz nicht verschoben hat, nachdem der Zeiger auf die Knochenoberfläche platziert wurde.

Wenn der angezeigte Abstand (siehe Abschnitt 2.9) vom Zeiger zum Knochen in zuverlässigen Bereichen des rekonstruierten Knochenmodells mehr als 1,0 mm beträgt, haben sich die Referenzen sicherlich verschoben. Genauigkeit ist nicht mehr gewährleistet und das Femur muss neu registriert werden (Achse und Knochen-Morphing) oder der Anwender sollte auf ein herkömmliches chirurgisches Protokoll zurückgreifen.

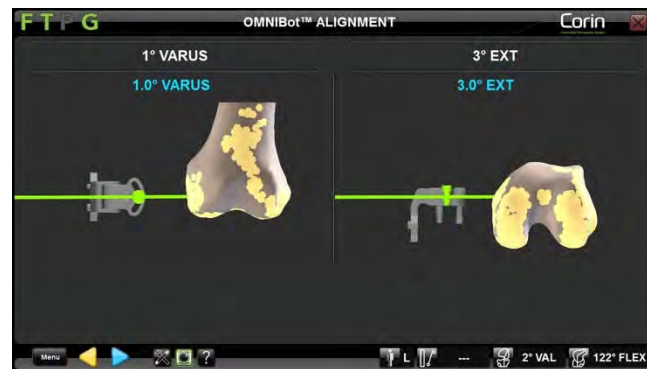


- Die violette Schraube lösen und die OMNIBot Varus-/Valgus-Stellung gemäß der auf der linken Seite des Bildschirms angegebenen Richtung ausrichten. Die Schraube verriegeln, wenn sie grün wird und wenn die blauen und weißen Linien auf der linken Seite des Bildschirms ausgerichtet sind.



Hinweis: Wenn nur eine Schraube eingestellt ist, entspricht die Varus-/Valgus-Stellung möglicherweise nicht dem geplanten Wert. Es wird passen, sobald beide Schrauben auf die geplante Position eingestellt sind.

- Die graue Schraube lösen und die Axialrotation von OMNIBot gemäß der auf der rechten Seite des Bildschirms angegebenen Richtung ausrichten. Die Schraube verriegeln, wenn sie grün wird und die blauen und weißen Linien auf der rechten Seite des Bildschirms ausrichten.

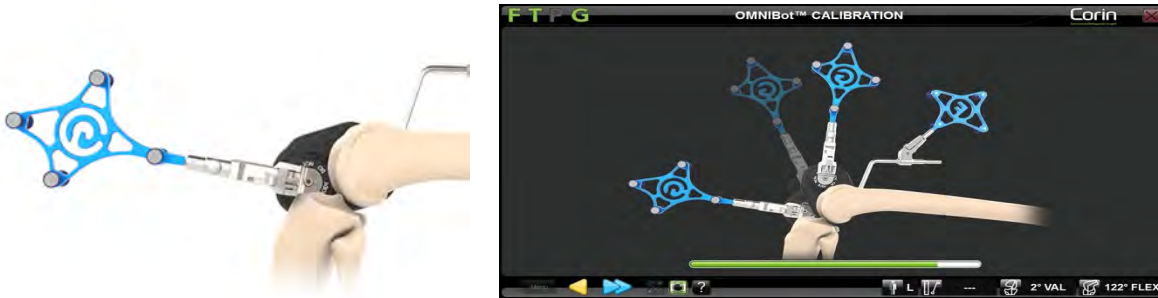


Hinweis: Sobald die beiden Schrauben grün werden, werden die Linien auch grün, um anzuzeigen, dass die geplante Ausrichtung erreicht ist.

- ▶ berühren, um die Ausrichtung von OMNIBot zu validieren.

BalanceBot kalibrieren:

- Die Sägeführung von OMNIBot durch Rotation der beiden Achsen von OMNIBot in die bestmögliche posteriore Position bringen. Sicherstellen, dass die Sägeführung von OMNIBot weit genug vom Knochen entfernt und fest in Position gehalten ist.



Hinweis: Die Sägeführung von OMNIBot muss über die gesamte Länge der Schwalbenschwanznut eingerastet sein, um die Genauigkeit der Kalibrierung zu gewährleisten.

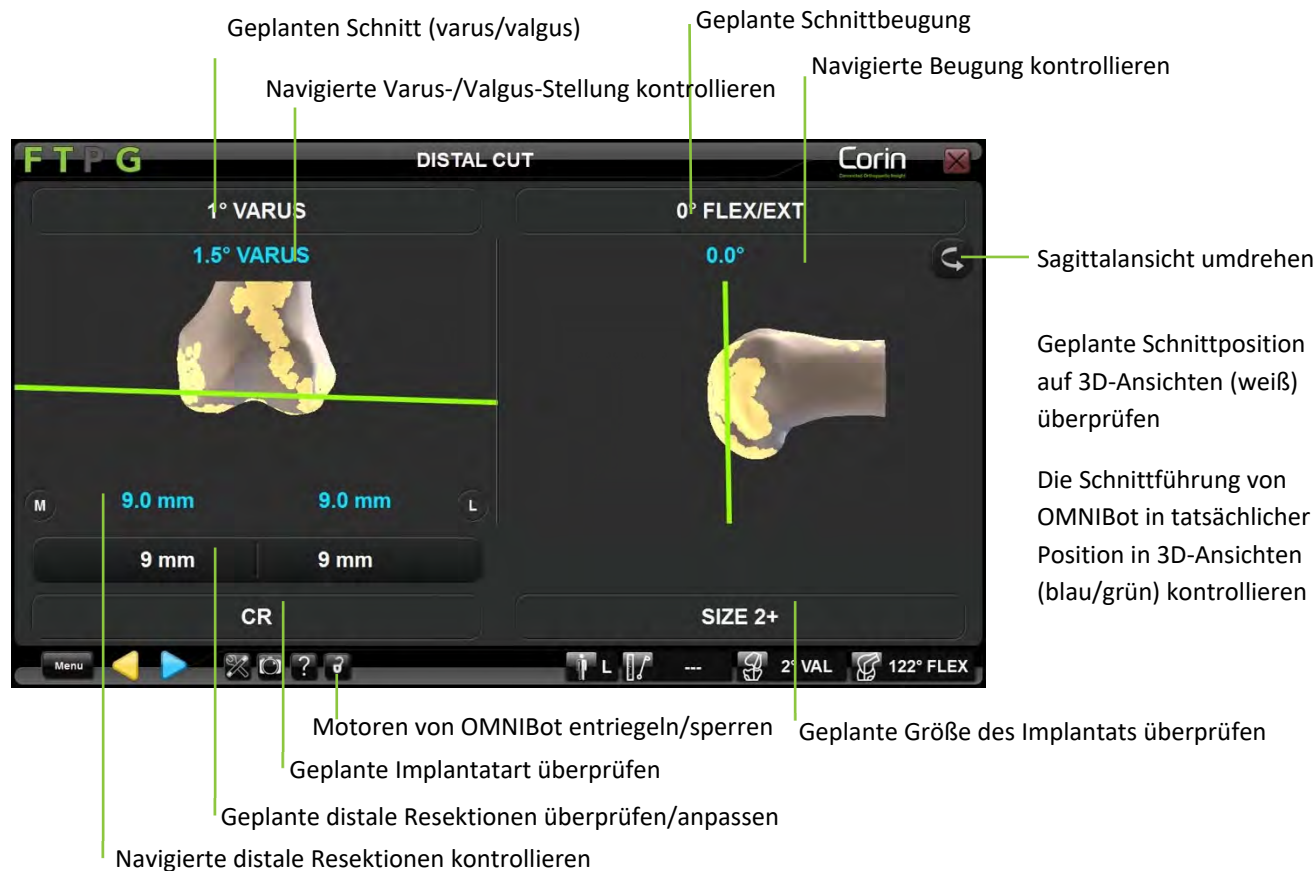
-  berühren und während des gesamten Kalibrierungsprozesses von BalanceBot gedrückt halten. Die Aufnahme ist abgeschlossen, wenn sich der grüne Balken gefüllt hat und OMNIBot sich für den ersten Schnitt positioniert.

	WARNUNG: Vor jeder Bewegung von OMNIBot ist darauf zu achten, dass die Sägeführung von OMNIBot zurückgefahren wird, um Konflikte mit Knochen zu vermeiden.
	WARNUNG: Bei der Kalibrierung von OMNIBot und bei jedem Schnitt ist zu überprüfen, ob die Sägeführung von OMNIBot sicher eingerastet ist. Wenn dies nicht der Fall ist, könnte die Genauigkeit des Systems beeinträchtigt werden.
	WARNUNG: OMNIBot nicht von der Verbindung trennen (d.h. nicht die Not-Aus-Taste drücken bzw. das Kabel nicht trennen), nachdem die Kalibrierung abgeschlossen ist. Dies erfordert, dass OMNIBot neu kalibriert werden muss.

OMNIBot zu jedem femoralen Schnitt bewegen:

OMNIBot bewegt sich zu fünf aufeinanderfolgenden Schnittpositionen. Die Standardreihenfolge der Schnitte lautet: Distal / Anterior / Posterior / Anterior schräg / Posterior schräg. Für weitere Informationen zu vordefinierten Profilen siehe Abschnitt 5.2.

-  berühren und gedrückt halten bis OMNIBot für den folgenden Schnitt in Position arretiert.



Neupositionierung der Sägeföhrung von OMNIBot:

Bei Bedarf können einige Schnitte direkt von der Schnittnavigationsseite eingestellt werden. Anpassung der Einstellung der Schnitthöhe verschiebt die geplante Implantatposition um den entsprechenden Wert in Richtung der Anpassung.

- Parametertaste für die Anpassung beröhren und dann +/- beröhren.

Hinweis: Die folgenden Parameter können direkt von der Schnittnavigationsseite eingestellt werden:

- Distale Resektion von der Seite für die distale Schnittnavigation
 - AP-Position aus der anterioren Schnittnavigation, wenn sie vor dem posterioren Schnitt und Schrägschnitten im Anwenderprofil platziert ist
 - Posteriore Resektion (d. h. AP-Position) von der Navigationsseite für posteriore Schnitte, wenn sie vor dem anterioren Schnitt und den Schrägschnitten im Anwenderprofil platziert ist
-  beröhren und halten, um OMNIBot in die neue distale Schnittposition zu bewegen.

Hinweis: Die aufeinanderfolgenden Schnitte werden automatisch entsprechend diesen neuen Positionen aktualisiert. Durch die Planung eines Nachschnitts ändert sich die geplante Größe der femoralen Prothese nicht.



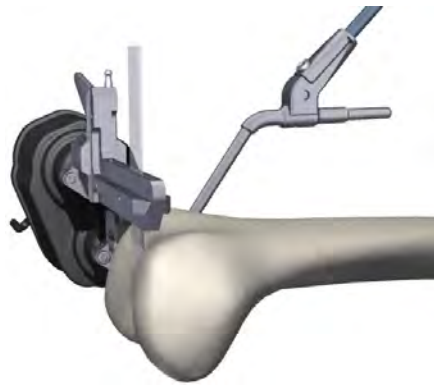
EMPFEHLUNG: Das Anpassen von Schnitten, nachdem einige der Schnitte bereits durchgeführt wurden, kann zu einer Lücke zwischen Prothese und Knochen föhren, je nachdem, in welche Richtung das Implantat verschoben wird. Diese Lücken müssen möglicherweise mit Zement gefüllt werden. Wenn eine Verkleinerung der Prothese nach Durchführung einiger oder aller Schnitte gewünscht wird, zur Seite der femoralen Planung zurückkehren und die Größe und Position des Implantats nach Bedarf ändern.

Die femoralen Schnitte durchführen:

- Die Sägeföhrung von OMNIBot in Richtung Knochen schieben ohne sie zu kontaktieren, um das Ausschärfen des Sägeblattes zu reduzieren. Die Föhrung vor dem Schnitt sichern.



EMPFEHLUNG: Wenn die Sägeföhrung von OMNIBot vor jedem Schnitt nach vorne bewegt wird, darf sie nicht in direkten Kontakt mit dem Knochen gebracht oder gezwungen werden, damit die Position der Sägeföhrung von OMNIBot nicht beeinträchtigt wird. Beim Schneiden keine übermäßige Kraft auf die Sägeföhrung von OMNIBot oder auf die Motoren ausüben.



Das Femur mit einem **1,27-mm-Sägeblatt** (Dicke) schneiden.



WARNUNG: Vor jedem Schnitt muss die Position der Sägeföhrung von OMNIBot überprüft werden, indem die Referenz „G“ auf der Sägeföhrung von OMNIBot angebracht und die Positionswerte auf dem Navigationsbildschirm überprüft werden.



WARNUNG: Nur 1,27-mm-Klingen mit der Sägeföhrung von OMNIBot verwenden.



WARNUNG: Für eine optimale Schnittgenauigkeit ist während eines Schnitts minimale Kraft auf die Sägeföhrung von OMNIBot auszuüben.



WARNUNG: Überprüfen, ob die Sägeföhrung richtig gesichert ist, bevor ein Knochenschnitt durchgeführt wird. Ist dies nicht der Fall, wird die Genauigkeit des Systems beeinträchtigt.



WARNUNG: Die vom Sägeblatt in einer Sägeführung von OMNI verursachte Wärme entspricht die eines standardmäßigen Schnittblocks. Bei Überhitzung die Sägeführung mit Wasser besprühen.



Nach Abschluss eines Schnittes die Sägeführung zurückziehen, um Kontakt mit dem Knochen zu vermeiden, während OMNIBot die Sägeführung für den nächsten Schnitt positioniert.

-  berühren und halten, um OMNIBot in die neue Schnittposition zu bewegen.

Entriegeln der Motoren von OMNIBot:  zu jeder Zeit der femoralen Navigation berühren. Es ist möglich, die Achsen manuell zu bewegen und durch berühren von  in eine andere Position zu bringen.

Auf die Option Instrumenten von NanoBlock umschalten: Falls erforderlich, das OMNIBot-Kabel physisch vom OMNIBot oder von der Station trennen und den Anweisungen der Meldung für das Trennen auf dem Bildschirm folgen, um zur Option NanoBlock zu wechseln.



WARNUNG: Die Umschaltung auf NanoBlock ist ein Backup-Verfahren im Falle eines Ausfalles von OMNIBot. Umschaltung auf NanoBlock wird einige Änderungen im Workflow mit sich bringen und es wird nicht möglich sein, wieder auf OMNIBot umzuschalten. Siehe Abschnitt 4.14.

4.18 Schnittvalidierung

Positionieren der Validierungsplatte:



Den Druckknopf verwenden, um die „G“-Referenz (#0501-5070 oder NS-300G4) auf der Validierungsplatte (#4161-5400 oder NS-40500 oder NS-54035 für Apex Knee, NS-54035 für Unity Knee geliefert werden und NS-4034 für HLS KneeTec) anzubringen.

Die tibiale Schnittposition validieren:

Geplanten Schnitt (varus/valgus) überprüfen Geplanten Slope des Schnitts überprüfen
Tatsächlichen Varus-/Valgusschnitt kontrollieren Tatsächlichen Slope des Schnitts kontrollieren

Sagittalansicht umdrehen

Geplante Schnittposition in 3D-Ansichten überprüfen
Tatsächliche Schnittposition in 3D-Ansichtenkontrollieren

Geplante Schnittresektionen überprüfen
Tatsächliche Schnittresektion kontrollieren

- Die Validierungsplatte mit der Referenzplatte „G“ auf den tibialen Schnitt legen und die aktuelle Schnittposition überprüfen.

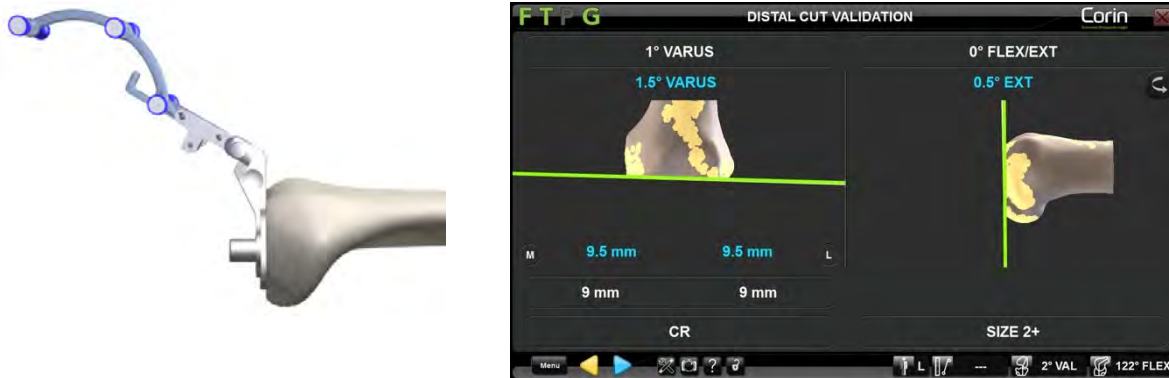


-  berühren, um die tibiale Schnittposition aufzuzeichnen und mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

Distale Schnittposition validieren:

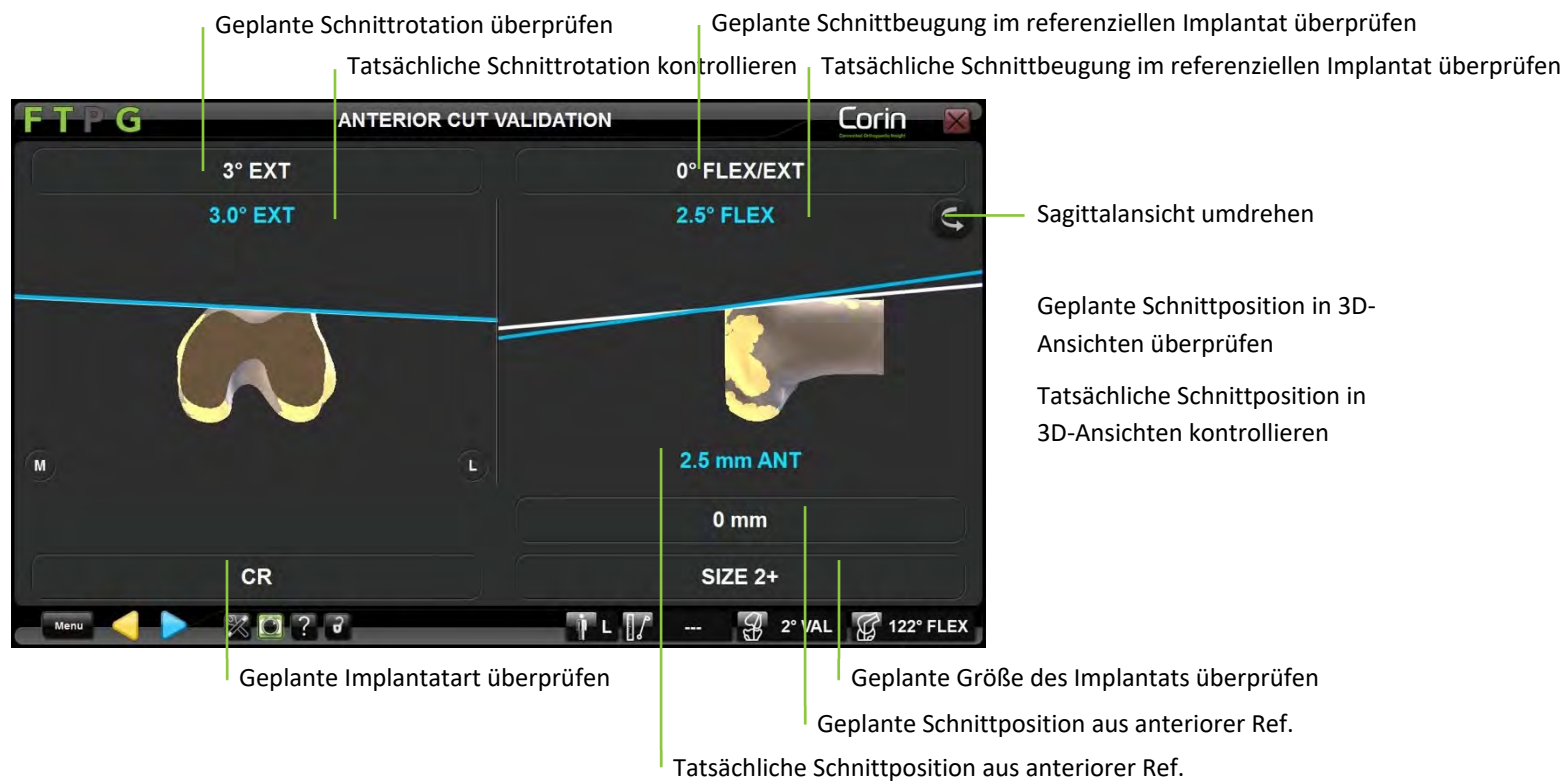


- Die Validierungsplatte mit der Referenz „G“ flach auf den distalen Schnitt platzieren und die aktuelle Schnittposition überprüfen.

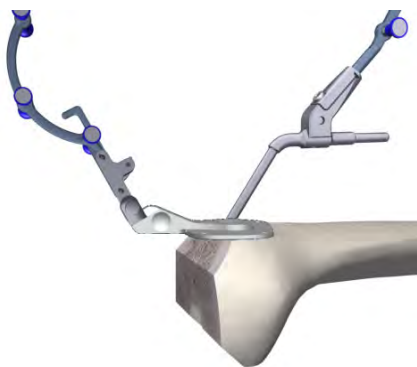


-  berühren, um die distale Schnittposition aufzuzeichnen und mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

Anteriore Schnittposition validieren:



- Die Validierungsplatte mit der Referenz „G“ flach auf den anterioren Schnitt platzieren und die aktuelle Schnittposition überprüfen.



-  berühren, um die anteriore Schnittposition aufzuzeichnen und mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

Hinweis: Es ist unerlässlich, den anterioren femoralen Schnitt sorgfältig zu validieren, da diese Informationen vom System verwendet werden, um die Position des Implantats für die endgültige Ausrichtung zu berechnen.

	EMPFEHLUNG: Wenn die Schnitte vorgenommen wurden, werden die Implantate vom System auf die durchgeführten Schnitte neu positioniert. In einigen Fällen (hauptsächlich Varus- oder Valgus-Stellung) ist es möglich, dass das System keine optimale Position für die Prothese auf den durchgeführten Schnitten bestimmen kann. In einem solchen Fall (erscheint eine Dialogbox) und der Schnitt kann entweder leicht modifiziert und wieder aufgezeichnet oder mit dem herkömmlichen chirurgischen Protokoll fortgesetzt werden.
	EMPFEHLUNG: Während der durchgeführten Schnittdigitalisierungsphase ist darauf zu achten, dass die flache Digitalisierungsfläche der Validierungsplatte korrekt auf der Schnittebene platziert ist und so viele Flächen wie möglich abdeckt.

4.19 Endgültige Balancebewertung mit BalanceBot

BalanceBot vorbereiten:



Mit der entsprechenden tibialen Platte und den richtigen femoralen Paddeln, die fest mit BalanceBot verbunden sind (siehe Abschnitt 4.12 für weitere Details), das Paar (A+B) der Probeeinsätze auswählen, die der Größe des femoralen Komponenteneinsatzes des verwendeten Implantats entsprechen, und sie auf die entsprechenden Femurpaddel von BalanceBot platzieren.. Die Einsatzgrößen 1 - 3 und 4 - 6 passen jeweils zu den Paddelgrößen 2 und 4. Einsatz A passt zu Paddel A und Einsatz B zu Paddel B.



WARNUNG: Die Probeeinsätze sind für jedes Implantat (Apex Knee und Unity Knee) spezifisch. Sicherstellen, dass Sie die für das verwendete Implantat geeigneten Einsätze verwenden, bevor Sie die endgültige Stabilität des Gelenks mit BalanceBot beurteilen, da diese sonst nicht mit der tatsächlichen Gelenkfläche des Implantats übereinstimmen könnten.

BalanceBot mit der Station verbinden: Siehe Abschnitt 4.12 für weitere Details

Hinweis: Eine Verbindung ist zu diesem Zeitpunkt notwendig, wenn BalanceBot nicht bereits für die Bänderbalance angeschlossen ist.

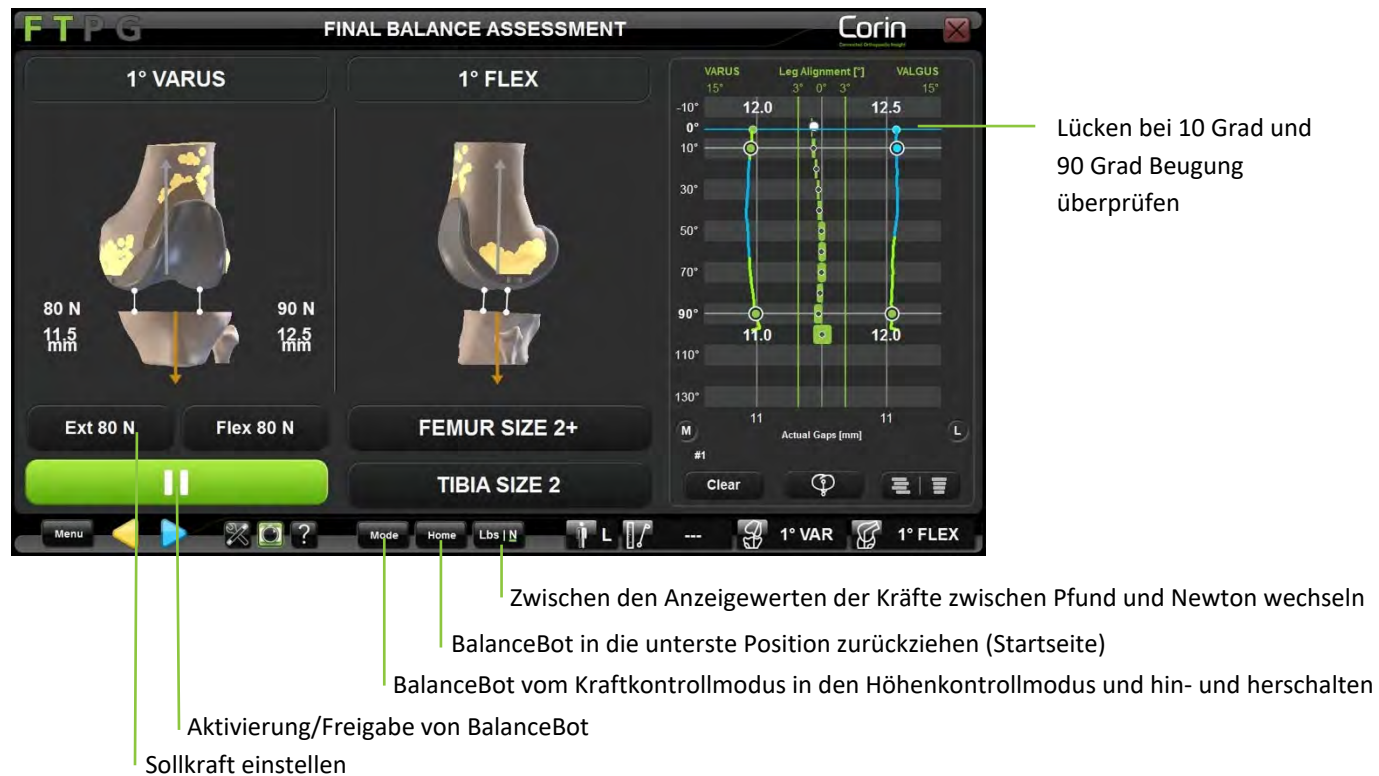
BalanceBot kalibrieren: Siehe Abschnitt 4.12 für weitere Details

Hinweis: Die Kalibrierpflicht besteht zu diesem Zeitpunkt, wenn BalanceBot nicht bereits für die aktive Bänderbalance kalibriert wurde oder wenn BalanceBot seit der letzten Kalibrierung getrennt wurde.

Endgültige Balancebewertung mit BalanceBot im Kraftkontrollmodus:

Während der Endgültigen Balancebewertung im Kraftkontrollmodus wendet BalanceBot eine gezielte Distraktionskraft sowohl auf den mittleren als auch auf den lateralen Bereich an und die ART Knee Software misst die resultierenden Lücken.

Hinweis: Standardmäßig ist BalanceBot bereit, im Kraftkontrollmodus verwendet zu werden. Bei Bedarf die Mode-Taste drücken, um BalanceBot in den Höhenkontrollmodus zu schalten.

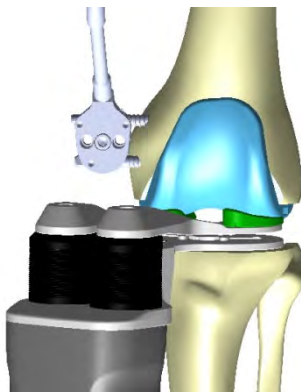


- Mit der femoralen Probe an Ort und Stelle ist BalanceBot in das Kniegelenk einzusetzen.

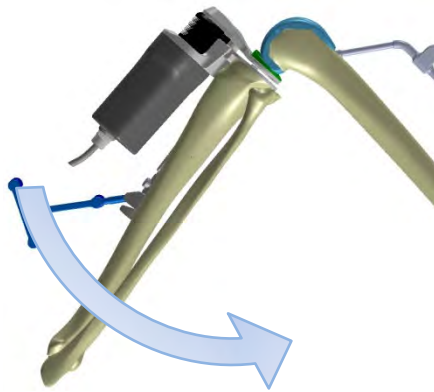
Als Erinnerungstütze gilt: In diesem Stadium muss der Abstandhalter für Einsatzproben verwendet werden, die der Größe der femoralen Probe entsprechen.

- Sollkraft einstellen (Standard 80N bei 0 Grad). Die Kraft nach Belieben auf die bevorzugte Spannung einstellen. Sicherstellen, dass der Knöchel sich frei mediolateral bewegen kann, wenn eine Lücke in der Streckung aufgenommen wird.

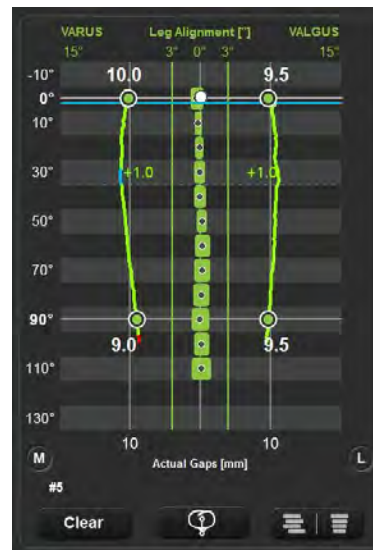
Hinweis: Wenn BalanceBot für die Anfängliche Balancebewertung verwendet wurde, ist die standardmäßig vorgeschlagene Sollkraft die gleiche wie die für die Anfängliche Balancebewertung mit BalanceBot verwendete Kraft.



-  berühren, um BalanceBot zu aktivieren und die Sollkraft auf jede Kammer des Kniegelenks anzuwenden.



- Hinweis:** Das aktuelle Lückendiagramm irgendwo zwischen Streckung und 90 Grad Beugung berühren, um eine Scanlinie anzuzeigen, die die Höhe der Lückenöffnung zwischen den gemessenen Lückenkurven und dem ausgewählten tibialen Einsatz in dieser Beugungsposition des Beines anzeigt.

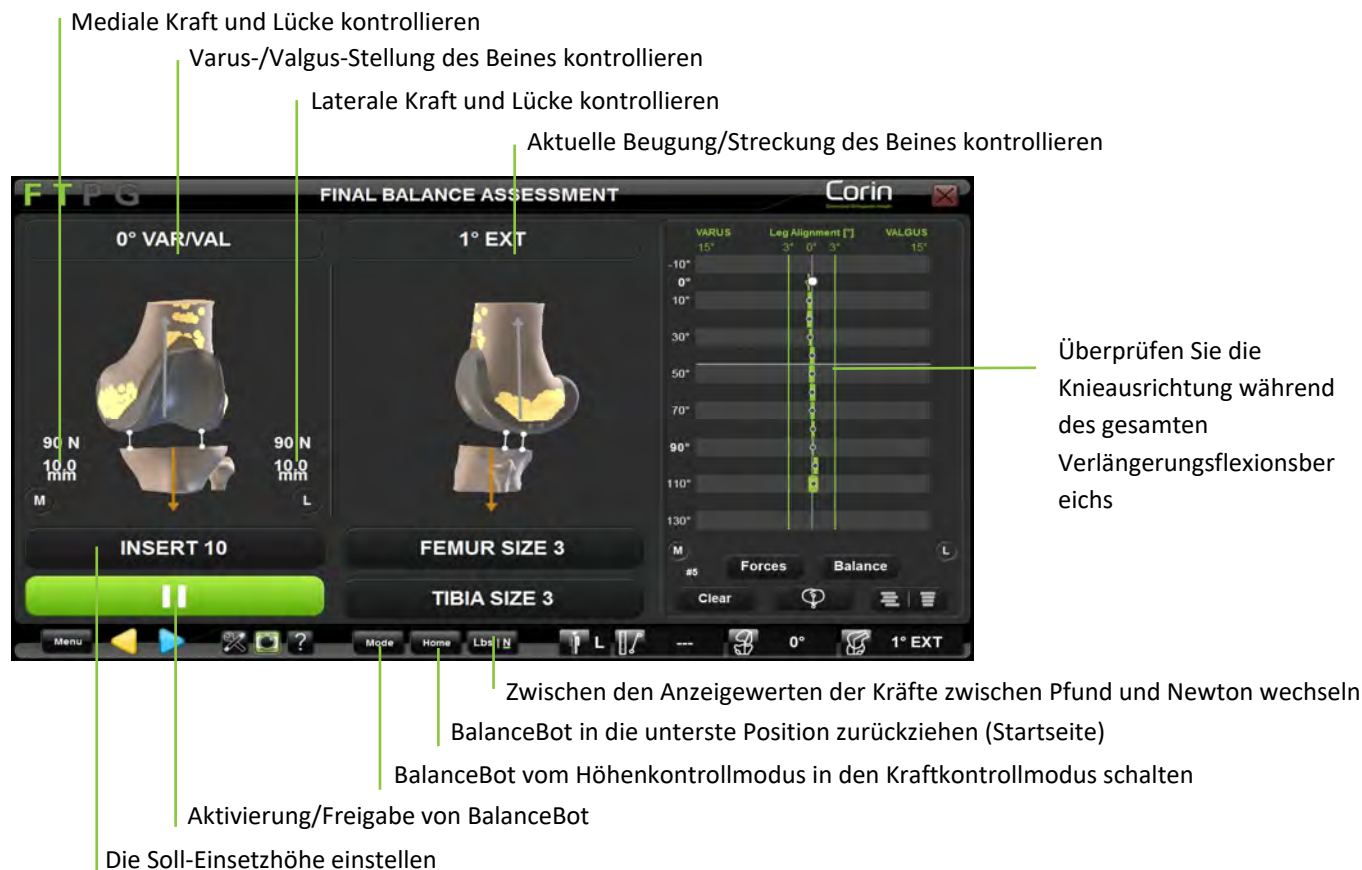


Endgültige Balancebewertung mit BalanceBot im Kraftkontrollmodus:

Im Höhenkontrollmodus positioniert BalanceBot die medialen und lateralen Einsätze auf einer konstanten Höhe, BalanceBot positioniert die medialen und lateralen Einsätze auf einer konstanten Höhe, die der für das verwendete Implantat gewählten Einsatzhöhe entspricht, und misst und zeigt die resultierende Gesamtkraft in jeder Kammer des Kniegelenks

- Die Schaltfläche „MODUS“ berühren, um BalanceBot vom Kraftkontrollmodus in den Höhenkontrollmodus zu schalten.

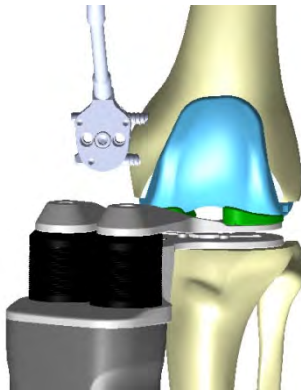
Hinweis: Der Abstandshalter bleibt aktiv, wenn aus dem Höhenkontrollmodus gewechselt wird. Die Software schlägt automatisch vor, die während der femoralen Planung validierte Einsatzdicke oder den 10-mm-Einsatz zu verwenden, oder den dünnsten verfügbaren Einsatz an, wenn BalanceBot nur für die Endgültige Balancebewertung verwendet wird.



- Mit der femoralen Probe an Ort und Stelle ist BalanceBot in das Kniegelenk einzusetzen.

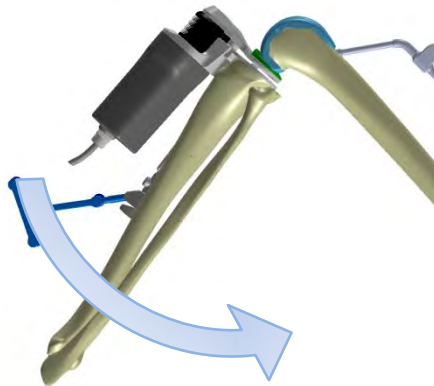
Als Erinnerungstütze gilt: In diesem Stadium muss BalanceBot mit Einsatzproben verwendet werden, BalanceBot muss mit Einsatzproben verwendet werden, die der Größe der femoralen Probengröße des verwendeten Implantats.

- Die Soll-Einsatzhöhe (Standard: dem dünnsten Einsatz oder der geplanten Einsatzhöhe entsprechendeinstellen.



- Wenn BalanceBot noch nicht aktiviert ist,  berühren, um BalanceBot zu aktivieren und zur gewünschten Höhe wechseln.

Hinweis: Der Abstandhalter hält die genau definierte Höhe unter äußeren dynamischen Kräften von 0 bis 150 N ein.



- Die Ausrichtungs- und Beugungsdaten auf dem Bildschirm überprüfen, während das Knie durch einen vollen Bewegungsumfang bewegt wird. Das Knie kann in Varus- und Valgus-Stellung belastet werden, indem die Kraftwerte zur Kontrolle der aufgetragenen Last verwendet werden.
- In diesem Stadium können die Höhe von BalanceBot und die Rotation der tibialen Platte auf der Tibia nach Bedarf angepasst werden, um eine unangemessene Stabilität oder unausgewogene Kräfte zwischen dem medialen und dem lateralen Teil des Kniegelenks zu korrigieren.



WARNUNG: Sicherstellen, dass das Knie ausreichend entspannt ist, bevor die Höhe der aktiven Abstandshalterprobe vergrößert wird. Eine Erhöhung der Höhe ohne ausreichende Laxität kann zu einer hohen Spannung auf die Bänder führen.



Hinweis: Während der Endgültigen Stabilitätsbeurteilung im Höhenkontrollmodus ist es möglich, die bei 0 Grad, 10 Grad, 45 Grad und 90 Grad erfassten Kräfte im Diagramm anzuzeigen.

Um diese Option zu aktivieren, die Schaltfläche **Forces** auf dem Bildschirm berühren.



Hinweis: Während der Endgültigen Stabilitätsbeurteilung im Höhenkontrollmodus ist es möglich, ein Live-Feed anzuzeigen, das den Grad der Balance zwischen den beiden Kniegelenkteilen anzeigt. In dem Diagramm sind Linien dargestellt, die 70N Ungleichgewicht zwischen dem mittleren und dem seitlichen Teil anzeigen, um dem Anwender bei der Beurteilung des Grades der Balance zu helfen. Um diese Option zu aktivieren, die Schaltfläche **Balance** auf dem Bildschirm berühren.

Visuelle Warnungen von BalanceBot

BalanceBot wurde entwickelt, um eine genaue Kraftkontrollmessung von 20N bis 200N zu ermöglichen. Das System kann aber auch größere Kräfte bis 300N für eine kurze Zeitspanne messen und aufrechterhalten, wenn es im Höhenkontrollmodus verwendet wird. Um die Genauigkeit des Systems zu erhalten und eine Beschädigung der internen Komponenten zu vermeiden, wurden in der Software einige Kontrollen implementiert. Sie dienen dazu den Anwender visuell zu informieren, wenn der Abstandshalter außerhalb des Bereichs verwendet wird und wann Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden sollten.

- Überlastung des BalanceBot



Wenn im Höhenkontrollmodus die auf BalanceBot ausgeübte Kraft 200N erreicht, leuchtet die Play/Pause-Taste des BalanceBot orangefarben auf und zeigt an, dass der BalanceBot überlastet ist. BalanceBot Spacer kann eine solche Last für 15 Sekunden unterstützen. Diese Warnung wird ausgeblendet, sobald die auf den BalanceBot ausgeübte Kraft kleiner als 200N ist.

Hinweis: Normalerweise sollten diese Überlastbedingungen nicht auftreten, bis das Bein in die maximale Streckung gebracht wird.



Wenn im Kraftkontrollmodus die Lücken so eng sind, dass die femoralen Paddel unter der angewiesenen Kraft die tibiale Platte berühren, wird die Play/Pause-Taste des BalanceBot orangefarben und zeigt an, dass der BalanceBot überlastet ist. Diese Warnung wird ausgeblendet, sobald sich Lücken von mindestens 8 bis 9 mm öffnen, je nach verwendeten Einsatzproben.

Hinweis: Diese Überlastbedingungen deuten darauf hin, dass die auf das Knie ausgeübte Kraft den Angaben auf dem Bildschirm überlegen sein könnte.

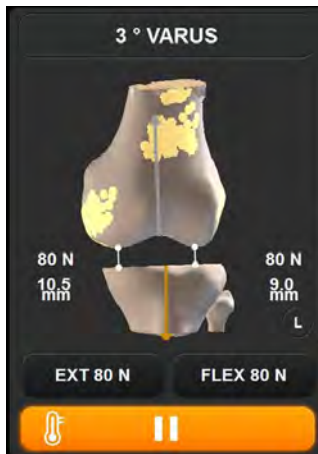
- Sicherer Modus des BalanceBot



Wenn der BalanceBot im Höhenkontrollmodus über 200N für mehr als 15 Sekunden überlastet ist oder wenn die Last 450N erreicht, wechselt er automatisch in den Sicherer Modus und die Play/Pause-Taste des Abstandshalters wird blau, was bedeutet, dass sich das System im „Sicheren Modus“ befindet. Im Sicherer Modus wird die Sollhöhe des Abstandshalters nicht mehr eingehalten, so dass die Lückenmessung nicht gemeldet wird und BalanceBot automatisch in eine Position zurückfährt, in der die aufgebrachte Kraft weniger als 200N beträgt.

Hinweis: Wenn BalanceBot sich im Sicherer Modus befindet, kann das System nicht zur Beurteilung der Kniestabilität verwendet werden, da es keine konstante Höhe beibehält.

- Überhitzung des BalanceBot



Wenn BalanceBot angeschlossen ist, überwacht die ART Knee Software die Temperaturanzeige des Geräts. Wenn die Anzeige einen bestimmten Schwellenwert erreicht, leuchtet die Play/Pause-Taste des BalanceBot orangefarben auf und zeigt damit an, dass der Abstandhalter überhitzt ist. BalanceBot kann Wärme für einige Zeit unterstützen. Diese Warnung erlischt, sobald sich der BalanceBot im Standby-Modus befindet, damit sich BalanceBot abkühlen kann.

Hinweis: Wenn die Temperaturanzeige von BalanceBot weiter ansteigt, wird der Abstandhalter automatisch in den Standby-Modus versetzt. Der Anwender wird gleichzeitig durch eine Meldung auf dem Bildschirm informiert. BalanceBot kann erst dann seine Aufgabe erfüllen, wenn das Gerät abgekühlt ist.

Bandablösungen und Knochennachschnitte (optional):

Basierend auf den beobachteten Kräften, den Lückenwerten und der bewerteten Kniestabilität, muss der Chirurg anhand seines chirurgischen Urteils entscheiden, ob Bänder abgelöst oder Nachschnitte durchgeführt werden müssen.

- Bei Bedarf die entsprechenden Bandstrukturen mit einem Skalpell oder einer Nadel im Kraft- oder Höhenmodus ablösen.

Hinweis: Wenn möglich, BalanceBot im Kniegelenk aktiv belassen, um den Bänderungswechsel bei Lückenmessungen (Kraftkontrollmodus) oder Kraftmessungen (Höhenkontrollmodus) infolge von Freigaben zu beobachten und zu beurteilen.

- Falls erforderlich, mit dem Menü zu Knochennachschnitt(en) übergehen, um bei Bedarf zu tibialen oder femoralen Nachschnitten zu navigieren (siehe Abschnitt 4.22 für weitere Details).

Endgültige Kraft- und Lückenwerte registrieren:

Das Knie durch eine Reihe von Bewegungen führen, um die letzten Lücken bzw. Kraftmessungen aufzuzeichnen. Die Rotation der tibialen Platte auf dem Schienbein kann mit der Markierung auf dem vorderen Teil der tibialen Platte markiert werden.  berühren und BalanceBot vom Kniegelenk entfernen.

Hinweis: BalanceBot fährt automatisch in die unterste Position zurück, wenn  berührt wird.

Tibialen Kiel stanzen- Nur bei Apex Knee:

Die tibiale Platte wird verwendet, um den tibialen Kielstanzpfeil zu leiten.

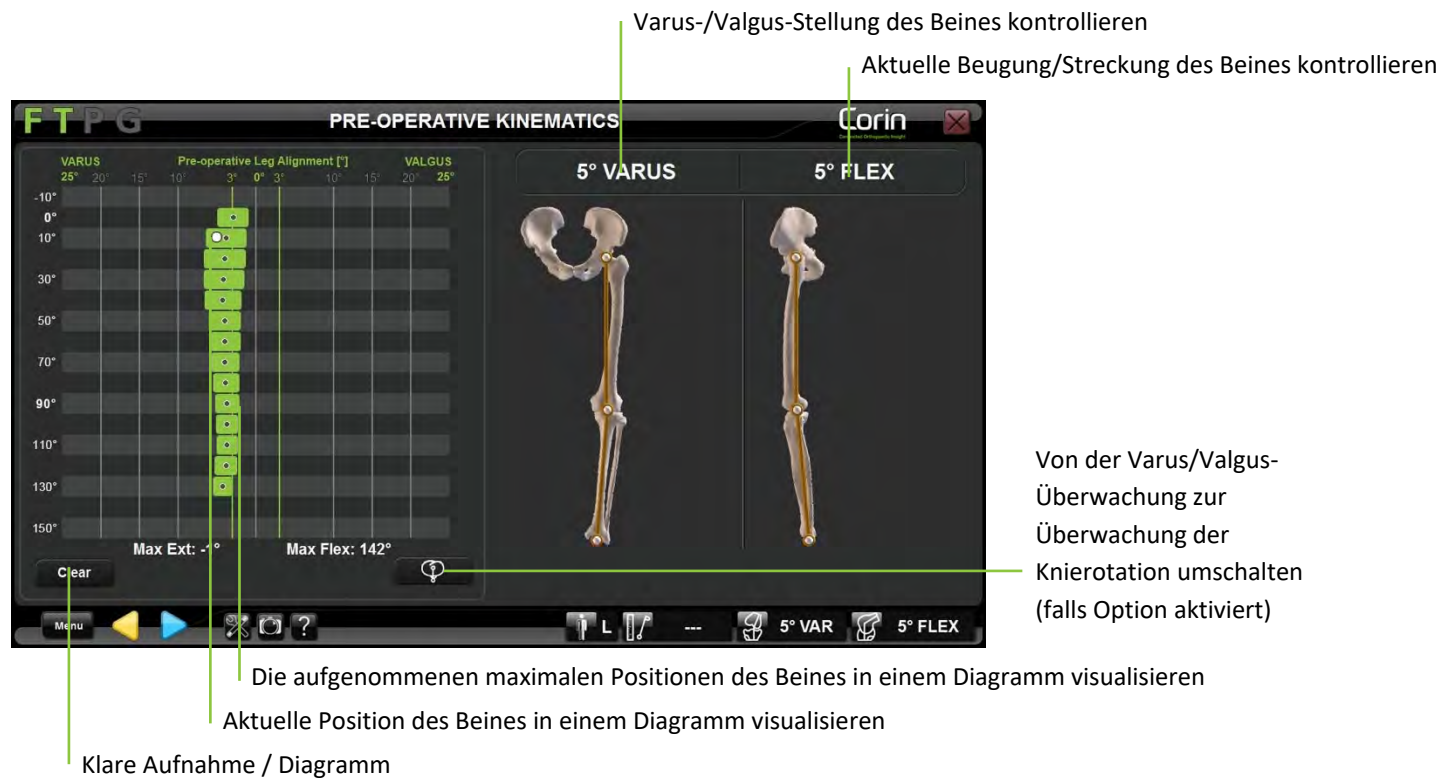
- Die tibiale Platte mit der Markierung auf dem tibialen Schnitt positionieren, nachdem sie von BalanceBot getrennt wurde.
- Die tibiale Platte mit dem Universalgriff und zwei Kopfstifte aus dem Instrumentensatz von Apex Knee in ihrer Position fixieren.
- Mit fest fixierter Tibiaplatte wird der Kielstempel aus dem Instrumentensatz von Apex Knee verwendet, um den Hohlraum für den Kiel der Tibiakomponente zu schaffen.

Hinweis: Weitere Details zur tibialen Knochenpräparation mit dem Instrumentensatz von Apex Knee sind in der Apex Primary Knee Surgical Technique zu finden.

4.20 Beinausrichtung und kinematische Aufnahmen

Präoperative Kinematik aufnehmen:

Nach der Registrierung der Patientenanatomie das Kniegelenk mobilisieren und belasten. Die maximalen Positionen des Beines werden automatisch registriert und im Diagramm auf dem Bildschirm angezeigt. Die Anwendung ermöglicht die Registrierung der maximalen Streckung und der maximalen Beugung sowie die Registrierung der maximalen Varus-/Valgus-Stellung, alle 10 Grad der Beugung, von 10 Grad Hyperstreckung bis zur 150 Grad Beugung.



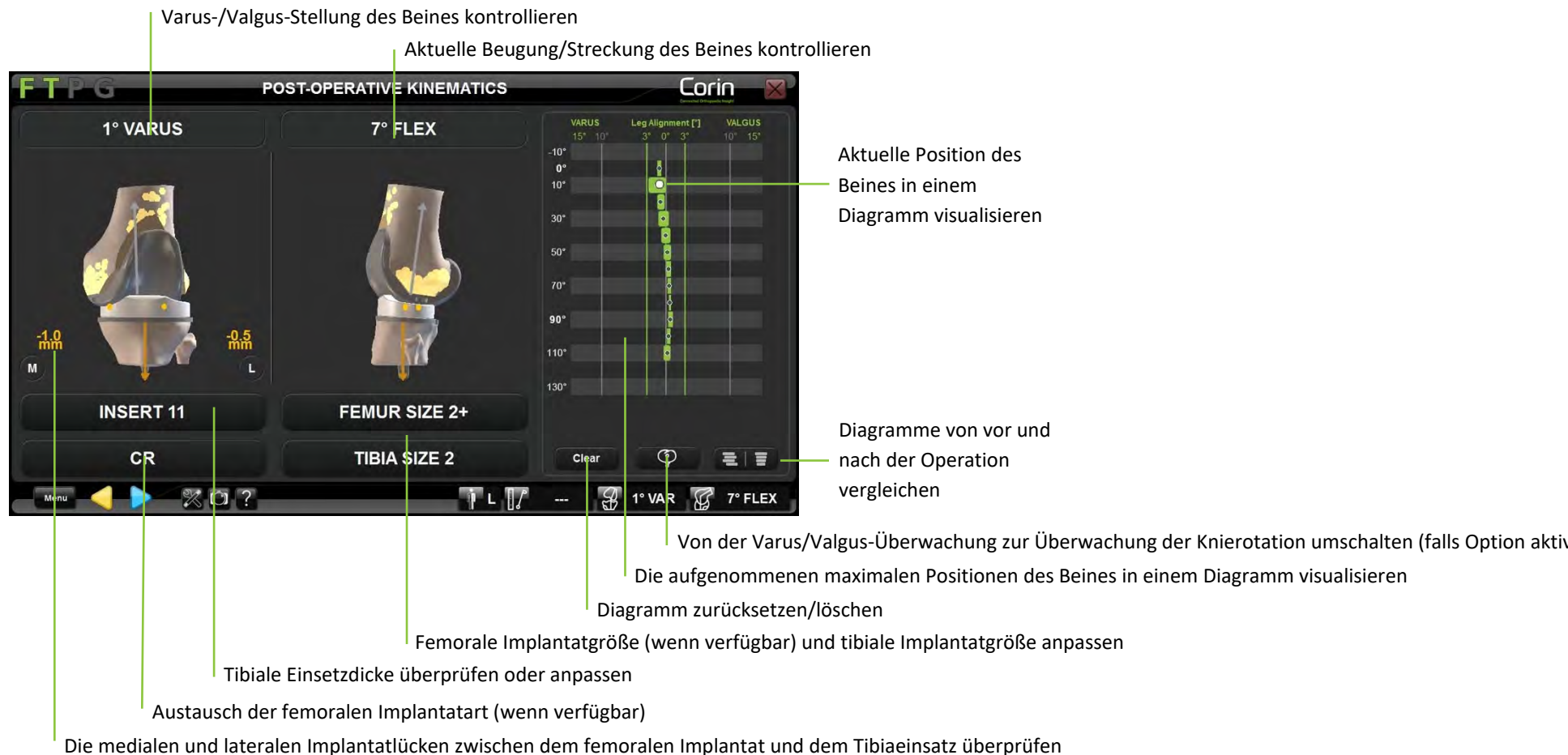
Die Aufnahme aufzeichnen:  berühren.

Hinweis: Die bei der Validierung der präoperativen Kinematik auf dem Bildschirm angezeigten Informationen zur Beinausrichtung werden in einem Operationsbericht gespeichert, der von der Software als präoperative Achsenausrichtung generiert wird.

Postoperative Kinematik aufnehmen:

Mit Implantaten oder Proben an Ort und Stelle, das Kniegelenk mobilisieren und belasten. Die maximalen Positionen des Beines werden automatisch registriert und im Diagramm auf dem Bildschirm angezeigt.

Die Anwendung ermöglicht die Überwachung der Beinausrichtung und der Implantatlücken, die Registrierung der maximalen Streckung und der maximalen Beugung sowie die Registrierung der maximalen Varus-/Valgus-Stellung, alle 10 Grad der Beugung von 10 Grad Hyperstreckung bis zu 150 Grad der Beugung.



Tibiale Einsetzdicke überprüfen oder anpassen: Die Taste „EINFÜGEN“ (INSERT) berühren und dann +/- berühren.

Hinweis: Ausgewählte Informationen zur Einsatzdicke werden bei der Berechnung von Implantatlücken verwendet. Sie sollten dem tatsächlichen Einsatz entsprechen, der für die korrekte Datenauswertung verwendet wird.

Femorale Implantatgröße anpassen- nur bei Apex Knee und HLS KneeTec: Die Taste „FEMURGRÖSSE“ (FEMUR SIZE) berühren und dann +/- berühren.

Hinweis: Die Größenanpassung des femoralen Implantats ist auf „Standard“ oder „schmal“ beschränkt („+“ für Apex Knee, „N“ für HLS KneeTec).

Die Größe des tibialen Implantats anpassen: Die Taste „TIBIAGRÖSSE“ (TIBIA SIZE) berühren und dann +/- berühren.

Implantatart anpassen- nur bei Apex Knee und Unity Knee: „CR“- oder „PS“-Taste berühren und dann </> berühren.

Die Kinematik vor und nach der Operation vergleichen:  berühren.

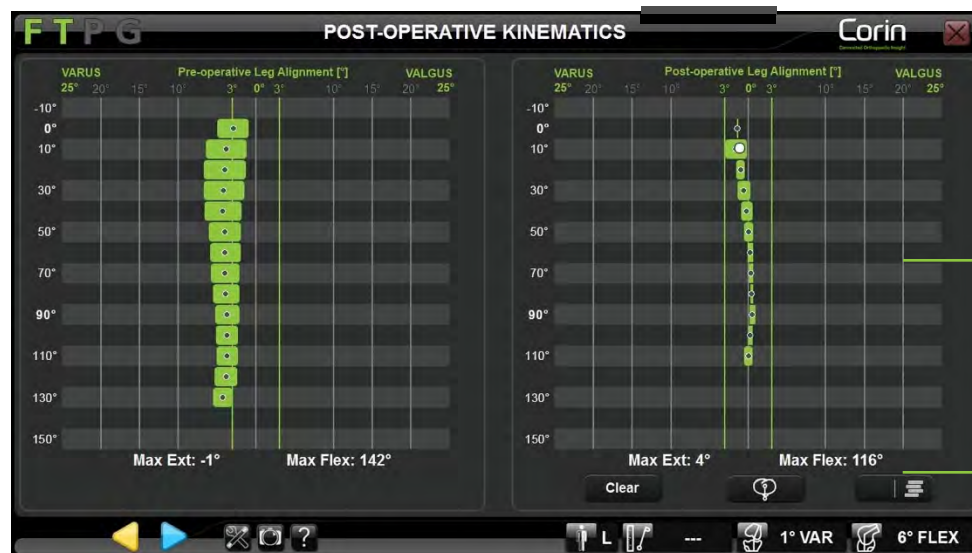


Diagramme von vor und nach der Operation visualisieren

Zurück zur postoperativen Aufnahme wechseln

Die endgültige Beinausrichtung aufzeichnen:  berühren.

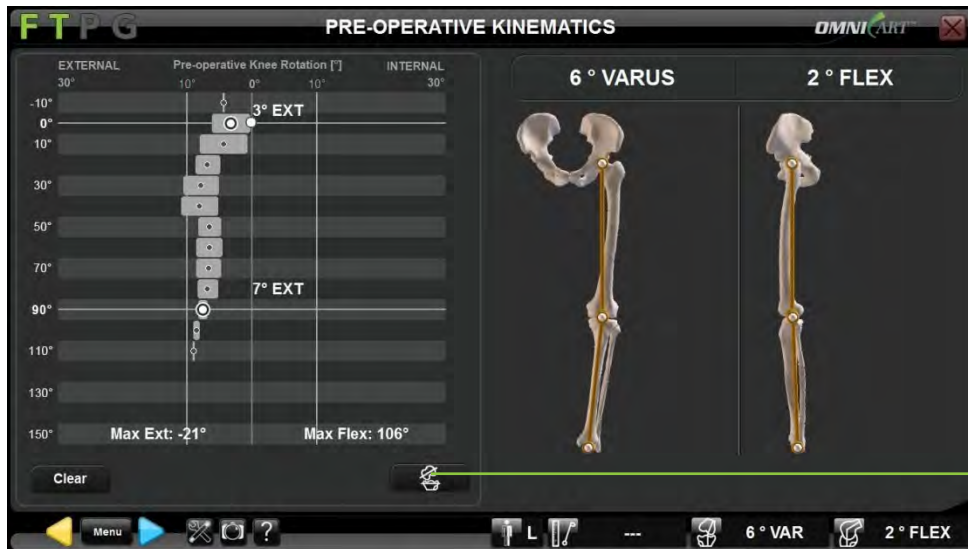
Hinweis: Die Informationen zur Beinausrichtung, die bei der Validierung der postoperativen Kinematik auf dem Bildschirm angezeigt werden, befinden sich in einem Operationsbericht, der von der Software als postoperative Achsausrichtung generiert wird.

4.21 Überwachung der Knierotation

Die Funktion Überwachung der Knierotation ermöglicht es dem Anwender, von der Varus-/Valgus-Überwachung in die femorotibiale Rotationsüberwachung umzuschalten. Die femorotibiale Rotation wird als der Winkel zwischen der tibialen mediolateralen Achse und der femoralen mediolateralen Achse berechnet, die auf die tibiale axiale Ebene projiziert wird. Diese Funktion ist in den Anwenderprofileinstellungen aktiviert und kann in den folgenden Schritten verwendet werden:

- Präoperative Kinematik;
- Endgültige Stabilitätsbeurteilung mit dem BalanceBot;
- Postoperative Kinematik

Überwachung der Knierotation während der präoperativen Kinematik:  berühren



Zurück zur Varus-/Valgus-
Überwachung

Überwachung der Knierotation bei der Endgültigen Balancebewertung mit BalanceBot:  berühren



Zurück zur Varus-/Valgus-
Überwachung

Überwachung der Knierotation während der postoperativen Kinematik:  berühren



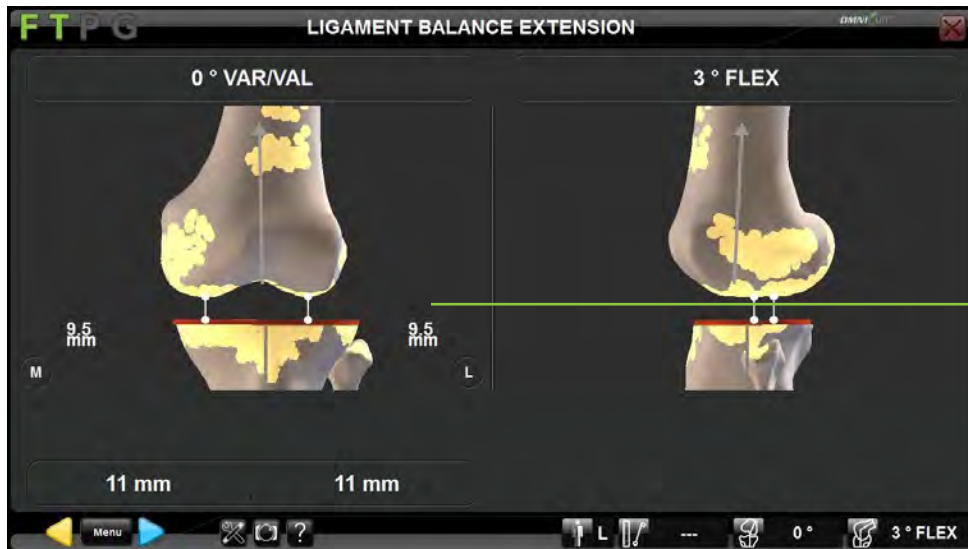
Zurück zur Varus-/Valgus-
Überwachung

4.22 Modulares Tibiaimplantat- Nur bei Apex Knee

Die Option Modulare Tibia ermöglicht dem Verwender, vom standardmäßigen Tibiaimplantat zum modularen Tibiaimplantat zu wechseln (siehe Abschnitt 4.8, 4.13 und 4.14 für weitere Details). Die Auswahl des modularen Tibiaimplantats setzt automatisch den tibialen Slope auf 0 Grad und die tibiale Resektion auf +2 mm. Bei der Lückenmessung wird zusätzlich die extra Dicke der modularen Grundplatte von 2 mm berücksichtigt, um die Konsistenz der Lückenmessungen mit der Nenndicke des tibialen Einsatzes zu gewährleisten. Wurde das modulare Tibiaimplantat während der Schritte Tibiaplanung oder Tibianavigation ausgewählt, wird es bei den folgenden Schritten für die Lückenmessung berücksichtigt:

- Bänderbalance in der Streckung und Bänderbalance in der Beugung
- Anfängliche Balancebewertung mit BalanceBot
- Endgültige Balancebewertung mit BalanceBot
- Postoperative Kinematik

Bänderbalance in der Streckung und Bänderbalance in der Beugung:



Die angezeigten Lücken werden um 2 mm korrigiert, um die zusätzliche Dicke des modularen Tibiaimplantats zu berücksichtigen

Anfängliche Balancebewertung mit BalanceBot:



Die angezeigten Lücken werden um 2 mm korrigiert, um die zusätzliche Dicke des modularen Tibiaimplantats zu berücksichtigen

Femorale Planung mit BalanceBot:



Angezeigte Lücken müssen der ausgewählten Einsatzstärke entsprechen

Endgültige Balancebewertung mit BalanceBot:



Angezeigte Lücken
müssen der
ausgewählten
Einsatzstärke
entsprechen

Postoperative Kinematik:



4.23 Femur erneut schneiden, nachdem alle Schnitte vorgenommen wurden

Mit dem Menü ist es möglich, das Femur nach allen femoralen Schnitten, z. B. von den Bildschirmen Endgültige Balancebewertung oder Postoperative Kinematik, nachzuschneiden. Nachschnitte können mit NanoBlock™ oder mit OMNIBot™ durchgeführt werden.

Femoral Nachschnitt mit NanoBlock:

-  berühren um das Menü zu öffnen und „Femorale Schnitte“ and „Schnitt/Alles nachschneiden“ auszuwählen.



- Die Taste „Schnitt/Alles nachschneiden“ (Cut/Recut All) doppelklicken oder  berühren.
- Die von NanoBlock angestrebte Schnittposition auf die gewünschte femorale distale Schnittposition einstellen - siehe Abschnitt 4.15.
- NanoBlock auf den geplanten distalen Schnitt positionieren - siehe Abschnitt 4.15.
- Den femoralen distalen Schnitt ausführen – siehe Abschnitt 4.15.

Hinweis: Nach dem femoralen distalen Nachschnitt mit der femoralen AP-Schnittnavigation von NanoBlock wird vom System keine Schnittnavigation benötigt. Es ist jedoch möglich, den entsprechenden 4-in-1 großen distalen femoralen Resektionsblock wieder auf das distale Femur zu setzen, indem die Blockstifte in die zuvor gebohrten Löcher geschoben werden, um Knochen von den anterioren und schrägen Resektionen zu schaben.

Femoraler Nachschnitt mit OMNIBot:

- **Menu** berühren um das Menü zu öffnen und „Femorale Schnitte“ (Femoral Cuts) and „Schnitt/Alles nachschneiden“ (Cut/Recut All) auszuwählen.



- Die Taste „Schnitt/Alles nachschneiden“ doppelklicken oder **Go** berühren.
- OMNIBot auf der Basis für die Ruhigstellung des Femurknochens befestigen - siehe Abschnitt 4.17: OMNIBot anbringen
- OMNIBot Axis mit dem Plan anpassen – siehe Abschnitt 4.17: OMNIBot Axis mit dem Plan anpassen
- OMNIBot neu kalibrieren - siehe Abschnitt 4.17: BalanceBot kalibrieren

Hinweis: Wenn OMNIBot nicht vom System getrennt wurde, ist keine erneute Kalibrierung erforderlich.

- OMNIBot zum femoralen distalen Schnitt bewegen – siehe Abschnitt 4.17: OMNIBot zu jedem femoralen Schnitt bewegen
- OMNIBot in die gewünschte femorale distale Schnittposition zurückversetzen - siehe Abschnitt 4.17: Neupositionierung der Schnittführung von OMNIBot
- Alle fünf femoralen Schnitte – siehe Abschnitt 4.17: Die femoralen Schnitte durchführen

Hinweis: Wenn der femorale distale Schnitt nicht der erste der fünf femorale Schnitte ist, kann die distale Resektion nicht direkt von diesem Schritt aus angepasst werden. In diesem Fall verlangt das System, dass zur femoralen Planung zurückgekehrt wird, um die femorale distale Resektion anzupassen.

In diesem Fall sollte mit dem Menü direkt zu „Femorale Schnitte“ und „Planung“ gewechselt werden. Nach der distalen Resektionsanpassung auf der Planungsseite durchläuft das System automatisch den Ausrichtungs-, Kalibrierungs- und Schnittfolgeprozess von OMNIBot, um mit dem eingestellten Plan fortzufahren.

4.24 Navigationsbericht

Hinzufügen von Informationen zum Bericht

Auf dem letzten Bildschirm der Prozedur können dem Bericht zusätzliche Informationen hinzugefügt oder diese bearbeitet werden.

- Den Touchscreen oder das Laptop-Trackpad benutzen, um das zu bearbeitende Element auszuwählen.
- Die Laptoptastatur benutzen, um Informationen einzugeben.

FINAL INFORMATION

HOSPITAL NAME

SURGEON SW

PATIENT NAME

ID NUMBER

BIRTHDATE

OPERATED LEG LEFT

PATIENT HEIGHT

PATIENT WEIGHT

PATIENT SEX FEMALE MALE

COMMENTS

PATELLA SIZE

PATELLA TYPE

Menu

1° VAR 7° FLEX

Hinweis: Die hier bearbeiteten Patientengesundheitsinformationen werden in den vom System generierten PDF-Bericht aufgenommen, aber nicht im System gespeichert. Am Ende der Prozedur ist es möglich, den PDF-Bericht mit diesen Informationen auf einem USB-Stick zu speichern, bevor er endgültig aus dem System gelöscht wird.

Speichern des Navigationsberichts auf einen USB-Schlüssel:

- Am Ende des Navigationsprotokolls die Schaltfläche „Beenden“ berühren.
- Einen USB-Stick in den Laptop stecken.
- „Bestätigen“ (Confirm) berühren, um den Navigationsbericht aufzuzeichnen.

Hinweis: Der Navigationsbericht umfasst zwei druckbare PDF-Berichte und ein XLS-Blatt. Das XLS-Blatt enthält die numerischen Daten für Messungen während der Navigation in einfacher Form. Der Ordner für den Navigationsbericht enthält auch Screenshots aller Schritte des Navigationsprotokolls und alle während des Navigationsprotokolls gespeicherten manuellen Screenshots (siehe Abschnitt 2.1).

4.25 CorinConnect Fall-ID

CorinConnect ist Ihr Zugang zu Corin, zur Technologie OPS™ und zu Ihren OMNIBotics-Fällen.

Dieses Portal ermöglicht die Erstellung und Nachverfolgung sowohl von OPS™ als auch von Corin-Buchungen einschließlich OMNIBotics-Fällen und bietet ein sicheres System zum Hochladen von Patienteninformationen.

Das Ziel von CorinConnect ist es, die Sicherheit rund um die Verwaltung von Patienteninformationen zu erhöhen, die Sichtbarkeit Ihres Fallstatus von OPS™, OMNIBotics und Corin zu erhöhen und Ihnen mehr Kontrolle über Ihre Fälle zu geben.

Melden Sie sich bei CorinConnect auf <https://portal.coringroup.com> an, um die CorinConnect Case ID für Ihre OMNIBotics-Fälle zu erhalten.

Für eine optimale Nutzererfahrung verwenden Sie bitte Google Chrome als Ihren Internet-Browser

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem örtlichen Corin-Vertreter oder im "Portal User Guide OPT-REC-MK-19".

	EMPFEHLUNG: Die Erfassung Ihrer OMNIBotics-Fälle sollte vor Beginn der Operation erfolgen (siehe §4.25), da hier die CorinConnect-Fall-ID vom OMNIBotics-Kniesystem benötigt wird.
	EMPFEHLUNG: Die CorinConnect-Fall-ID sollte für jeden Patienten sorgfältig aufgezeichnet werden, damit sie genau in das OMNIBotics Kniesystem eingegeben werden kann. Die CorinConnect-Fall-ID sollte immer das folgende Format einhalten: ABC-DE-12345 oder ABC-DEF-12345
	EMPFEHLUNG: Für den Fall, dass die CorinConnect-Fall-ID vom OMNIBotics Kniesystem nicht erkannt wird oder vor Beginn der Operation nicht abgerufen werden kann, ist es möglich, die folgende Backup-ID zu verwenden: EMG-CID-11937 In diesem Fall empfehlen wir Ihnen, die Falldaten sofort am Ende des Falles auf dem mit dem OMNIBotics Tracker Kit gelieferten USB-Stick zu speichern. Eine OMNIBotics-Fall-ID kann auf dem auf dem USB-Schlüssel generierten PDF-Bericht abgerufen werden, der es Ihnen ermöglicht, eine Spätbuchung (nach der Operation) mit den entsprechenden OMNIBotics-Daten auf CorinConnect zu verknüpfen. Ohne eine Fallbuchung auf CorinConnect kann der Chirurg keine OMNIBotics-Falldaten auf CorinConnect abrufen.

5 Workflow-Anpassung und Menü

5.1 Definitionen

Navigationsprotokoll = Chirurgisches Protokoll mit dem OMNIBotics Knee System

Schritt:

Der Workflow der ART Knee Software besteht aus einer Reihe von Schritten. Der Verwender kann durch Schritte mit den blauen oder gelben Tasten oder mit dem Menü navigieren.

Übergeordneter Schritt:

Ein Schritt, der ausgeführt werden muss, bevor ein anderer Schritt aufgerufen werden kann.

Untergeordneter Schritt:

Ein Schritt, der ausgeführt werden muss, nachdem ein anderer Schritt durchgeführt (oder validiert) wurde.

Gruppe:

Die meisten Schritte gehören zu einer vordefinierten Gruppe von Schritten.

ART Knee Software-Gruppen lauten wie folgt:

- Tibia-Registrierung
- Femur-Registrierung
- Tibialer Schnitt (umfasst Planung, Navigation und Validierung)
- Femorale Schnitte (einschließlich Planung, Navigation und Validierung)
- Bänderbalance (schließt Streckung und Beugung mit ein, wenn BalanceBot nicht verwendet wird)

Für sich (allein) stehende Schritte werden als Gruppe (Gruppe von 1 Schritt) betrachtet. Beispiel: Voroperative Achse

Linearer Workflow:

Standardmäßige Abfolge von Schritten, wie in einem Standardprofil definiert oder vom Benutzer in seinem Benutzerprofil angepasst und das Navigationsprotokoll definiert.

Nichtlinearer Workflow:

Während einer Prozedur ist es möglich, aus dem linearen Workflow auszusteigen, um bestimmte Schritte zu überspringen oder Schritte zu wiederholen, die einen nichtlinearen Workflow erzeugen.

5.2 Standardprofile

ART Knee Software wird vorinstalliert mit zwei Standardprofilen geliefert, die dem empfohlenen linearen Workflow für jedes Implantat entsprechen:

Gemessenes Resektionsprofil für Apex Knee und Unity Knee:

Dieses Standardprofil entspricht einer „Femur zuerst“ gemessenen Resektionstechnik mit der Option OMNIBot™ für die Navigation der femoralen Schnitte und NanoBlock™ für die tibiale Schnittnavigation. BalanceBot wird für die Endgültige Balancebewertung des Knies verwendet.

Es umfasst die folgenden Gruppen/Schritte:

- Patienteninformation (siehe Abschnitt **Error! Reference source not found.**)
- Instrumentenkalibrierungen (siehe Abschnitt 0)
- Referenz- und Kamerapositionierung (siehe Abschnitt 4.5)
- Tibia-Registrierung mit der Option der Einzelpunkt-Registrierung (siehe Abschnitt 4.6)
- Femur-Registrierung mit der Option „Leicht“ OMNIBotics Bone Morphing™ (siehe Abschnitt 4.6 und 4.7)
- präoperative Kinematikmessungen (siehe Abschnitt 4.20)
- Femorale Schnitte mit OMNIBot™
 - Femorale Planung (siehe Abschnitt 4.9)
 - Schnittnavigation mit OMNIBot (siehe Abschnitt 4.17)
 - Distale Schnittvalidierung (siehe Abschnitt 4.18)
 - Anteriore Schnittvalidierung (siehe Abschnitt 4.18)
- Tibialer Schnitt
 - Tibiale Schnittnavigation mit NanoBlock (siehe Abschnitt 4.14)
 - Tibiale Schnittvalidierung (siehe Abschnitt 4.18)
- Endgültige Balancebewertung mit BalanceBot (siehe Abschnitt 4.19)
- Postoperative Kinematikmessungen (siehe Abschnitt 4.20)
- Abschließende Informationen

Profil der Bänderbalance für Apex Knee, Unity Knee und HLS KneeTec:

Dieses Standardprofil entspricht der „Tibia zuerst“- Technik, bei der erste Informationen zur Anfänglichen Balancebewertung verwendet werden, um die femorale Planung anzupassen. Es umfasst die Option OMNIBot™ für die femorale Schnittnavigation und NanoBlock™ für die tibiale Schnittnavigation. BalanceBot wird sowohl für die Anfängliche Balancebewertung vor den femoralen Schnitten als auch für die Endgültige Balancebewertung mit Proben verwendet.

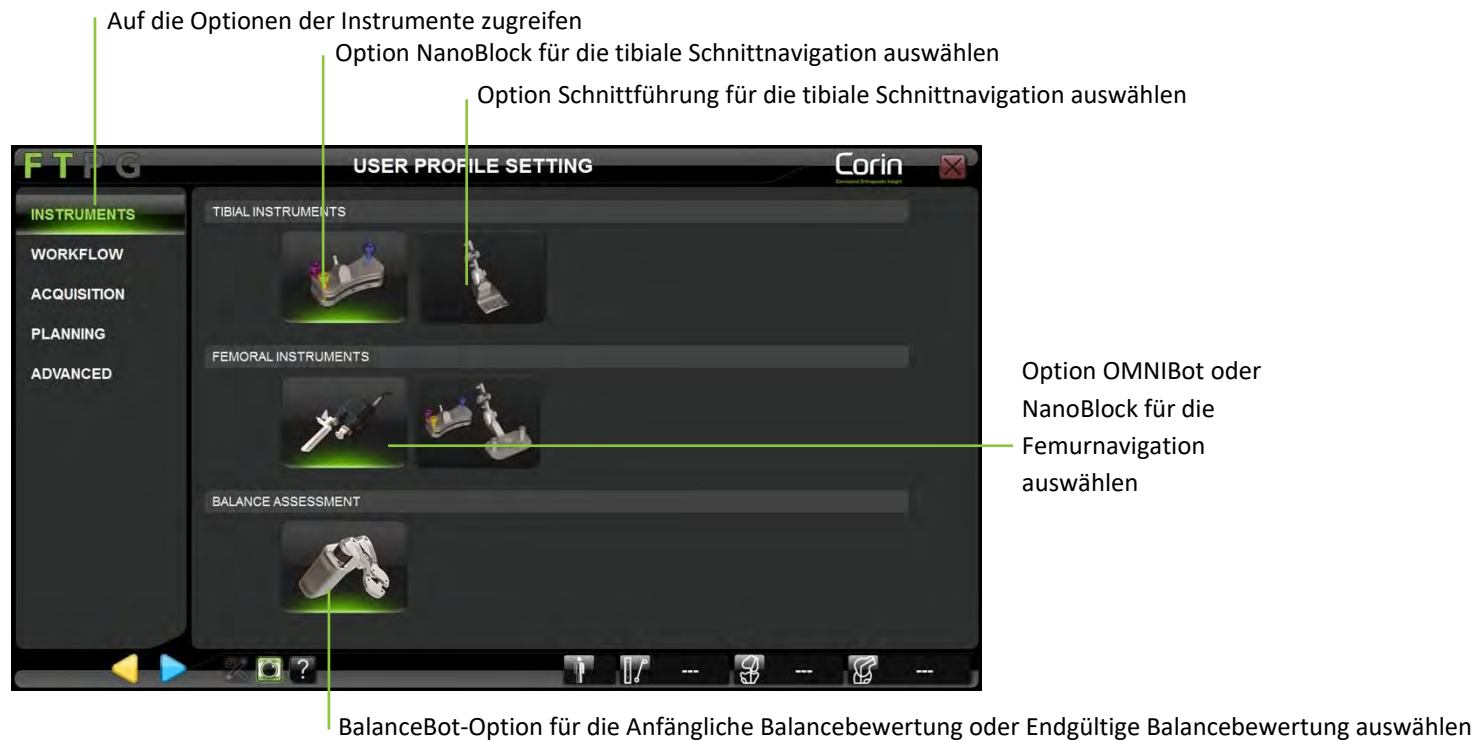
Es umfasst die folgenden Gruppen/Schritte:

- Patienteninformation (siehe Abschnitt **Error! Reference source not found.**)
- Instrumentenkalibrierungen (siehe Abschnitt 0)
- Referenz- und Kamerapositionierung (siehe Abschnitt 4.5)
- Tibia-Registrierung mit der Option der Einzelpunkt-Registrierung (siehe Abschnitt 4.6)
- Femur-Registrierung mit der Option „Leicht“ OMNIBotics Bone Morphing™ (siehe Abschnitt 4.6 und Abschnitt 4.7)
- präoperative Kinematikmessungen (siehe Abschnitt 4.20)
- Tibialer Schnitt
 - Tibiale Schnittnavigation mit NanoBlock (siehe Abschnitt 4.14)
 - Tibiale Schnittvalidierung (siehe Abschnitt 4.18)
- Anfängliche Balancebewertung mit BalanceBot (siehe Abschnitt 4.12)
- Femorale Planung mit Information zur aktiven Bänderbalance (siehe Abschnitt 4.12)
- Femorale Schnitte mit OMNIBot:
 - Schnittnavigation mit OMNIBot (siehe Abschnitt 4.17)
 - Distale Schnittvalidierung (siehe Abschnitt 4.18)
 - Anteriore Schnittvalidierung (siehe Abschnitt 4.18)
- Endgültige Balancebewertung mit BalanceBot (siehe Abschnitt 4.19)
- Postoperative Kinematikmessungen (siehe Abschnitt 4.20)
- Abschließende Informationen

5.3 Kundenspezifische Anwenderprofileinstellung

Dem Anwender stehen mehrere Optionen und Parameter zur Verfügung, die es ermöglichen, die Profile an die verwendeten Instrumente und die individuellen Operationstechniken anzupassen. Sobald ein Profil definiert ist, folgt das Navigationsprotokoll einem linearen Workflow, der dem Profil entspricht.

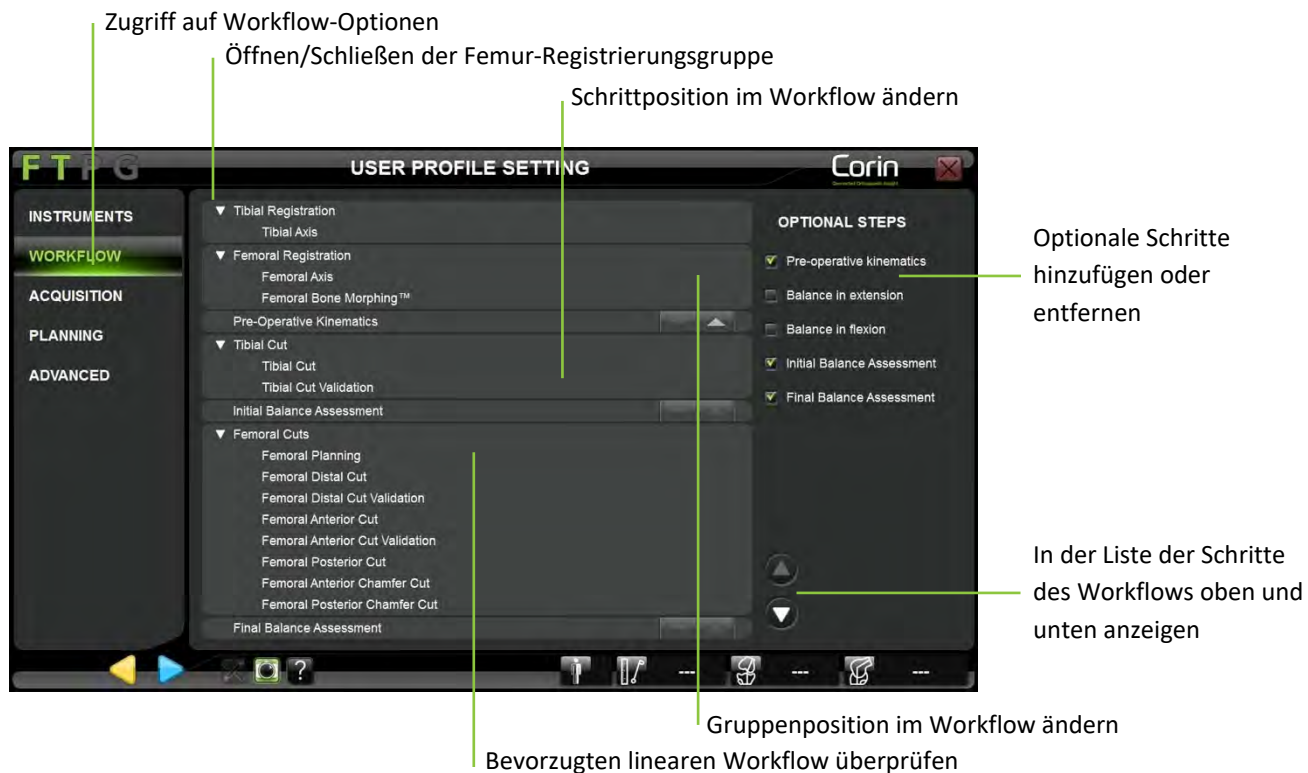
Zugriff auf die Anwenderprofileinstellungen: Auf Seite „Auswahl des Anwenderprofils“ (User Profile Selection) den Namen des zu ändernden Profils berühren und die Taste „OPTIONEN MODIFIZIEREN“ (MODIFY OPTIONS) berühren (siehe Abschnitt 3.7). Die Standardoptionen entsprechen den Optionen des ausgewählten Profils. Die Optionen können geändert werden, um ein Profil zu erstellen, das jeder Operationstechnik entspricht.



Ändern der Instrumentenoptionen: Die Registerkarte „Instrumente“ berühren und die bevorzugte Instrumentenoption für die Navigation der tibialen und femoralen Schnitte sowie die bevorzugte Instrumentenoption für die Bänderbalance auswählen.

Hinweis: Die folgenden Optionen sind derzeit verfügbar

- Tibiale Schnittnavigation mit Schnittführung (siehe Abschnitt 4.12)
- Tibiale Schnittnavigation mit NanoBlock (siehe Abschnitt 4.14)
- Femorale Schnittnavigation mit NanoBlock (siehe Abschnitt 4.15 und Abschnitt 4.16)
- Femorale Schnittnavigation mit OMNIBot™ (siehe Abschnitt 4.17)
- Anfängliche Balancebewertung bzw. Endgültige Balancebewertung mit BalanceBot (siehe Abschnitt 4.12 und 4.19)



Ändern des Workflows: Die Registerkarte „Workflow“ berühren, um den aktuellen Workflow (entsprechend dem ursprünglich ausgewählten Profil) anzuzeigen, der auf Gruppenebene dargestellt wird.

- Die nachstehenden optionalen Schritte können hinzugefügt oder entfernt werden, indem sie einfach in der Liste markiert oder deaktiviert werden:
 - Präoperative Kinematikmessungen (siehe Abschnitt 4.20);
 - Balance in Streckung (siehe Abschnitt 4.10);
 - Balance in Beugung (siehe Abschnitt 4.10);
 - Anfängliche Balancebewertung, wenn BalanceBot ausgewählt ist (siehe Abschnitt 4.12);
 - Endgültige Balancebewertung, wenn BalanceBot ausgewählt ist (siehe Abschnitt 4.19).

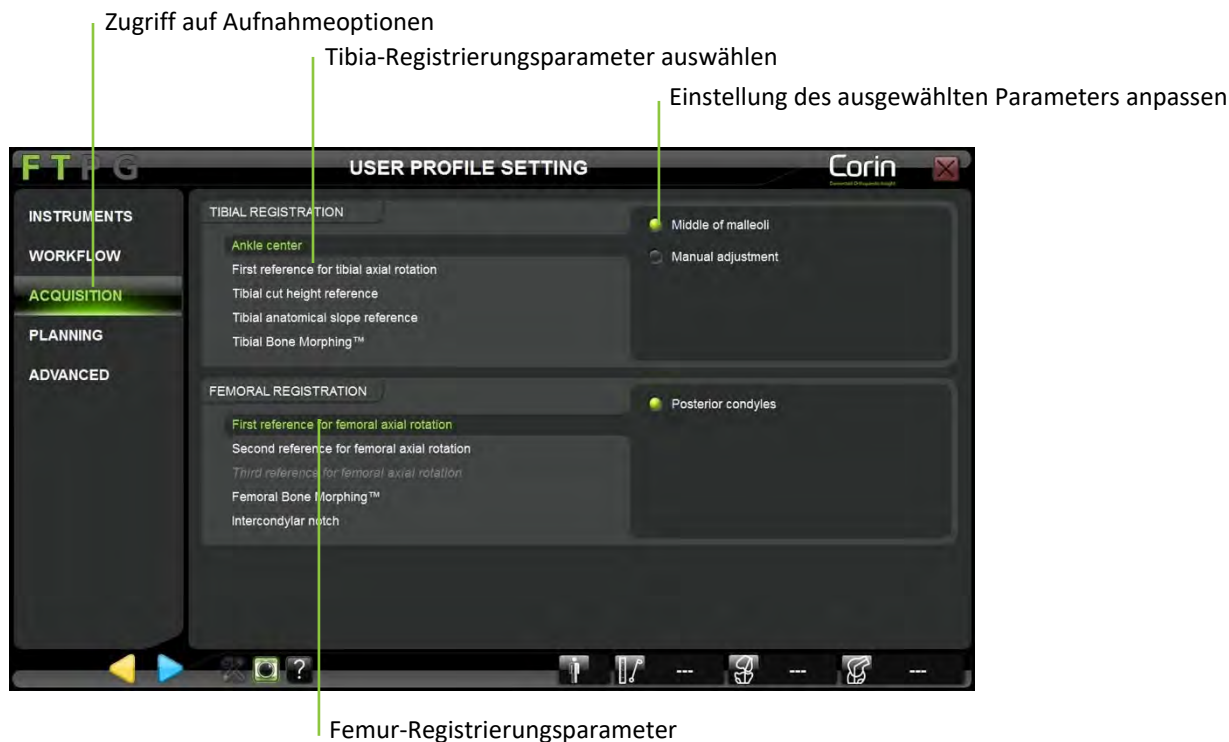
Hinweis: Die ersten Vorbereitungsschritte (Patienteninformation, Instrumentenkalibrierung sowie Referenz- und Kamerapositionierung) werden nicht dargestellt, da sie unabhängig von der Profilauswahl vor jedem Protokoll durchgeführt werden müssen.

- Eine Gruppe im Workflow durch Berührung von  oder  nach oben oder unten bewegen.

Hinweis: Einige Gruppen können im Workflow nicht nach oben oder unten bewegt werden. So ist es beispielsweise nicht möglich, die Gruppe Tibialer Schnitt nach dem Schritt Postoperative Achse zu platzieren. Die Tasten sind deaktiviert (/) , wenn diese Einschränkung vorhanden ist.

- Öffnen oder schließen einer Gruppe, um den Arbeitsablauf genauer zu betrachten, indem  oder  berührt wird.
- Einen Schritt innerhalb oder außerhalb seiner Gruppe nach oben oder unten bewegen, indem  oder  berührt wird.

Hinweis: Wenn alle Gruppen erweitert und dem Workflow zusätzliche Schritte hinzugefügt werden, kann es sein, dass eine Liste von Schritten nicht auf den Bildschirm passt. In so einem Fall können die Gruppen ausgeblendet werden bzw.  oder  berührt werden, um durch die Liste zu blättern.



Ändern der Aufnahmen: Durch Berührung der Registerkarte „Aufnahme“ den Registrierungsparameter auswählen, um ihn anzuzeigen oder zu ändern.

Die tibialen Registrierungsparameter sind wie folgt:

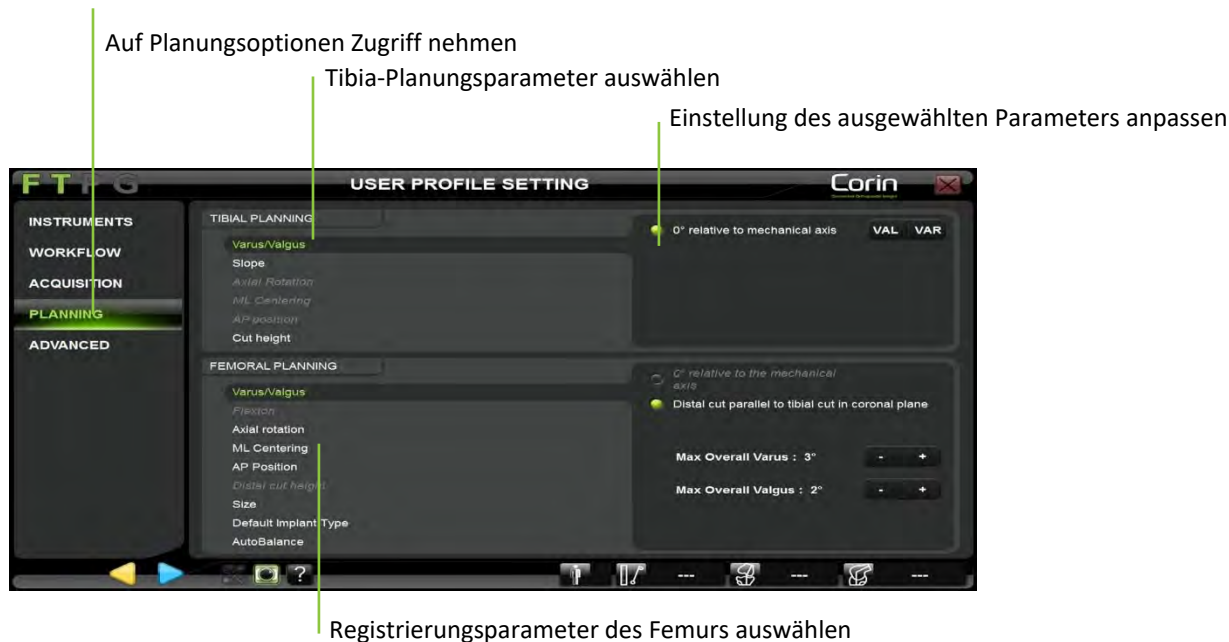
- Knöchelmittelpunkt Mittelpunkt der Malleolen oder manuelle Einstellung
- Tibiale axiale Rotationsreferenz: Achse durch den interkondylären Wirbelsäulenmittelpunkt und ATT
- Tibiale Schnitthöhe-Referenz: Höchste von zwei digitalisierten Plateaus oder Niedrigste von zwei digitalisierten Plateaus
- Tibiale anatomische Slope-Referenz: Keinen anatomischen Slope oder mediale oder laterale oder mediale und laterale (anatomische Punkteaufnahme)
- Tibiales Knochen-Morphing: Einzelpunktregistrierung oder leichtes Knochen- Morphing

Hinweis: Die tibialen Registrierungsoptionen können nach Beginn des Verfahrens nicht mehr geändert werden (d.h. diese Optionen sind derzeit nicht über das Menü verfügbar). Die tibiale anatomische Aufnahme des Slope bleibt jedoch optional (d.h. sie kann während des Protokolls umgangen werden, indem einfach beide erforderlichen Referenzen ausgeblendet werden).

Die Registrierungsparameter des Femurs sind wie folgt:

- Erste femorale axiale Rotationsreferenz: Posteriore Kondylenachse
- Zweite femorale axiale Rotationsreferenz: Epikondylen-Achse oder Whiteside-Linie
- Dritte femorale axiale Rotationsreferenz: Epikondylen-Achse oder Whiteside-Linie
- Femorales Knochen-Morphing: Leichtes Knochen-Morphing oder Komplettes Knochen-Morphing
- Zweite Referenz für femorale distale Resektion: Oberseite der interkondylären Aussparung

Hinweis: Die Option Femorales Knochen-Morphing kann nach Beginn der Operation nicht mehr geändert werden (d.h. diese Optionen sind derzeit nicht über das Menü verfügbar).



Ändern von Planungsparametern: Die Registerkarte „Planung“ berühren und den Planungsparameter auswählen, damit er angezeigt oder geändert werden kann.

Die Parameter der tibialen Planung sind wie folgt:

- Varus/valgus: X Grad bezogen auf die mechanische Achse
- Slope: X Grad bezogen auf die mechanische Achse
- Axiale Rotation (wenn leichtes Knochen-Morphing in den Optionen „Registrierung“ für Tibia ausgewählt ist): X Grad relativ zur primären Referenz der Tibia-Axialrotation
- Medio-laterale Zentrierung (wenn leichtes Knochen-Morphing in den Optionen „Registrierung“ für Tibia ausgewählt ist): Zentrieren auf tibiale Schnittkontur
- Antero-posteriore Position (wenn leichtes Knochen-Morphing in den Optionen „Registrierung“ für Tibia ausgewählt ist): Anteriore Tangentialität zum Schneiden der Kontur
- Schnitthöhe: X mm bezogen auf die tibiale Schnitthöhen-Referenz
- Größe (wenn leichtes Knochen-Morphing in den Optionen „Registrierung“ für Tibia ausgewählt ist): Entspricht der Femurgröße, wenn die Eingabe der Femurgröße verfügbar ist / entspricht der ML-Abmessung der Tibia, wenn die Eingabe der Femurgröße nicht verfügbar ist.
-

Die femoralen Planungsparameter sind wie folgt:

- Varus/valgus: X Grad relativ zur mechanischen Achse oder distaler Schnitt parallel zum tibialen Schnitt in der Streckung, wenn der Schritt Balance in Streckung ausgewählt ist oder wenn der Schritt Anfängliche Balancebewertung in den Optionen von „Workflow“ ausgewählt ist
- Beugung: X Grad bezogen auf die mechanische Achse
- Axiale Rotation: X° in Bezug auf die posterioren Kondylenachse oder den posterioren Schnitt parallel zum tibialen Schnitt in der Beugung, wenn der Schritt Balance in Beugung ausgewählt ist oder wenn der Schritt Erste Balancebewertung in den Optionen „Workflow“ ausgewählt ist.
- Medio-laterale Zentrierung: Zentrierung auf die femoralen Konturen
- Antero-posteriore Position: Anteriore Referenz oder posteriore Referenz
- Distale Schnitthöhe: X mm bezogen auf die Primärreferenz der Femurschnitthöhe
- Größe: Größte Größe ohne posteriore Überhängung bei anteriorer Referenzierung/kleinste Größe ohne anteriore Aussparung bei posteriorer Referenzierung
- Implantatart: CR oder PS
- AutoBalance: Aus oder ein, wenn die Anfängliche Balancebewertung in „Workflow“ - Optionen ausgewählt ist

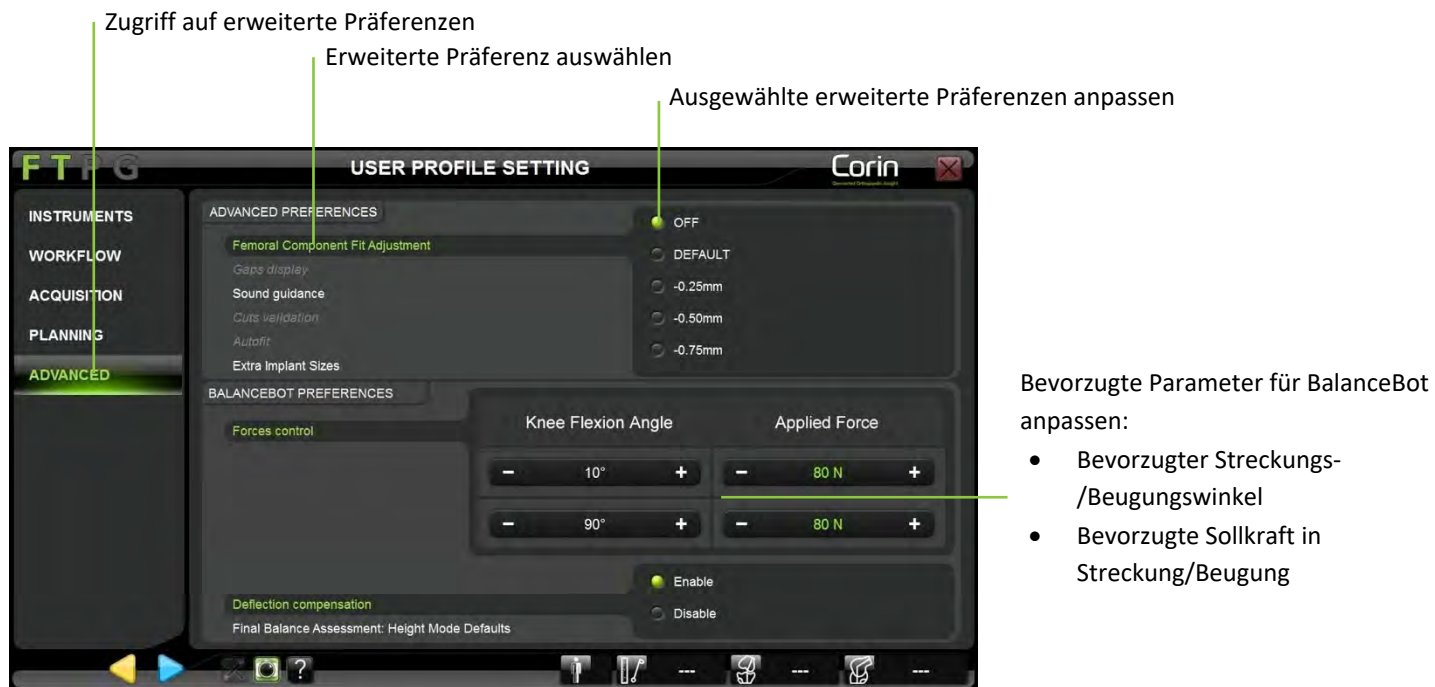
Hinweis: Die Option AutoBalance ist für Apex Knee, Unity Knee und HLS KeeTec verfügbar und wird eine erste Anpassung der folgenden Parameter der femoralen Planung vorschlagen.:

- Varus/valgus: Distaler Schnitt parallel zum tibialen Schnitt in Extension (0 Grad) innerhalb der Grenzen von 2 Grad Valgus-Stellung bis 3 Grad Varus-Stellung der Gesamtbeinausrichtung
- Axiale Rotation: Posteriorer Schnitt parallel zum tibialen Schnitt in Beugung (90 Grad) innerhalb der Grenzen von 2 Grad interner bis 8 Grad externer Rotation der femoralen Komponente
- Antero-posteriore Position: Anteriore Referenz

Darüber hinaus überprüft AutoBalance die Differenz zwischen Streckungs- und Beugungsraum und passt die folgenden Parameter an, um gleiche Räume zu erreichen. Der Bereich dieser Anpassungen ist spezifisch für jedes Implantat:

- Beugung
- Antero-posteriore Position
- Distale Schnitthöhe

Die von der Option AutoBalance vorgeschlagene Implantatposition überschreitet nicht die von OMNI empfohlenen Grenzen, die für jedes Implantat spezifisch sind. Der Chirurg muss jedoch sein chirurgisches Urteilsvermögen einsetzen, um die Parameter der femoralen Planung zu kontrollieren und anzupassen.



Anpassung der Passgenauigkeit der femoralen Komponente: Die Registerkarte „Erweitert“ (Advanced) berühren und die Option Anpassung der Femur-Komponentenpassgenauigkeit auswählen. Danach die bevorzugte Standardpassform „Standard“ (Default) (keine zusätzliche Passform) oder „-0,25 mm“ oder „-0,50 mm“ oder „-0,75 mm“ auswählen (siehe Abschnitt 4.11 für weitere Details).

Einstellungen der Lückenanzeige (wenn Balance in Streckung oder Beugung ausgewählt ist): Die Registerkarte „Erweitert“ (Advanced) berühren und die Option Lückenanzeige auswählen. Dann die bevorzugte Einstellung für die Lückenanzeige auswählen: „Implantatlücke“ (Implant gap) oder „Resektionslücke“ (Resection gap) oder beides (siehe Abschnitt 4.10 für weitere Details).

Hinweis: Die Einstellung der Lückenanzeige ist bei den Profilen Gemessene Resektion oder dem standardmäßigen Profil der Bänderbalance nicht verfügbar.

Akustische Orientierungshilfe: Die Registerkarte „Erweitert“ (Advanced) berühren und die Option Akustische Orientierungshilfe auswählen. Dann die bevorzugte Einstellung für die Akustische Orientierungshilfe auswählen: „Vor Aufnahmen“ (Before acquisitions) oder „Während Aufnahmen“ (During acquisitions) oder beides.

- Wenn „Vor Aufnahmen“ ausgewählt wird: Vor jeder Aufnahme (Kalibrierungen und Registrierungen) wird ein „Summen“ hörbar, sobald alle notwendigen Referenzen (F, T, P oder G) sichtbar sind und solange die Aufnahme noch nicht gestartet wurde
- Wenn „Während der Aufnahmen“ ausgewählt wird: Bei jeder kontinuierlichen Aufnahme (Hüftmitte, Oberflächen- oder OMNIBot-Kalibrierung) wird der „Takt“ eines Taktgebers hörbar, sobald die Aufnahme gestartet wurde, alle notwendigen Referenzen (F, T, P oder G) sichtbar sind und solange die Aufnahme noch nicht abgeschlossen ist

Hinweis: Das System bietet immer die folgende Akustische Orientierungshilfe zusätzlich zu den Optionen der Akustischen Orientierungshilfe:

- o Am Ende jeder Aufnahme oder Berechnung wird eine Akustische Orientierungshilfe in Form eines Validierungston ausgegeben, der anzeigt, dass diese erfolgreich abgeschlossen wurde
- o Jedes Mal, wenn das System einen Fehler erkennt, wird ein akustischer Warnton ausgegeben. In den meisten Fällen geschieht dies zusammen mit einer Warnmeldung

Autofit- Nur bei Apex Knee: Die Registerkarte „Erweitert“ berühren und die Option „Schnittvalidierung“ (Cut Validation) auswählen. Dann die bevorzugte Einstellung „Aktivieren/Deaktivieren“ (Enable/Disable) auswählen. Wenn AutoFit aktiviert ist, werden die anfängliche Beugung des femoralen Implantats und die anteriore und posteriore Position angepasst, um eine bessere Anpassung der Implantatgröße an den Knochen vorzuschlagen.

Zusätzliche Implantatgrößen- Nur bei Apex Knee: Registerkarte „Erweitert“ berühren und die Option Extra Femurgrößen auswählen. Dann die bevorzugte Einstellung „Aktivieren/Deaktivieren“ auswählen. Wenn die Extra Femurgrößen aktiviert sind, wird die femorale Planung neben den gängigen Größen 1, 2, 2+, 3, 3+, 4, 4+, 5 und 6 sowie der 13-mm-Einsatzdicke bei Verwendung des CR-Femurs auch die kürzlich hinzugefügten Femurgrößen 5+ und 6+ vorschlagen.

Kraftkontrolle (wenn BalanceBot ausgewählt ist): Die Registerkarte „Erweiterte Einstellungen“ berühren und die Option Kraftkontrolle auswählen. Anschließend die Tasten +/- benutzen, um die bevorzugten Kraftkontrollparameter zu definieren:

- Bevorzugter Streckungswinkel 0 Grad [0;15 Grad] definiert die Position der Referenzkniestreckung für die femorale Planung mit BalanceBot
- Bevorzugter Beugungswinkel: 90 Grad [90;100 Grad] definiert die Referenz der Kniebeugungsposition für die femorale Planung mit BalanceBot
- Bevorzugte Streckungskraft 80N [50;150N] definiert die standardmäßige Sollkraft in Streckung sowohl für die Anfängliche Balancebewertung als auch für die Endgültige Balancebewertung mit BalanceBot.

- Bevorzugter Beugungswinkel: 80N [50;150N] definiert die standardmäßige Sollkraft in Streckung sowohl für die Anfängliche Balancebewertung als auch für die Endgültige Balancebewertung mit BalanceBot.



EMPFEHLUNG: Bei Verwendung von BalanceBot für die Anfängliche Balancebewertung und/oder die Endgültige Balancebewertung wird empfohlen, die maximale Sollkraft in Streckung und Beugung auf 120N zu begrenzen.

Biegungskompensation: Die Registerkarte „Erweitert“ berühren und die Option Biegungskompensation auswählen. Dann die bevorzugte Einstellung „Aktivieren/Deaktivieren“ auswählen. Wenn die Biegungskompensation deaktiviert ist, stoppt BalanceBot die aktive Kompensation der mechanischen Biegung in Abhängigkeit von der gemessenen Kraft, überschreitet aber statisch die nominale Sollposition, um die mittlere Biegung auszugleichen.

Endgültige Balance-Bewertung Standardeinstellungen des Höhenmodus: Registerkarte „Erweitert“ berühren und die Endgültige Stabilitätsbewertung auswählen: Standardeinstellungsoptionen des Höhenmodus: Dann die bevorzugte Standardanzeige für die Endgültige Stabilitätsbeurteilung im Höhenmodus auswählen: „Krafttabelle“ (Force Table) bzw. „Balancediagramm“ (Balance Graph) auswählen. Siehe Abschnitt 4.19 für weitere Details.

Speichern eines angepassten Anwenderprofils:

-  berühren zu einem beliebigen Zeitpunkt nach der letzten Änderung des ursprünglich ausgewählten Profils.



- Dem Profil über die Tastatur einen neuen Namen zuweisen oder den vorhandenen Profilnamen beibehalten, um ihn zu ersetzen.
Hinweis: Standardprofile sind geschützt (d.h. ein anwenderdefiniertes Profil kann nicht mit dem gleichen Namen wie ein Standardprofil gespeichert werden). Wenn ein Standardprofil ausgewählt wird, um ein anwenderdefiniertes Profil zu erstellen, muss ein neuer Profilname angegeben werden, damit die Änderungen gespeichert werden können.
- Die Schaltfläche „Speichern“ (Save) berühren, um das geänderte Profil unter dem angegebenen Profilnamen zu speichern.
Hinweis: Nach dem Speichern kann das Profil bei zukünftigen Sitzungen ausgewählt werden. Es ist möglich, mehrere angepasste Profile zu speichern. Jedes Profil muss einen eindeutigen Profilnamen erhalten.

5.4 Menü

Das Menü ist eine grafische Schnittstelle, die den Zugriff auf Schritte oder Gruppen des linearen Workflows nach den im nächsten Abschnitt (siehe 5.5) definierten Regeln ermöglicht.



Menü öffnen

Mit der Touchscreen-Schnittstelle innerhalb des Menüs navigieren:

- **Menu** berühren.

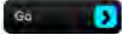


Den Schritt auswählen, zu dem gewechselt werden soll

Die zu öffnende Registerkarte auswählen

Menü schließen

Zum ausgewählten Schritt wechseln

- Das Menü bietet Zugriff auf die folgenden zusätzlichen Registerkarten oder Kategorien:
 - Kalibrierung
 - Tibiale Registrierung
 - Femorale Registrierung
 - Tibialer Schnitt
 - Femorale Schnitte
 - Kinematik
- Jede beliebige Registerkarte oder Kategorie berühren, um die darin enthaltenen Schritte anzuzeigen.
- Durch Berühren eines beliebigen Schrittpunkts oder Piktogramms wird eine Vorschau oder ein Screenshot des entsprechenden Schritts angezeigt.
- Jeden beliebigen Schritt doppelt antippen oder  berühren, um zum ausgewählten Schritt zu gelangen. Siehe Abschnitt 5.5 für weitere Details zum Menü.



WARNUNG: Wenn das Menü verwendet wird, um zu einem beliebigen Schritt im Protokoll zu gelangen, wird der Workflow geändert. Wenn der Anwender zu einem Schritt mit übergeordneten Schritten übergeht, dann verlangt das System, dass die übergeordneten Schritte abgeschlossen sein müssen, bevor er den gewünschten Schritt erreichen kann. Wenn der Anwender mit untergeordneten Schritten zu einem Schritt übergeht, dann verlangt das System, dass die untergeordneten Schritte nach dem angestrebten Schritt abgeschlossen werden, bevor es zum linearen Workflow zurückkehrt.

-  berühren, um das Menü ohne Ereignis auf den Workflow zu schließen.

Kalibrierungsregisterkarte/Kategorie:

Diese Registerkarte ermöglicht den Zugriff auf die folgenden Elemente zum Kalibrieren oder Neukalibrieren eines oder aller Instrumente während eines Vorgangs:

- o Zeiger
- o Schnittführung (wenn die Option ausgewählt ist)
- o Validierungsplatte
- o NanoBlock (wenn die Option ausgewählt ist)
- o Sägeföhrung von OMNIBot (wenn die Option OMNIBot ausgewählt ist)
- o Basis von OMNIBot (wenn die Option OMNIBot ausgewählt ist)
- o Verbindung von OMNIBot (wenn die Option OMNIBot ausgewählt ist)
- o Kalibrierung von BalanceBot (wenn die Option BalanceBot ausgewählt ist)
- o **Alle kalibrieren**

Registerkarte Tibiale Registration /Kategorie:

Diese Registerkarte bietet Zugriff auf die folgenden Schritte, um sie während einer Prozedur ganz oder teilweise zu überprüfen, zu registrieren oder neu zu registrieren:

- o Knöchelmittelpunkt
- o Tibialer Mittelpunkt
- o Anteriore tibiale Tuberosität
- o Resektionsreferenzen
- o Konfidenzpunkt (wenn die Option Einzelpunktregistrierung ausgewählt ist)
- o Knochen-Morphing-Registrierung (wenn die Option Bone Morphing (Knochen-Morphing) aktiviert ist)

- o Knochen-Morphing-Punkte hinzufügen (wenn die Option Bone Morphing (Knochen-Morphing) aktiviert ist)
- o Knochen-Morphing-Validierung (wenn die Option Bone Morphing (Knochen-Morphing) ausgewählt ist)
- o **Alle registrieren**

Hinweis: Das Menü verhindert Zugriff auf die Registerkarte Tibiale Registrierung, bis der Zeiger kalibriert ist.

Registerkarte Femorale Registrierung /Kategorie:

Diese Registerkarte bietet Zugriff auf die folgenden Schritte, um sie während einer Prozedur ganz oder teilweise zu überprüfen, zu registrieren oder neu zu registrieren:

- o Hüftmittelpunkt
- o Femoraler Mittelpunkt
- o Posteriore Kondylen
- o Epikondylen
- o Whiteside-Linie
- o Knochen-Morphing-Registrierung
- o Knochen-Morphing-Punkte hinzufügen
- o Knochen-Morphing-Validierung
- o **Alle registrieren**

Hinweis: Das Menü verhindert Zugriff auf die Registerkarte Femorale Registrierung, bis der Zeiger kalibriert ist.

Tibialer Schnitt Registerkarte/Kategorie:

Diese Registerkarte bietet Zugriff auf die folgenden Schritte, um sie während eines Vorgangs zu überprüfen, zu vervollständigen oder zu wiederholen:

- o Planung (wenn die Option Bone Morphing (Knochen-Morphing) ausgewählt ist)
- o Schnitt
- o Schnittvalidierung
- o **„Schnitt/Alles nachschneiden“**

Hinweis: Das Menü verhindert den Zugriff auf die Registerkarte Tibialer Schnitt, bis die vollständige tibiale Registrierung abgeschlossen ist.

Femorale Schnitte Registerkarte/Kategorie:

Diese Registerkarte bietet Zugriff auf die folgenden Schritte, um sie während eines Vorgangs zu überprüfen, zu vervollständigen oder zu wiederholen:

- Planung
- Distale Schnittnavigation (wenn die Option NanoBlock für Femur ausgewählt ist)
- AP-Schnittnavigation (wenn die Option NanoBlock für Femur ausgewählt ist)
- OMNIBot Ausrichtung (wenn die Option OMNIBot ausgewählt ist)
- OMNIBot Kalibrierung (wenn die Option OMNIBot ausgewählt ist)
- Distaler Schnitt (wenn die Option OMNIBot ausgewählt ist)
- Anteriorer Schnitt (wenn die Option OMNIBot ausgewählt ist)
- Posteriorer Schnitt (wenn die Option OMNIBot ausgewählt ist)
- Anteriorer Schrägschnitt (wenn die Option OMNIBot ausgewählt ist)
- Posteriorer Schrägschnitt (wenn die Option OMNIBot ausgewählt ist)
- Distale Schnittvalidierung
- Anteriore Schnittvalidierung
- „Schnitt/Alles nachschneiden“

Hinweis: Das Menü verhindert den Zugriff auf die Registerkarte Femorale Schnitte, bis die vollständige femorale Registrierung abgeschlossen ist.

Kinematische Registerkarte/Kategorie

Diese Registerkarte bietet Zugriff auf die folgenden Schritte, um sie während eines Vorgangs zu überprüfen, zu vervollständigen oder zu wiederholen:

- Präoperative Kinematik
- Anfängliche Balancebewertung (wenn die Option ausgewählt wurde)
- Endgültige Balancebewertung (wenn die Option ausgewählt wurde)
- Balance in Streckung (wenn die Option ausgewählt ist)
- Balance in Extension (wenn die Option ausgewählt ist)
- Postoperative Kinematik

Hinweis: Das Menü verhindert den Zugriff auf die Registerkarte Kinematik, bis die vollständige tibiale und femorale Registrierung abgeschlossen ist.

Siehe Anwenderpräferenzen, Abschnitt 5.3 zur Auswahl der Optionen.

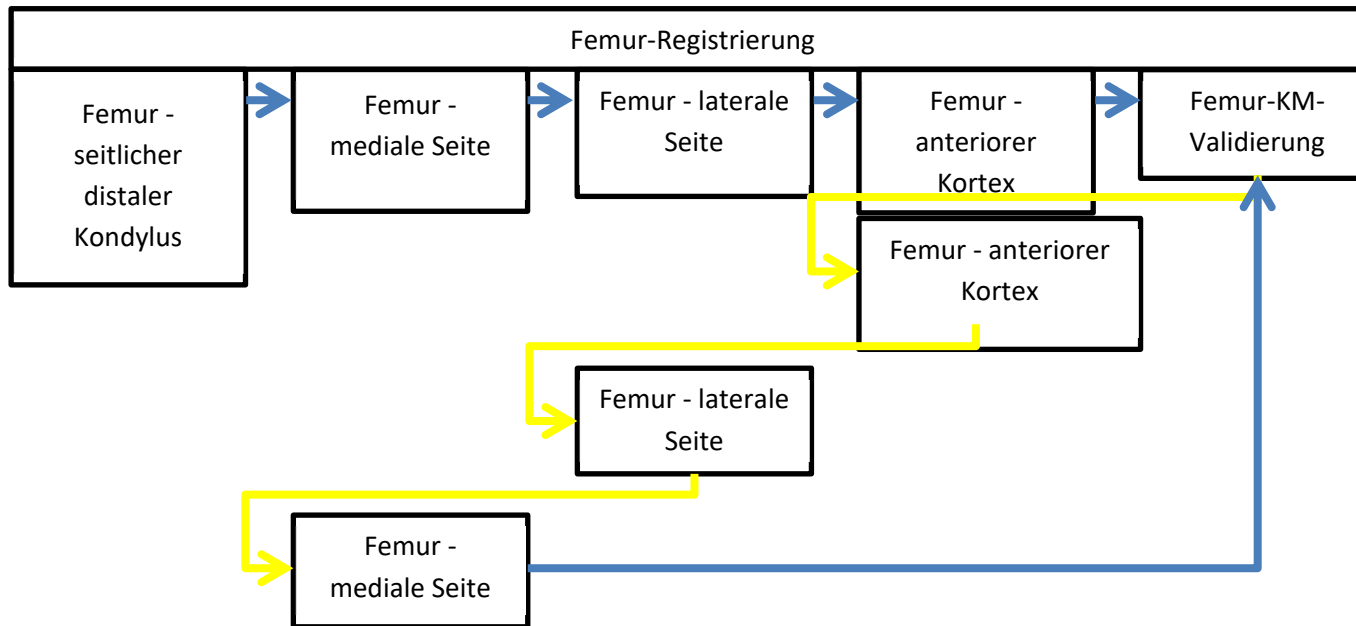
5.5 Verwendung des Menüs

Hinweis: In den folgenden Abbildungen bedeutet ein blauer Pfeil die Möglichkeit, im Workflow vorwärts zu gehen, ein gelber Pfeil die Möglichkeit, im Workflow rückwärts zu gehen, ein grüner Pfeil die Möglichkeit, mit dem Menü direkt zu einem ausgewählten Schritt zu gelangen.

Zu einem vorherigen Schritt im linearen Workflow zurückkehren:

-  mehrmals berühren, bis dieser gewünschte Schritt erreicht ist.
-  berühren, um einen Schritt zu wiederholen und zum aktuellen Schritt im linearen Workflow zurückzukehren.

ABB. 1



Hinweis: Das Zurückgehen im Workflow unter Benutzung von  ist auf Gruppen beschränkt. Es ist jedoch möglich, zu einer früheren Gruppe zurückzukehren, wenn der erste Schritt der neuen Gruppe noch nicht validiert ist.

Im folgenden Beispiel ist es möglich, zur Tibia-Registrierungsgruppe zurückzukehren, solange die präoperative Kinematik nicht validiert wurde.

ABB. 2.1.

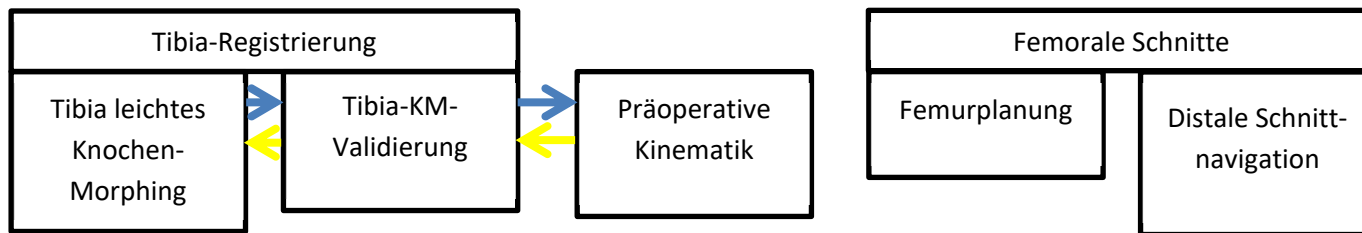
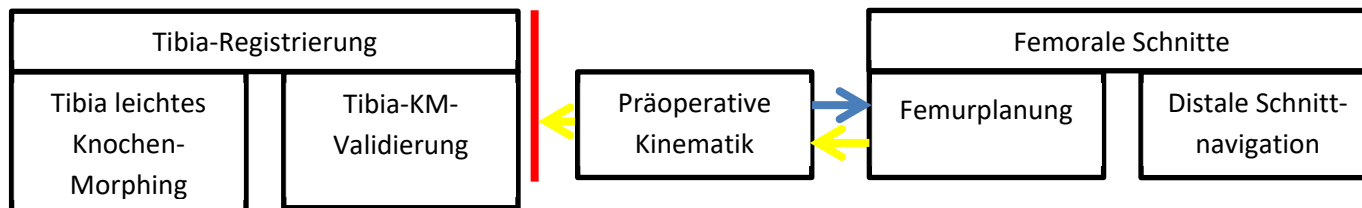


ABB. 2.2



Voranschreiten zu einem Schritt:

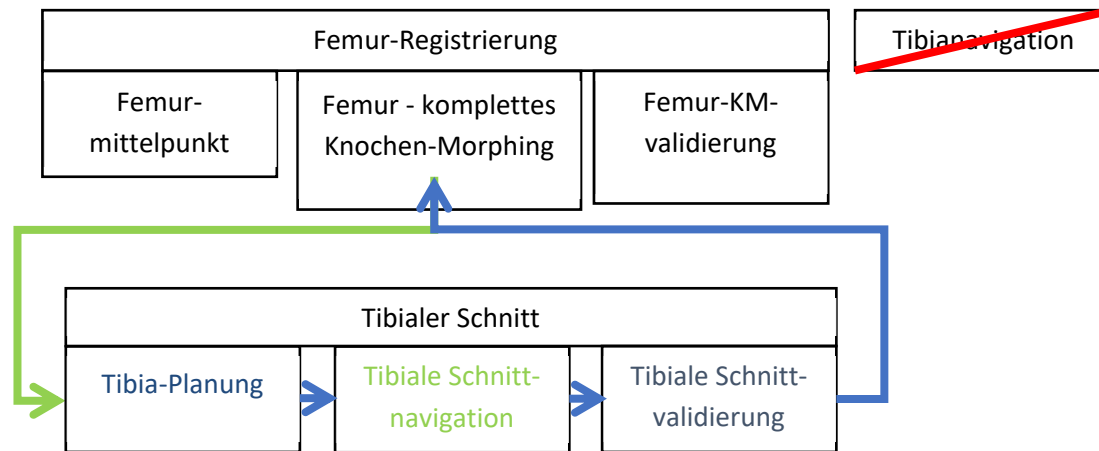
- Im Menü den Schritt auswählen, zu dem gewechselt werden soll, und „Los“ antippen.

Hinweis: Das Weiterschalten zu einem Schritt mit Menü umfasst sowohl die übergeordneten Schritte (üblicherweise das Erzeugen von Eingaben, die für den angegebenen Schritt erforderlich sind) als auch die untergeordneten Schritte (normalerweise Kontrollschritte), falls erforderlich.

Im folgenden Beispiel möchte der Anwender die Tibia schneiden, bevor er das Morphing des Femurknochens durchführt:

- o Der Wechsel zur tibialen Schnittnavigation mit dem Menü erfordert eine validierte tibiale Planung.
- o Nach der tibialen Schnittnavigation: Die tibiale Schnittvalidierung wird sofort durchgeführt.

ABB. 3



Einen Schritt vor dem Schnitt wiederholen:

- Den zu wiederholenden Schritt im Menü auswählen und „Los“ (Go) berühren.

Hinweis: Die Wiederholung eines Schrittes mit Menü umfasst einige untergeordnete Schritte (in der Regel Kontrollschritte), falls erforderlich, bevor der Anwender wieder zum linearen Workflow zurückkehren kann.

Im ersten Beispiel unten (Abb. 4.1) erfasst der Anwender die hinteren Kondylen während der Femurplanung wieder. Bevor zur Femurplanung zurückgekehrt werden kann, ist eine neue Knochen-Morphing-Validierung erforderlich, da posteriore Kondylen die primäre Referenz für die Femurrotation und somit eine Eingabe für das Knochen-Morphing darstellen. Im zweiten Beispiel (Abb. 4.2) ist die Whiteside-Linie eine sekundäre Rotationsreferenz, die das Knochen-Morphing nicht beeinflusst.

ABB. 4.1.

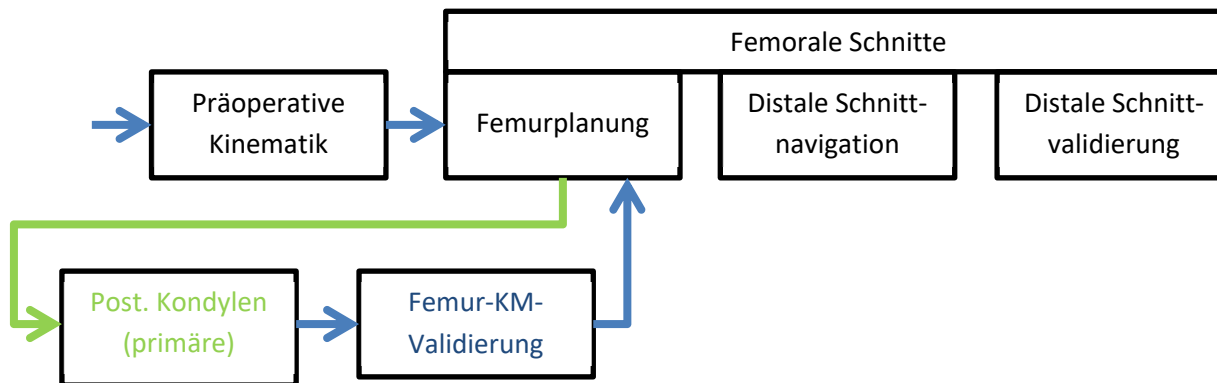
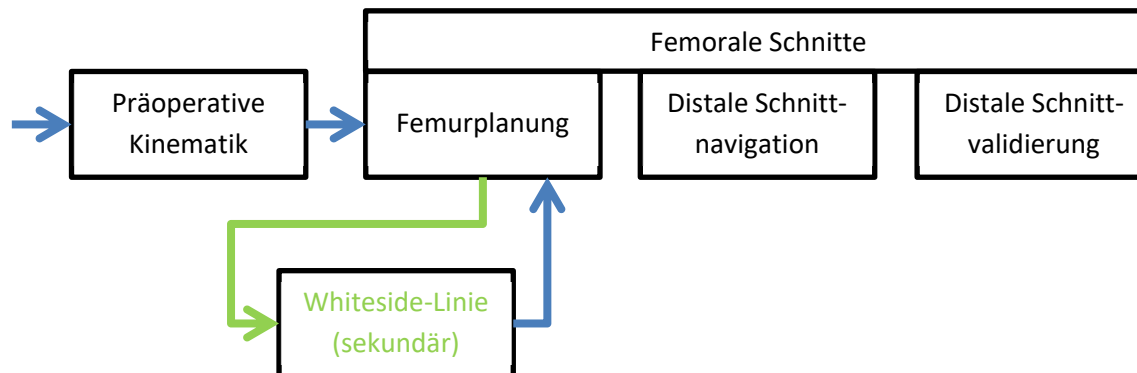


ABB. 4.2



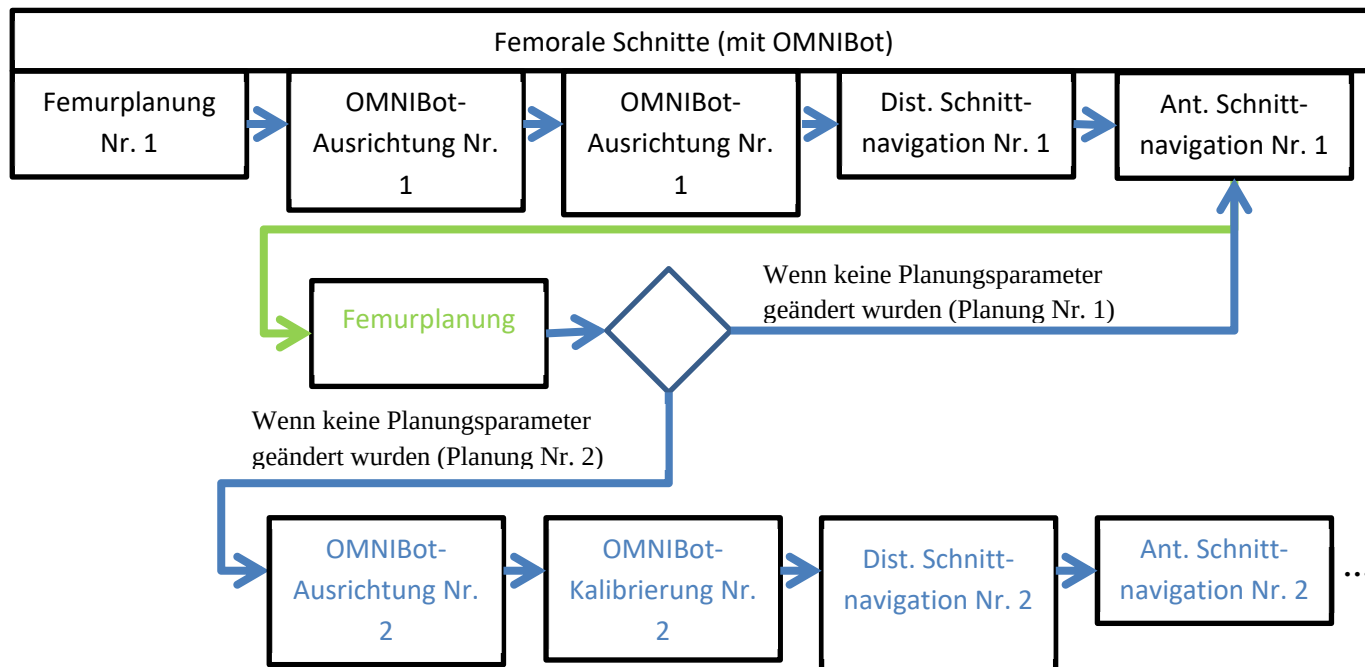
Einen Schritt während Schnitten wiederholen:

- Den zu wiederholenden Schritt im Menü auswählen und „Los“ (Go) berühren.

Hinweis: Wenn ein Schritt mit Menü erneut ausgeführt wird, werden bei Bedarf einige untergeordnete Schritte (in der Regel Kontrollschritte) hinzugefügt, bevor zum linearen Workflow zurückgekehrt werden kann.

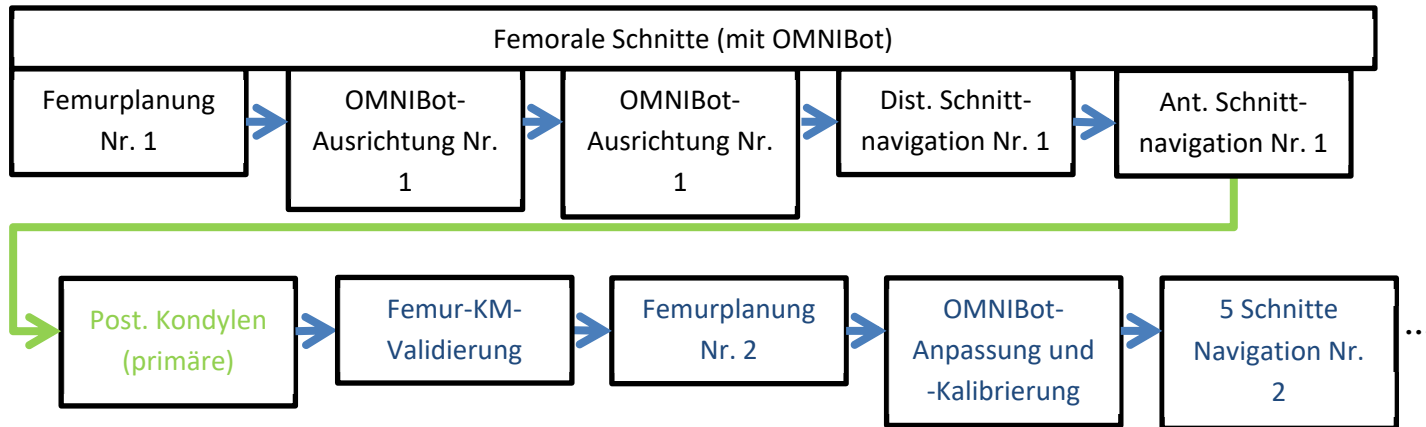
Im ersten Beispiel unten geht der Anwender bei der Navigation im anterioren Schnitt in die Femurplanung.

ABB. 5.1



Im zweiten Beispiel unten möchte der Anwender die Aufnahme der posterioren Kondylen (Hauptreferenz der Rotation der Femurachsen) während der anterioren Schnittnavigation erneut durchführen. Dazu müssen die neuen Knochen-Morphing-Daten validiert und die Femurplanung neu erstellt werden, bevor OMNIBot™ rekaliert und alle fünf femoralen Schnitte neu durchgeführt werden können.

ABB. 5.2



WARNUNG: Ein erneuter Registrierungsschritt oder eine Änderung der Planung, wo femorale Schnitte teilweise oder vollständig durchgeführt wurden, kann zu einer Fehlanpassung zwischen Endschnitt und Implantat führen (z. B. schlechte Implantatpassung).

Distales Femur mit OMNIBot nachschneiden:

- Distaler Schnitt im Menü auswählen und „Los“ berühren.
- Die Taste für die distale Resektion, die eingestellt werden soll, berühren, dann + berühren, um mehr distale Femur zu reseziieren.
- ➡ berühren und halten, um OMNIBot in die neue distale Schnittposition zu bewegen.

Wenn bereits andere femorale Schnitte vor dem distalen Nachschnitt durchgeführt wurden, sollten diese erneut durchgeführt werden, damit die perfekte Übereinstimmung der fünf femoralen Schnitte mit der neuen Position der femoralen Komponente erhalten bleibt. In so einem Fall öffnet sich das Menü automatisch nach dem distalen Nachschnitt und markiert rote Schnitte, die erneut durchgeführt werden sollten. Der Anwender kann das Menü schließen und diese Informationen ignorieren, aber die Menütaste bleibt rot markiert, solange diese Schnitte nicht erneut ausgeführt werden.



Das Menü öffnet sich automatisch nach einem distalen Nachschnitt



Die Menü-Taste bleibt rot hervorgehoben

Einen Schritt vor dem Schnitt wiederholen:

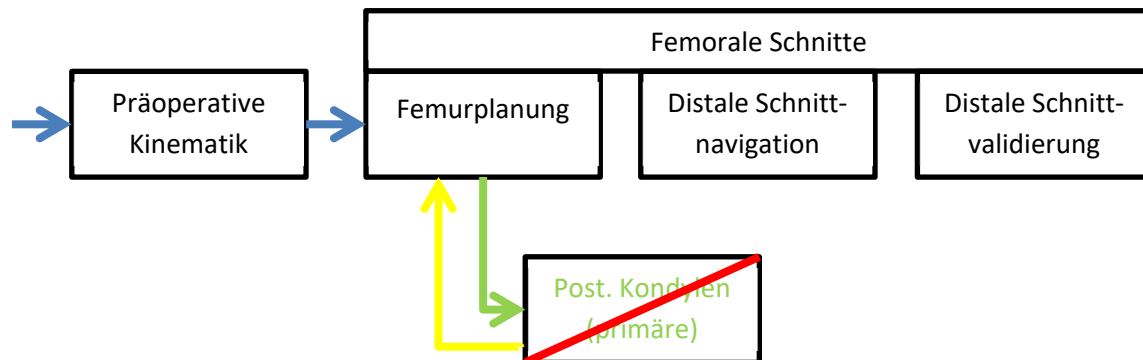
- Den zu wiederholenden Schritt im Menü auswählen und „Los“ (Go) berühren.

Hinweis: In diesem Fall erfordert die erneute Durchführung des Aufnahmeschrittes mit Menü nicht, dass alle untergeordneten Schritte erneut validiert werden, da bereits Schnitte durchgeführt wurden. Allerdings erfordert die Änderung der Planung eine erneute Schnittnavigation und der Wechsel zu einer beliebigen Schnittnavigation eine neue Schnittvalidierung, wenn die Option Schnittvalidierung in den Anwendereinstellungen ausgewählt ist.

Einen Sprung abbrechen:

Von einem Schritt, auf den über Menü zugegriffen wird, ist es möglich, zum linearen Workflow zurückzukehren, indem der Anwender  berührt, bevor etwas anderes ausgeführt wird.

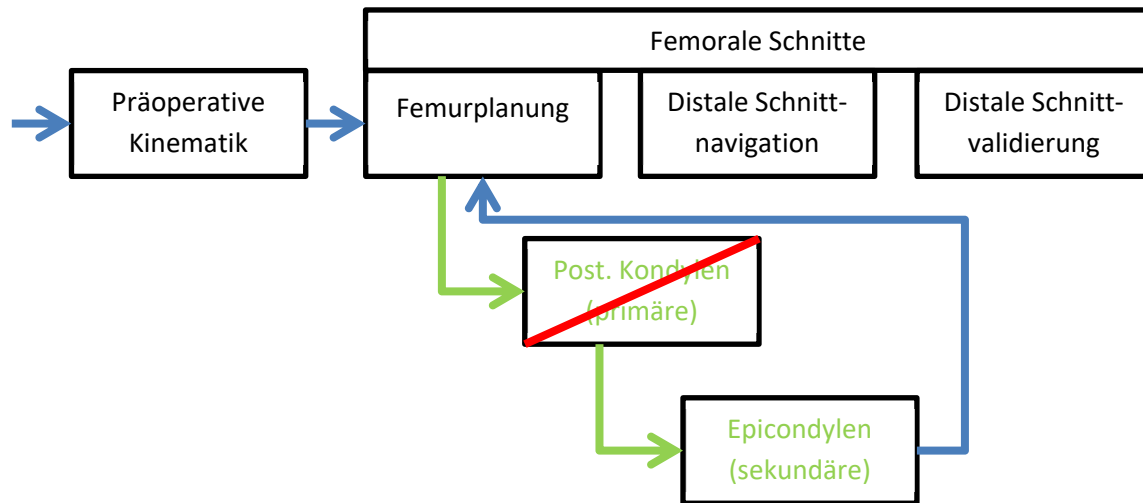
ABB. 6.1



WARNING: Die Rückkehr zum linearen Workflow über die gelbe Taste/den gelben Schalter ist nicht mehr möglich, wenn der erste Schritt nach einem Menüsprung abgeschlossen ist. In diesem Fall muss der Anwender aufeinanderfolgende Schritte (untergeordnete oder Rest der Gruppe) durchführen, um zum linearen Workflow zurückzukehren.

Von einem Schritt, auf den über Menü zugegriffen wird, ist es auch möglich, sofort zu einem neuen Schritt über Menü zu wechseln, ohne dass dies Auswirkungen auf den Workflow hat.

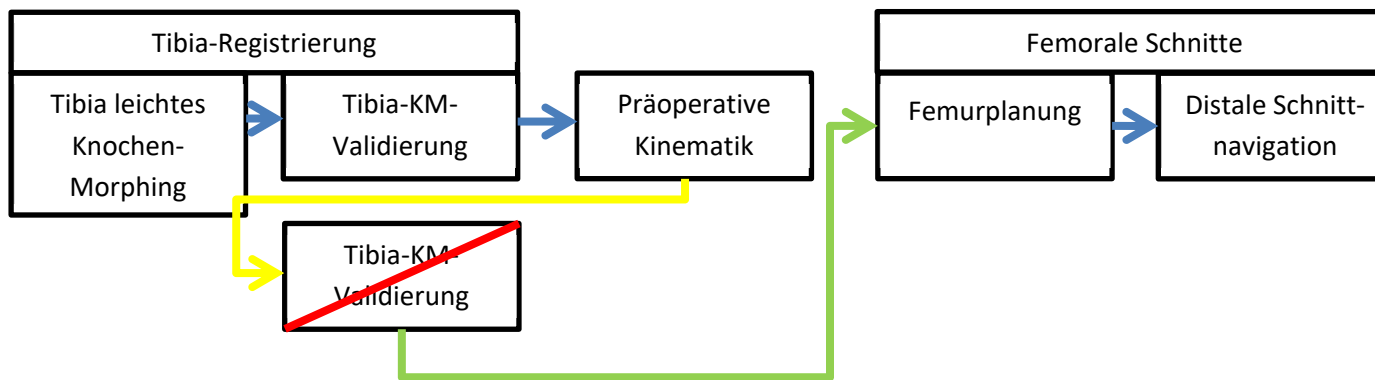
ABB. 6.2



WARNUNG: Es ist nicht mehr möglich, über Menü zum linearen Workflow zurückzukehren, wenn der erste Schritt nach dem Menüwechsel abgeschlossen ist. In diesem Fall muss der Anwender aufeinanderfolgende Schritte (Rest der Gruppe oder Kinder) durchführen, bevor er zum linearen Workflow zurückkehrt.

Von einem Schritt, der aus Versehen durch Berührung von  zustande kam, es ist auch möglich, sofort zu einem neuen Schritt zu wechseln, der den letzten aktiven Schritt mit Menü miteinschließt, ohne Auswirkungen auf den Workflow.

ABB. 6.3

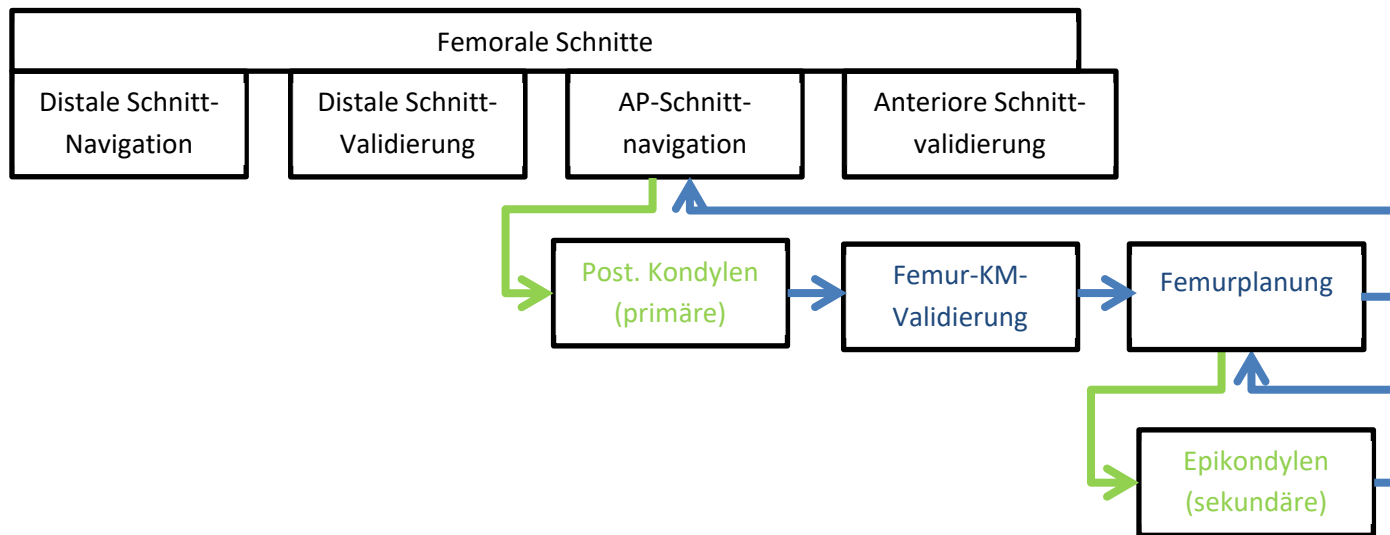


Mehrere Sprünge:

Es ist nicht notwendig, bis zur Rückkehr zum linearen Workflow zu warten, bevor über Menü zu einem anderen Schritt übergegangen werden kann.

Im Beispiel unten möchte der Anwender die Aufnahme der posterioren Kondylen (Hauptreferenz der Rotation der Femurachsen) während der Navigation für die AP-Schnitte erneut durchführen. Dazu müssen die neuen Knochen-Morphing-Daten validiert und eine neue Femurplanung erstellt werden, bevor die Navigation der AP-Schnitte wieder aufgenommen werden kann. Beim Betrachten des neuen Plans beschließt der Anwender, eine sekundäre Femur-Axialdrehung hinzuzufügen, um die korrekte Drehung der femoralen Komponente zu beurteilen.

ABB. 7



EMPFEHLUNG: Der Anwender sollte versuchen, alle Schritte nach einem Sprung mit Menü abzuschließen (d. h. zum ersten Schritt zurückzukehren, in dem sich der Anwender befand, bevor er mit Menü zu einem anderen Schritt sprang), da es nicht möglich ist, mehr als fünf nicht geschlossene Menüschleifen zu stapeln. In diesem Fall wird die MENÜ-Taste deaktiviert, bis der letzte der fünf Kreisläufe geschlossen ist.

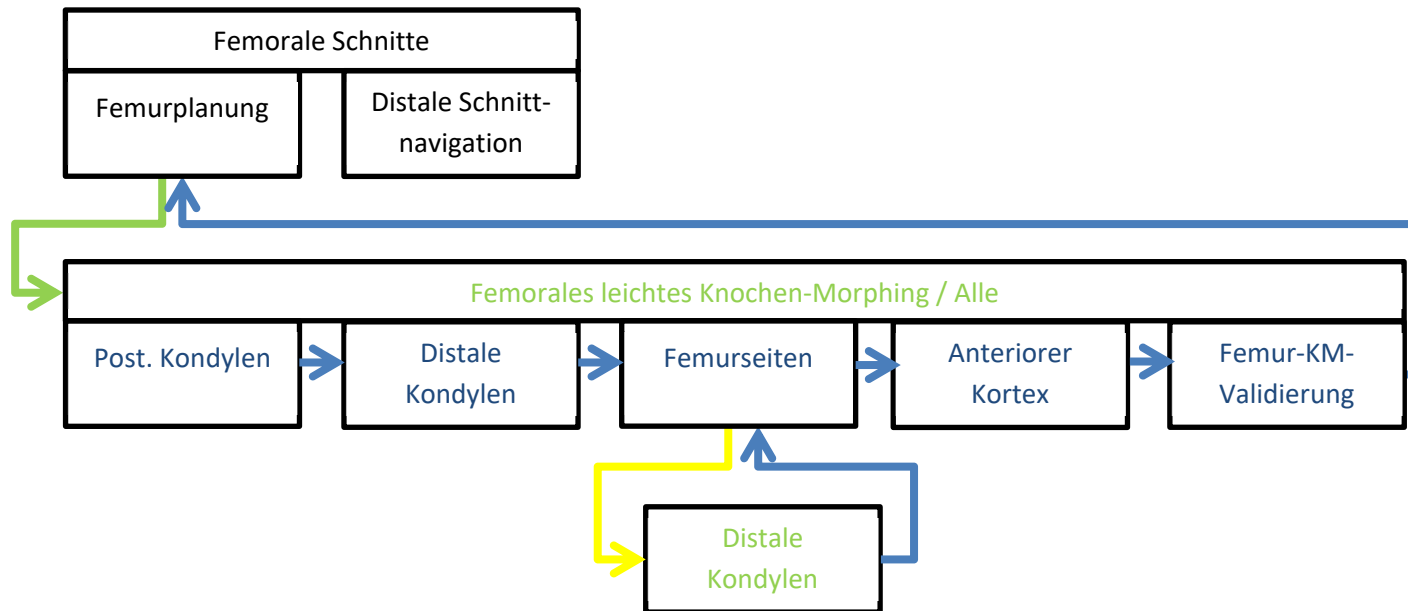
Zu einem vorherigen Schritt im nichtlinearen Workflow zurückkehren:

Es ist möglich, in einer Gruppe von Schritten zurückzugehen, die durch einen Sprung mit Menü ausgelöst wurde.

Im folgenden Beispiel entscheidet sich der Anwender, das leichte femorale Knochen-Morphing erneut durchzuführen. Während dieser Sequenz kann der Anwender 🟡 berühren, um zu jedem Aufnahmeschritt in dieser Sequenz zurückzukehren.

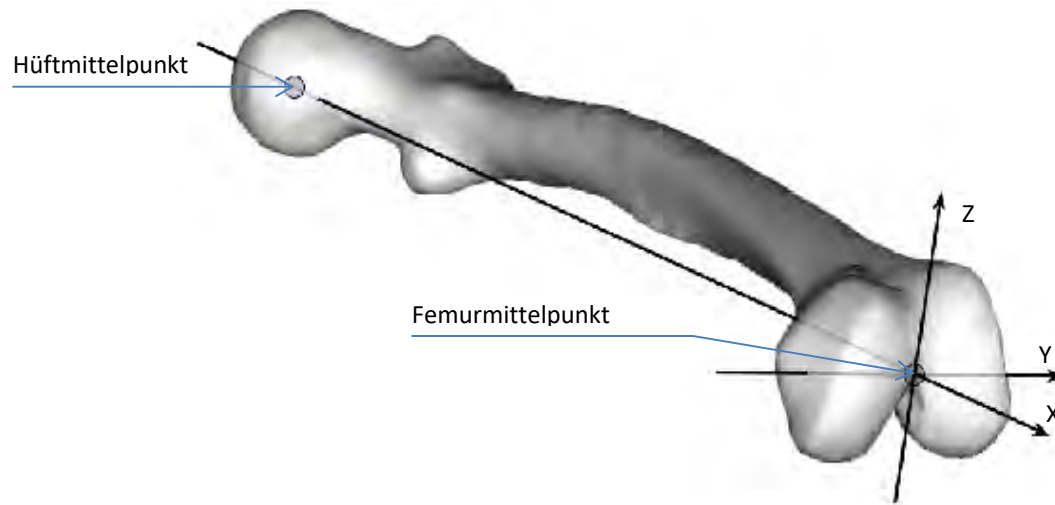
Hinweis: Sobald der 1. Schritt der Sequenz abgeschlossen ist, ist es nicht mehr möglich, zur Femurplanung über 🟡 zurückzukehren. Der Anwender muss alle nachfolgenden Schritte durchführen, um zur Femurplanung zu gelangen.

ABB. 8



6 Technische Hinweise

6.1 Femur-Orientierung



Mechanische Achse des Femurs:

Diese Achse (Ox) wird durch die Linie definiert, die das Femurzentrum mit dem Aussparungsmittelpunkt verbindet

Axiale Rotationsreferenz des Femurs:

Diese Achse (Oy) wird durch die Linie definiert, die die hinteren Kondylen als primäre Referenz für die axiale Rotation verbindet. Diese Achse wird in X-Richtung korrigiert, um sich orthogonal zur mechanischen Achse zu befinden.

Frontalebene (xOy):

Diese Ebene, die die Frontansicht definiert, ist die Ebene, die durch die mechanische Achse und die Bezugsachse der axialen Rotation verläuft. Bei der Planung des Femurimplantats und bei der Navigation des Schnittes wird in dieser Frontalebene der Varus-/Valguswinkel berechnet.

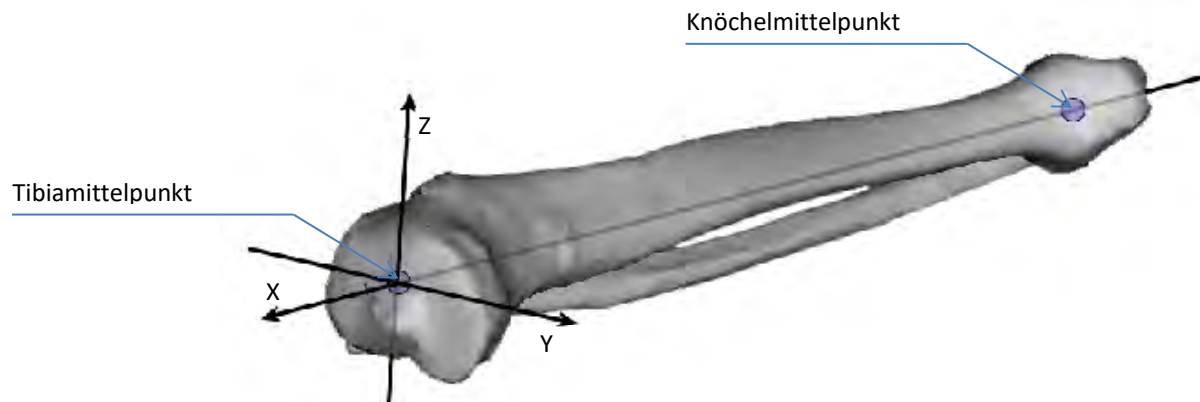
Sagittal Ebene (xOz):

Diese Ebene, die die Sagittalansicht definiert, ist die Ebene, die durch die mechanische Achse und die Oz-Achse senkrecht zur Bezugsachse der axialen Rotation verläuft.

Bei der Planung des Femurimplantats und bei der Navigation des Schnittes wird die Neigung und die antero-posteriore Verschiebung in dieser Sagittalebene berechnet.

Axialebene (yOz):

Diese Ebene, die die axiale Ansicht definiert, steht senkrecht zu den frontalen und sagittalen Ebenen und verläuft durch das Zentrum des Femurs. Bei der Planung des Femurimplantats und bei der Navigation des Schnittes wird in dieser Achsenebene der axiale Rotationswinkel und die medio-laterale Zentrierung berechnet.

6.2 Tibia-Ausrichtung**Mechanische Achse der Tibia:**

Diese Achse (Ox) wird durch die Linie definiert, die das Knöchelmittelpunkt mit dem Zentrum der Tibia verbindet.

Axiale Rotationsreferenz der Tibia:

Diese Achse (Oy) wird durch die Linie definiert, die das Zentrum der Tibia mit dem vorderen Tuberkel der Tibia verbindet. Diese Achse wird in X-Richtung korrigiert, um sich orthogonal zur mechanischen Achse zu befinden.

Frontalebene (xOy):

Diese Ebene, die die Frontansicht definiert, ist die Ebene, die durch die mechanische Achse und die Bezugsachse der axialen Rotation verläuft. Bei der Planung des Tibiaimplantats und bei der Navigation des Schnittes wird in dieser Frontalebene der Varus-/Valguswinkel berechnet.

Sagittal Ebene (xOz):

Diese Ebene, die die Sagittalansicht definiert, ist die Ebene, die durch die mechanische Achse und die Oz-Achse senkrecht zur Bezugsachse der axialen Rotation verläuft.

Bei der Planung des Tibiaimplantats und bei der Navigation des Schnittes wird der Slope und die antero-posteriore Verschiebung in dieser Sagittalebene berechnet.

Axialebene (yOz):

Diese Ebene, die die axiale Ansicht definiert, steht senkrecht zu der frontalen und sagittalen Ebene und verläuft durch den Mittelpunkt der interkondylären Wirbelsäulen.

Bei der Planung des Tibiaimplantats wird in dieser Achsenrotationsebene die medio-laterale Zentrierung berechnet.

6.3 OMNIBotics Bone Morphing™

Ziel von OMNIBotics Bone Morphing™ ist die intraoperative Rekonstruktion des 3D-Modells der Patientenanatomie. Das System muss Daten auf der anatomischen Oberfläche erfassen, um diese Rekonstruktion zu berechnen.

Der Rekonstruktionsprozess beginnt mit einer Aufnahmephase, in der Punkte auf der Knochenoberfläche digitalisiert werden. Die Oberflächenpunkte werden mit dem Zeiger erfasst, der über die gesamte Fläche gleiten muss, die so groß wie möglich sein soll. Es wird dringend empfohlen, dass alle Osteophyten entfernt werden, bevor mit der Aufnahme des Prozesses der Knochenoberfläche begonnen wird.

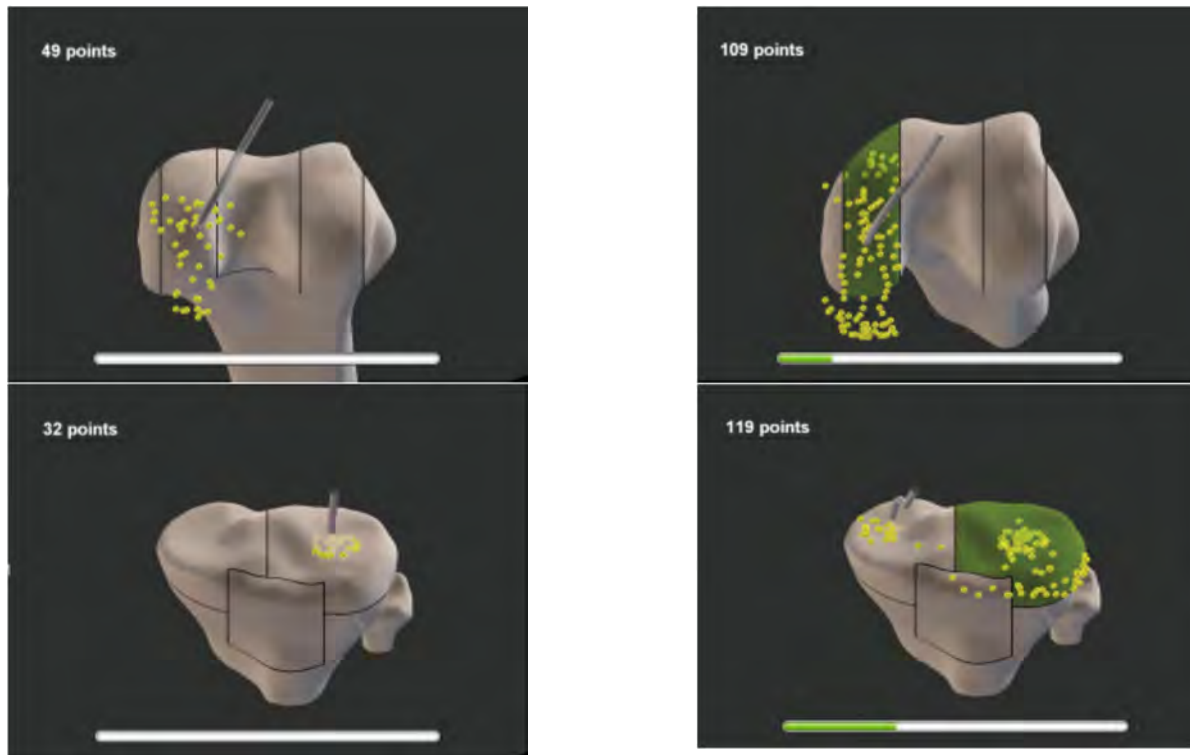
Komplette Knochen-Morphing-Aufnahme

Zur Unterstützung der Aufnahmephase wird ein generisches 3D-Knochenmodell auf dem Bildschirm angezeigt, zusammen mit den Punkten, die auf der eigentlichen Patientenoberfläche digitalisiert werden. Nach Beginn der Aufnahme darf der Zeiger bis zum Ende der Digitalisierung nicht von der Knochenoberfläche angehoben werden.

Um eine möglichst hohe Genauigkeit zu erreichen, ist der Kernpunkt dieses Aufnahmeprozesses die Homogenität der digitalisierten Punkte. Bei der Berechnung muss die Oberflächendigitalisierung so homogen wie möglich sein. Um dies zu erreichen, ist das auf dem Bildschirm angezeigte Knochenmodell in verschiedene Bereiche unterteilt. Das System zeigt an, dass in einem bestimmten Bereich genügend Punkte erfasst wurden, und zwar durch Ändern der Farbe des Bereichs auf grün. Alle Bereiche müssen durch Punktaufnahmen abgedeckt werden, bevor das System mit der Rekonstruktionsberechnung beginnen kann.

Es ist wichtig, dass die Aufnahme sehr sorgfältig in den Bereichen durchgeführt wird, die für die Berechnung der Implantatposition verwendet werden. Diese spezifischen Bereiche sind:

- Femur: die distalen Kondylen, die posterioren Kondylen, die medialen und lateralen Grenzen und die anteriore kortikale Oberfläche.
- Tibia: die medialen und lateralen Begrenzungen und die anteriore Tuberositätsoberfläche.



Sobald alle Bereiche grün wurden, schließt der Aufnahmeprozess automatisch ab und die Berechnung von OMNIBotics Bone Morphing™ wird gestartet.

Nach Abschluss der Berechnung prüft das System, ob die Oberflächendeckung ordnungsgemäß durchgeführt wurde, insbesondere in Bereichen, die für die Berechnung der Position der Implantatplanung verwendet werden.

Die Genauigkeit der Rekonstruktion wird dann vom Verwender mit dem Zeiger überprüft (siehe Abschnitt 4.7). Wenn die Oberflächendeckungsprüfung nicht erfolgreich ist, zeigt das System Bereiche an, in denen Ungenauigkeiten aufgetreten sein können. Es wird empfohlen, die Genauigkeit mit dem Zeiger in den angegebenen Bereichen zu überprüfen und gegebenenfalls einige Punkte hinzuzufügen, um die erforderliche Genauigkeit zu erreichen.

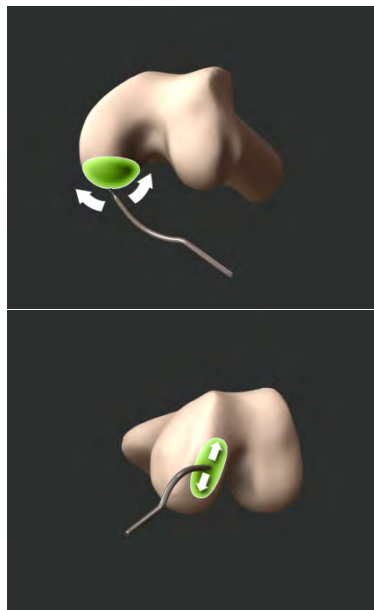
Sollten einige Bereiche nicht grün werden, obwohl so viel Oberfläche wie möglich abgedeckt wurde, ist es möglich, die Aufnahme manuell durch Drücken des blauen Pedals zu stoppen. Dazu muss eine Mindestanzahl von Punkten auf der Knochenoberfläche erfasst werden (500 für das Femur

und 200 für die Tibia). Wenn die Aufnahme gestoppt wird muss sichergestellt werden, dass die Genauigkeit nach der Berechnung des Knochen-Morphing überprüft wird.

Leichte Knochen-Morphing-Aufnahme

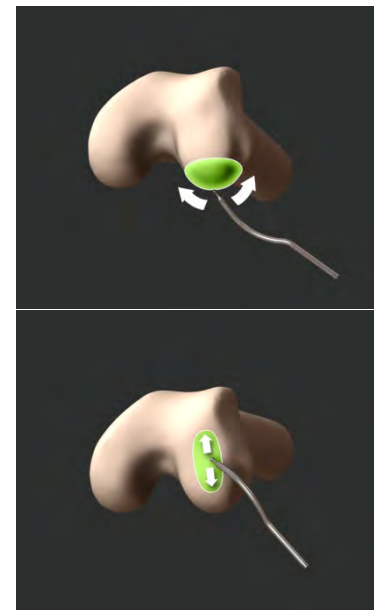
In diesem Aufnahmemodus werden die femoralen und tibialen Oberflächen nur lokal erfasst, um eine genaue Positionierung der Prothese zu gewährleisten. Nach Beginn der Aufnahme darf der Zeiger erst am Ende der Digitalisierung der aktuellen Zone von der Knochenoberfläche angehoben werden. Jede Zone wird separat digitalisiert. Um die Aufnahme einer Zone zu starten, den Zeiger auf die Knochenoberfläche stellen und das blaue Pedal drücken. Dann den Zeiger über die Knochenoberfläche schieben, die die gesamte Oberfläche der Zone bedeckt. Um eine möglichst hohe Genauigkeit zu erreichen, ist der Kernpunkt dieses Aufnahmeprozesses die Homogenität der digitalisierten Punkte in den verschiedenen Zonen. Der Berechnungsprozess bevorzugt eine möglichst homogene Oberflächendigitalisierung mit einer etwa gleichmäßigen Verteilung der Punkte über die Zone.

Wenn die Aufnahme einer Zone abgeschlossen ist, wechselt das Protokoll automatisch in die folgende Zone. Dann muss das blaue Pedal gedrückt werden, um die Aufnahme dieser neuen Zone zu starten.



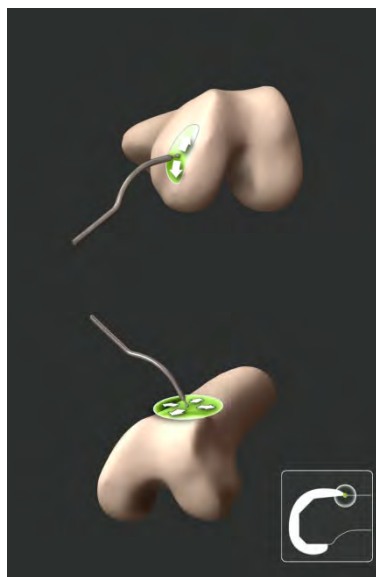
1. Medialer posteriorer Kondylus

3. Medialer distaler Kondylus



2. Lateraler posteriorer Kondylus

4. Seitlicher distaler Kondylus



5. Mediale Seite



6. Laterale Seite

7. Anteriorer Kortex

Nach Abschluss der Berechnung prüft das System automatisch, ob die Oberflächenabdeckung in Bereichen, die für die Berechnung der Position des Implantats verwendet werden, richtig durchgeführt wurde.

Danach muss der Anwender eine Stufe durchlaufen, um die Genauigkeit der Rekonstruktion zu überprüfen (siehe Abschnitt 4.7). Wenn die Oberflächendeckungsprüfung nicht erfolgreich ist, zeigt das System Bereiche an, in denen Ungenauigkeiten aufgetreten sein können. Es wird empfohlen, die Genauigkeit mit dem Zeiger in den angegebenen Bereichen zu überprüfen und gegebenenfalls einige Punkte hinzuzufügen, um die erforderliche Genauigkeit zu erreichen.

Knochen-Morphing-Validierung

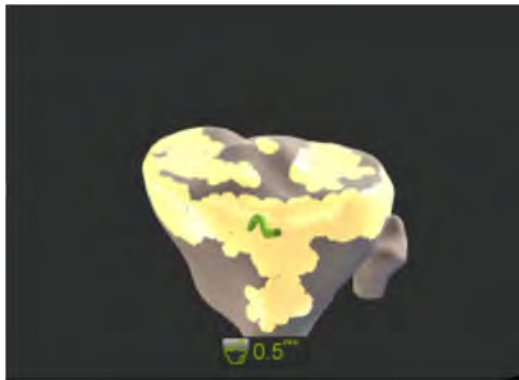
Das rekonstruierte Knochenmodell wird auf dem Bildschirm angezeigt und der Anwender wird aufgefordert, den Zeiger wieder über die tatsächliche Knochenoberfläche des Patienten zu schieben. Der Abstand zwischen dem lokal rekonstruierten Modell und der tatsächlichen Oberfläche kann dann überprüft werden.

Wenn die Genauigkeit der Rekonstruktion zufriedenstellend ist, d.h. weniger als 1,0 mm in den Bereichen beträgt, die für die Berechnung der Implantatplanung verwendet werden, wird der Zeiger grün dargestellt. Der Anwender kann dies mit Betätigung des blauen Pedals bestätigen.

Wenn die Genauigkeit nicht zufriedenstellend ist:

- Mit der gelben Taste/dem gelben Schalter zurückgehen, um einige Aufnahmen von Anfang an neu zu starten oder
- Mit Menü können neue Punkte hinzugefügt werden, um die Aufnahmen in den Bereichen zu bereichern, in denen eine höhere Genauigkeit (empfohlen) gewünscht wird

Werden zur Erhöhung der Genauigkeit zusätzliche Punkte hinzugefügt, so gehen die bereits erfassten Punkte nicht verloren. Die Aufnahme wird mit den neu gewonnenen Punkten erweitert und es wird eine neue Knochen-Morphing-Berechnung durchgeführt.



6.4 Messungen der Beinausrichtung

Varus-/Valguswinkel:

Er wird als Winkel zwischen der Sagittalebene des Femurs (siehe Abschnitt 6.1) und der mechanischen Tibiaachse gemessen.

In vollständiger Streckung entspricht dieser Winkel genau dem Winkel zwischen der femurmechanischen Achse und der tibiamechanischen Achse, gemessen in der femoralen Frontalebene.

Dieses Verfahren ermöglicht die Varus-/Valgus-Messung in jedem beliebigen Beugungswinkel.

Beugungswinkel:

Er wird als der Winkel zwischen der Femurmechanik und der Tibiamechanik und in der Sagittalebene des Femurs gemessen.

Als Erinnerungstüte gilt: Diese Messung kann jederzeit im Navigationsprotokoll durchgeführt werden, sobald sowohl die Tibia- als auch die Femurachse vollständig registriert sind. Nur die Tibia- und Femurreferenzen müssen sichtbar sind. Die aktuellen Beugungs- und Varus-/Valguswinkel werden berechnet und im unteren rechten Teil des Bildschirms angezeigt (siehe Abschnitt 2.9).

Je nach aktuellem Zustand ist der Kniemittelpunkt, aus dem dieses Maß berechnet wird, nicht derselbe:

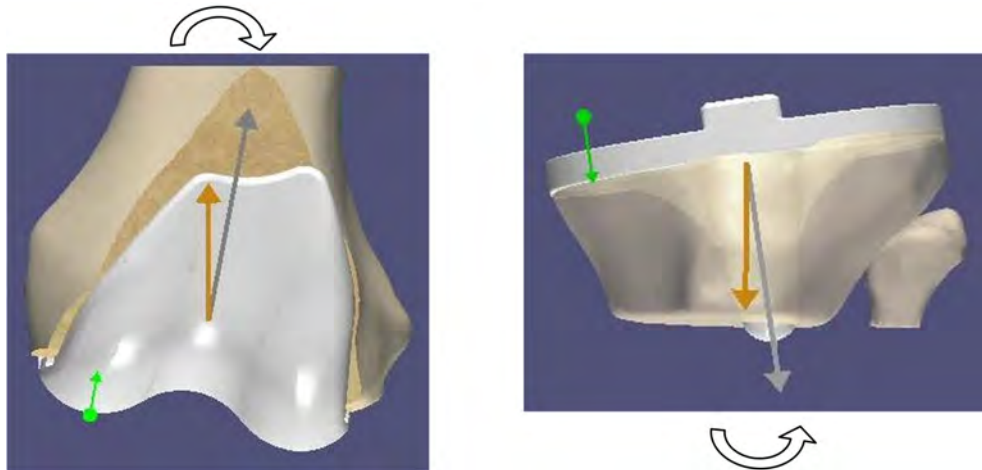
- Vor der Planung der Validierungen: Es wird aus den anatomischen Mittelpunkten von dem Femur und der Tibia berechnet, die am Patienten digitalisiert wurden.
- Nach der Planung von Validierungen: Es wird aus den virtuellen Mittelpunktspunkten des femoralen und tibialen Implantats berechnet.
- Bei Verwendung der Option „Tibia-Einzelpunkt-Registrierung“ wird der anatomische Mittelpunkt auf der Tibia verwendet.

6.5 Implantat-Planungsmessungen

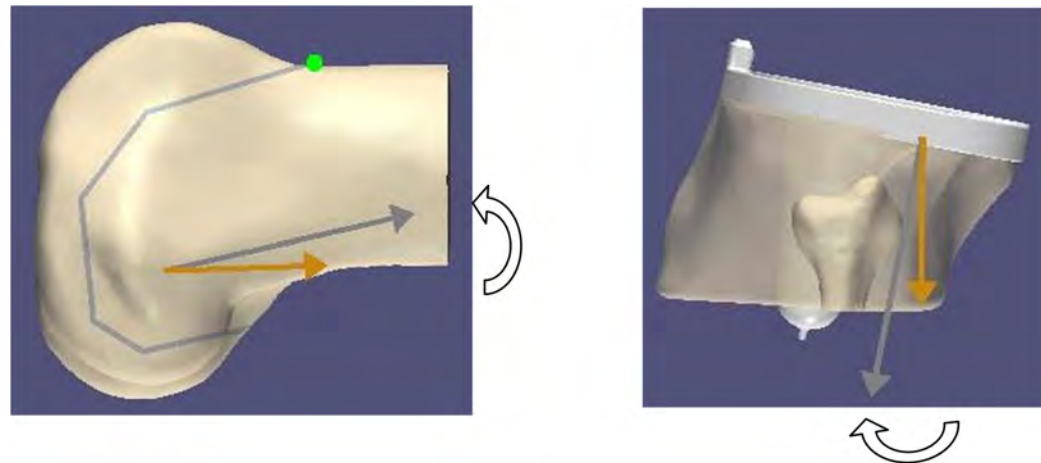
Während des Planungsschrittes schlägt die Software automatisch eine Größe und eine Position für das femorale Implantat vor, basierend auf den vom Anwender bevorzugten Optimierungskriterien, die im Abschnitt „Planung“ der Profileinstellungen definiert sind.

Der Vorschlag umfasst die Wahl der Größe des Implantats und einen Zahlenwert, der für jeden der Positionierungsparameter berechnet wird: 3 Rotationen (Beugung/Slope, Varus/Valgus, Axiale Rotation) und 3 Umsetzungen (distale Schnitthöhe, anterior-posteriore Verschiebung, medio-laterale Zentrierung).

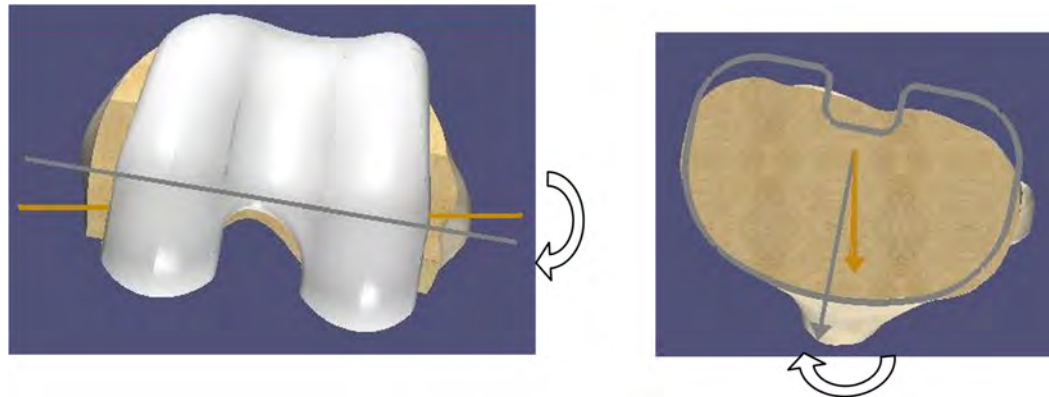
Alle diese numerischen Daten werden aus der virtuellen Implantatposition in Bezug auf das rekonstruierte Knochenmodell berechnet.



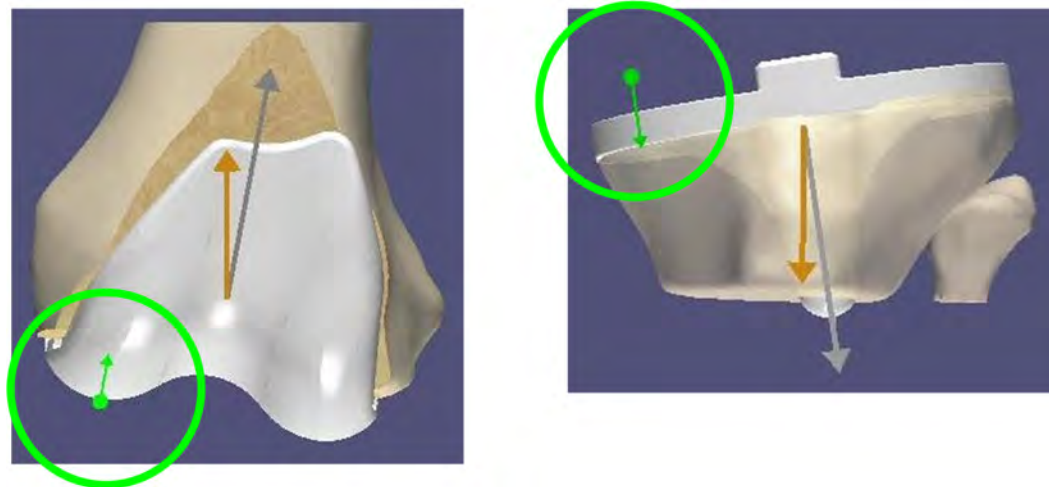
Der **Varus-/Valguswinkel** des femoralen Implantats (oder des tibialen Implantats) wird berechnet als der Winkel zwischen der Achse, die die Hüftmitte (oder die Knöchelmitte) und den Mittelpunkt des Implantats verbindet sowie der mechanischen Achse des Implantats in der femoralen (oder tibialen) Frontalebene.



Der **Beugungswinkel** (oder **Slope**) des femoralen (oder tibialen) Implantats wird als Winkel zwischen der Achse, die den Mittelpunkt der Hüfte (oder den Mittelpunkt des Sprunggelenks) mit dem Mittelpunkt des Implantats verbindet, und der mechanischen Achse des Implantats in der femoralen (oder tibialen) sagittalen Ebene gemessen.



Der **axiale Drehwinkel** des femoralen (oder tibialen) Implantats wird als der Winkel zwischen der Achse der primären axialen Rotationsreferenz des Femurs (oder der Tibia) und der axialen Rotationsreferenzachse des Implantats in der femoralen (oder tibialen) axialen Ebene berechnet.



Die distale Schnittresektion von dem Femur (oder der Tibia) wird in der normalen Richtung der distalen Schnittebene berechnet.

6.6 Anzeigemodi der Implantatplanung

Sowohl in der tibialen als auch in der femoralen Planungsphase ermöglicht die grafische Darstellung dem Anwender, die Informationen über die virtuelle Position des Implantats auf dem rekonstruierten Knochenmodell zu überprüfen.

Zunächst kann der Anwender überprüfen, ob die aktuelle Position auf der Grundlage von Flächen mit garantierter Genauigkeit berechnet wurde:

- Die hochgenauen Bereiche, in denen tatsächlich Oberflächenpunkte erfasst wurden, werden als gelbe Markierungen auf dem Knochenmodell dargestellt.
- Die Konturen des virtuellen Schnitts werden auf dem Knochenmodell orangefarben angezeigt.
- Bei der Validierung einer Planung, bei der das Risiko einer Ungenauigkeit bei der Berechnung der Positionierung des Implantats besteht, zeigt das System ein Warnfeld an, um den Anwender darüber zu informieren, wo die Ungenauigkeit auftreten kann. Bevor eine solche Planung validiert wird, ist mit dem Zeiger die Genauigkeit der Knochenrekonstruktion in den im Nachrichtenfeld angegebenen Bereichen zu überprüfen (siehe Abschnitt 2.9).



Gelbe Markierungen in den genauen Bereichen



Virtuelle Schnittkonturen

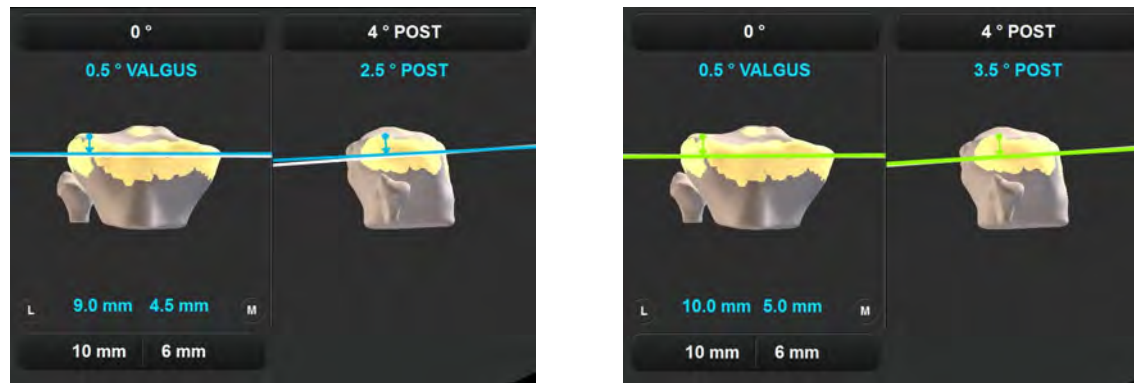
Während der Femurplanung kann der Anwender dann zwischen verschiedenen Modi wechseln, wodurch er mehrere Überprüfungen der Implantatposition und der Schnitte durchführen kann:

- Anzeige des Implantats über dem Knochenmodell (Standardanzeigemodus).
- Darstellung des Knochenmodells ohne Implantat mit den virtuellen Schnitten, die durchgeführt werden müssen. In diesem Modus ist es auch möglich, die Anpassung der Konturen des Implantats an die Schnittkonturen zu überprüfen. Um zwischen den beiden Modi zu wechseln, siehe Abschnitt 4.9.

6.7 Navigationsschritte

Vor jedem Navigationsschritt empfehlen wir dem Anwender, mit dem Zeiger zu überprüfen, ob sich die Referenzen seit den anatomischen Aufnahmen eventuell verschoben haben könnten. Dadurch wird sichergestellt, dass die während der Navigation durchgeführten Messungen den tatsächlichen Messungen entsprechen (siehe Abschnitt 2.9).

Während eines Navigationsschrittes müssen die navigierten Schnitte an den geplanten Schnitten ausgerichtet werden. Solange diese Zielposition nicht erreicht wird, die aktuelle Position des navigierten Schnittes in blau wird in Bezug auf die geplanten Parameter in weiß berechnet. Wenn alle navigierten Schnittparameter auf die Zielposition mit einer Genauigkeit von $\pm 0,5$ mm und $\pm 0,5$ Grad ausgerichtet sind, wird die angezeigte navigierte Schnittlinie grün. In dieser Phase muss der navigierte Schnittblock in Position gehalten werden. In dieser Phase, Diese Position der navigierte Schnittblock muss in Position gehalten werden und diese Position wird durch Drücken des blauen Pedals bestätigt, bevor mit dem Schnitt begonnen wird



Der Schnitt wird dann durchgeführt, und der eigentliche Schnitt wird dann für Kontrollzwecke digitalisiert. Auf diese Weise erfährt das System die genaue Position des tatsächlichen Schnittes. Diese Messungen werden dann in den Operationsbericht und in die Berechnungen der nächsten Schritte des Protokolls integriert.

7 Fehlerbehebung

PROBLEM	DIAGNOSE	LÖSUNG
Eine der Referenzen ist für das System nicht mehr sichtbar, selbst wenn sie sich vor der Kamera befindet.	➤ Einer der Marker ist verschmutzt oder nicht richtig positioniert. ➤ Störung, die durch eine andere Lichtquelle verursacht wurde.	➤ Sicherstellen, dass die Marker auf der Referenz sauber und ordnungsgemäß angebracht sind. Die defekten Marker müssen bei Bedarf ausgewechselt werden. ➤ Die Position und Ausrichtung der Kamera ändern.
Beim Start der Anwendung wird eine Fehlermeldung angezeigt, die besagt, dass die Kamera nicht richtig angeschlossen ist.	Problem mit der Kameraverbindung.	➤ Den Abschlussstecker der Kamera überprüfen. ➤ Das System neu starten. ➤ Wenn das Problem bestehen bleibt, die Wartung anrufen.
Beim Start der Anwendung wird eine Fehlermeldung angezeigt, die besagt, dass die Kamera eine Aufwärmphase benötigt.	Die Kamera befindet sich außerhalb des angegebenen Betriebstemperaturbereichs oder ist noch nicht warm genug.	Einige Minuten warten, bis die Kamera warm geworden ist (die Power-LED I hört zu blinken auf) und es dann erneut versuchen. Nächstes Mal die Station ein paar Minuten vor Beginn des Protokolls starten.
Ein Referenz-Array ist nicht sichtbar bzw. das System zeigt im oberen Teil des Bildschirms „INFRAROT ERKANNT“ an.	Das System erkennt Infrarotstörungen, wodurch die Sichtbarkeit der Referenzen blockiert wird.	➤ Sicherstellen, dass sich niemand vor der Kamera befindet oder direkt in die Kamera eingreift. ➤ Alle Operationsleuchten sind so richten, dass sie direkt auf das Array oder die Kamera leuchten. ➤ Die Position der Kamera leicht ändern, um Störungen zu vermeiden.
Die anatomischen Daten entsprechen nicht mehr der Realität (Schnittebenen, Position der Tibia im Verhältnis zum Femur ...).	Sicherstellen, dass sich die Femur- und Tibia-Referenzen nicht bewegen oder nicht bewegt haben.	➤ Wenn ein Schnitt durchgeführt wurde und sich entweder die Femur- oder die Tibia-Referenz verschoben hat, muss der Chirurg nach Möglichkeit zum Menü für die vollständigen Registrierung oder zum konventionellen chirurgischen Protokoll zurückkehren. ➤ Wenn nicht, ist es möglich, die Referenzen wieder anzufügen und sie vollständig über das Menü zu registrieren.
Nichts passiert, wenn ein Pedal gedrückt wird.	Problem mit dem Fußpedalverbindung.	➤ Den Anschlussstecker des Fußpedals überprüfen.

		➤ Wenn das Problem bestehen bleibt, die Wartung anrufen. Hinweis: Es ist möglich, den Vorgang über Drucktasten auf dem Touchscreen durchzuführen.
Nichts geschieht, wenn das blaue Pedal gedrückt oder der blaue Pfeil berührt wird.	Die für die Stufe notwendigen Referenzen sind nicht sichtbar.	Die Referenzen sind sichtbar zu machen.
Bei der Planung zeigt das System an, dass die Position der Prothese nicht bestimmt werden kann.	Das System kann die optimale Position der Prothese mit den gewünschten Parametern nicht bestimmen.	Die Parameter für die Platzierung der Prothese ändern.
Nach der Schnittvalidierung zeigt das System an, dass die Prothesenposition nicht bestimmt werden kann.	Das System kann die optimale Position der Prothese auf dem digitalisierten Schnitt nicht bestimmen.	Sicherstellen, dass die Bohrführung/Schnittkontrolle richtig auf der ebenen Fläche des Schnittes platziert ist, und den Schnitt erneut validieren.
Nachdem die Verbindung mit OMNIBot™ hergestellt wurde, erscheint eine Fehlermeldung, die auf ein Verbindungsproblem mit OMNIBot hinweist.	Verbindungsproblem mit OMNIBot.	➤ Überprüfen, ob das grüne LED-Licht über dem OMNIBot-Anschluss am Schaltkasten der Station leuchtet ➤ Überprüfen, ob das Kabel zwischen OMNIBot und dem Schaltkasten richtig eingesteckt ist. ➤ Sicherstellen, dass das USB-Kabel von OMNIBot richtig in den dafür vorgesehenen USB-Anschluss auf der Rückseite des Laptop-Docks eingesteckt ist. Wenn das nicht der Fall ist, das Kabel ordnungsgemäß anschließen und die OMNIBot Knee App-Software neu starten. ➤ Wenn alle Verbindungen ordnungsgemäß erscheinen, aber die Fehlermeldung immer noch angezeigt wird, muss, wenn ein Ersatzkabel vorhanden ist, das OMNIBot-Kabel ausgewechselt werden. ➤ Alle Verbindungsüberprüfungen wiederholen und das System neu starten. ➤ Bei allen Verbindungsüberprüfungen muss mindestens 10 Sekunden gewartet werden, bevor eine erneute Verbindung versucht wird.

		➤ Falls weitere Fehlermeldungen nach all diesen Prüfungen auftreten, ist sich an den technischen Support zu wenden.
Während der Operation wird eine Fehlermeldung eingeblendet, die anzeigt, dass die Verbindung zu OMNIBot unterbrochen wurde.	Verbindungsproblem mit OMNIBot.	➤ Überprüfen, ob das grüne LED-Licht über dem MOTORANSCHLUSS am Schaltkasten leuchtet. ➤ Überprüfen, ob das Kabel zwischen OMNIBot und dem Schaltkasten richtig eingesteckt ist. ➤ Das Kabel von OMNIBot austauschen. ➤ Bei allen Verbindungsüberprüfungen muss mindestens 10 Sekunden gewartet werden, bevor eine erneute Verbindung versucht wird. ➤ Wenn eine Verbindung nicht hergestellt werden kann, den Sicherheitsmodus aktivieren, um die Sägeführung von OMNIBot manuell zu positionieren oder auf traditionelle Instrumente umzustellen.
OMNIBot bewegt sich nicht, wenn das blaue Pedal gedrückt wird.	Das blaue Pedal wurde nicht gedrückt gehalten.	➤ Das blaue Pedal gedrückt halten, bis OMNIBot sich nicht mehr bewegt.
Menü wechselt nicht direkt zum ausgewählten Schritt über.	Der ausgewählte Schritt erfordert, dass zuvor einige übergeordnete Schritte ausgeführt werden (erforderliche Eingaben).	➤ Die erforderlichen Schritte ausführen, bis der zuvor anfänglich ausgewählte Schritt erreicht ist.
Nachdem ein oder mehrere Schritte mit dem Menü durchgeführt wurden, kehrt das System nicht direkt in den anfänglichen Workflow zurück.	Für die mit dem Menü ausgeführten Schritte müssen einige untergeordnete Schritte (deren Eingaben geändert wurden) danach ausgeführt werden.	➤ Die erforderlichen Schritte ausführen, bis zum Zurückkehren zum ersten Workflow.
Nach Anschluss von BalanceBot erscheint eine Fehlermeldung, die auf ein Verbindungsproblem hinweist.	Verbindungsproblem mit BalanceBot.	➤ Überprüfen, ob das grüne LED-Licht über dem OMNIBot-Anschluss am Schaltkasten der Station leuchtet ➤ Überprüfen, ob das Kabel zwischen BalanceBot und dem Stationssteuerkasten richtig eingesteckt ist. ➤ Überprüfen, ob das USB-Kabel von BalanceBot ordnungsgemäß in den zugewiesenen USB-Anschluss auf der Rückseite des Laptop-Docks

		eingesteckt ist. Wenn dies nicht der Fall ist, es ordnungsgemäß einstecken und die Verbindung erneut versuchen. ➤ Wenn alle Verbindungen ordnungsgemäß erscheinen, aber der Fehler immer noch besteht, das Kabel von BalanceBot wechseln, wenn ein Ersatz vorhanden ist. ➤ Alle Verbindungsüberprüfungen wiederholen und das System neu starten. ➤ Bei allen Verbindungsüberprüfungen muss mindestens 10 Sekunden gewartet werden, bevor eine erneute Verbindung versucht wird. ➤ Falls weitere Fehlermeldungen nach all diesen Prüfungen auftreten, ist sich an den technischen Support zu wenden.
Während der Operation erscheint eine Fehlermeldung, die anzeigt, dass die Verbindung zu BalanceBot unterbrochen wurde.	Verbindungsproblem mit BalanceBot.	➤ Überprüfen ob das grüne LED-Licht über dem OMNIBot-Anschluss am Schaltkasten der Station leuchtet. ➤ Überprüfen, ob das Kabel zwischen BalanceBot und dem Stationssteuerkasten richtig eingesteckt ist. ➤ Das Kabel von BalanceBot austauschen. ➤ Bei allen Verbindungsüberprüfungen muss mindestens 10 Sekunden gewartet werden, bevor eine erneute Verbindung versucht wird. ➤ Falls eine Verbindung nicht hergestellt werden kann, sind die standardmäßigen Abstandshalterblöcke oder die tibiale Probe zu verwenden, um Lücken bei Beugung von 0 Grad und 90 Grad zu erfassen und bei Bedarf den Schritt der Bänderbalance zu erfüllen. Der Schritt Endgültige Stabilitätsbeurteilung ist nicht mehr verfügbar, wenn die Verbindung zu BalanceBot unterbrochen wurde.

BalanceBot bewegt sich nicht, wenn das blaue Pedal beim Kalibrierungsschritt gedrückt wird	Das blaue Pedal wurde nicht gedrückt gehalten.	➤ Das blaue Pedal gedrückt halten, bis sich BalanceBot nicht mehr bewegt.
Der Anwendungs-Workflow erreicht den letzten Schritt des Protokolls, ohne dass einige Tibia-Registrierungs- oder Navigationsschritte durchgeführt werden müssen. Informationen zur Beinausrichtung, die während des postoperativen kinematischen Schrittes angezeigt werden, sind fragwürdig	Das Menü wurde benutzt, um fehlende Tibia-Registrierungs- oder Navigationsschritte zu umgehen. Dann wurde das Menü benutzt, um von OMNIBot auf die Option NanoBlock-Instrument umzuschalten und die Navigation mit den femoralen Schnitten abzuschließen.	➤ Das Menü verwenden, um auf umgangene Registrierungs- oder Navigationsschritte zuzugreifen und diese abzuschließen. Die fehlenden Schritte sollten in der Menüliste als „nicht angehakt“ erscheinen.
Zu Beginn eines Falles erzeugt das System keinen Ton, wenn Landmarken registriert werden oder wenn ein Schritt validiert wird	➤ Der Ton auf dem Stationsmonitor wurde ausgeschaltet. ➤ Der Laptop hat den Lautsprecher des Monitors nicht erkannt (Der Laptop ist vor dem Monitor gestartet worden).	➤ Stellen Sie sicher, dass die Lautstärke auf dem Stationsmonitor eingeschaltet und laut genug ist. ➤ Schalten Sie den Stationsmonitor AUS und wieder EIN.

8 Wartung und Überwachung

8.1 Wartung von OMNIBot:

Um einen sicheren Betrieb von OMNIBot zu gewährleisten, ist eine spezifische Wartung erforderlich.

Die Motoreinheit von OMNIBot muss nach 12 Monaten zur Wartung durch einen von OMNI qualifizierten Servicetechniker zurückgegeben werden.

Das Gehäuse von OMNIBot muss nach 100 Einsätzen ausgetauscht werden.

Es ist nicht erforderlich, die Motoreinheit von OMNIBot zu schmieren.

8.2 Wartung von BalanceBot:

Um einen sicheren Betrieb von BalanceBot zu gewährleisten, ist eine spezifische Wartung erforderlich.

Das Gerät muss nach 12 Monaten oder nach 100 Einsätzen zur Wartung durch einen von OMNI qualifizierten Techniker zurückgereicht werden.

ART Knee Software benötigt keine spezielle Wartung.

Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung der unter dem Abschnitt „Zugehörige Dokumente“ (siehe Abschnitt 1.3) aufgeführten Systemkomponenten zu entnehmen.