



Sistema de Rodilla OMNIBotics® – Aplicación de RODILLA ART™

INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por:

OMNIlife science, Inc. (OMNI)

480 Paramount Drive

Raynham, MA 02767

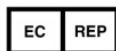
www.OMNIlife.com

Para soporte técnico, llame:

☎ : 800-448-6664

📠 : 508-822-6030

CE 2797



Corin France SAS

157 Rue Lavoisier

38330 Montbonnot Saint-Martin

France

Estándares

Este producto cumple con los estándares para dispositivos electromédicos

Vea las instrucciones de uso de cada componente del sistema que se enumera en §1.3 "Documentos relacionados"

Copyright

© 2018 OMNI. Todos los derechos reservados. No está autorizada la reproducción o la transmisión de este documento (o parte de este documento) en ningún formato o medio sin un permiso escrito de OMNI.

Patentes

El Sistema OMNIBotics, la Aplicación de Rodilla OMNI ARTTM, Instrumentos, BalanceBot™ y OMNIBot™ están protegidos por las Patentes N.º: 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. Hay otras patentes pendientes.

Modificaciones

La información que se brinda en este documento está sujeta a modificación sin aviso. Hemos hecho todo lo posible para garantizar la precisión de la información proporcionada en este documento.

Opciones de formación

Para el uso seguro y eficaz del dispositivo médico, se recomiendan los siguientes cursos de formación:

Nombre	Referencia	Duración	Frecuencia
Instrucciones de uso del Sistema OMNIBotics® – Aplicación de Rodilla ART™	IFU-036-EU-ES	2 horas	El personal de cirugía y OMNI se deben capacitar anualmente. El personal del hospital sobre la instalación y según sea necesario.
Instrucciones de uso de OMNIBotics Station	IFU-037-ES	2 horas	El personal de cirugía y OMNI se deben capacitar anualmente. El personal del hospital sobre la instalación y según sea necesario.

Tabla 1 - Descripción y códigos de referencia para los cursos de formación

CONTENIDOS

1	INTRODUCCIÓN.....	8
1.1	PROPÓSITO DEL DOCUMENTO	8
1.2	CONVENCIONES.....	8
1.3	DOCUMENTOS RELACIONADOS	8
1.4	CONDICIONES ESPECIALES DE USO	9
2	DESCRIPCIÓN GENERAL	10
2.1	USO PREVISTO	10
2.2	CONTRAINDICACIONES	11
2.3	FUNCIONES PRINCIPALES	11
2.4	SISTEMA Y ACCESORIOS	12
2.5	ESPECIFICACIONES DE OMNIBOT	13
2.6	ESPECIFICACIONES DE BALANCEBOT	14
2.7	CONDICIONES AMBIENTALES ELECTROMAGNÉTICAS	14
2.8	PRECISIÓN	14
2.9	INTERFAZ DEL USUARIO	15
3	INICIAR EL SISTEMA.....	19
3.1	PERSONAL REQUERIDO.....	19
3.2	PREPARACIÓN DEL SISTEMA	19
3.3	PRECAUCIONES ADICIONALES DE SEGURIDAD Y CONDICIONES ESPECIALES PARA EL USO DE OMNIBOT™	20
3.4	PRECAUCIONES ADICIONALES DE SEGURIDAD Y CONDICIONES ESPECIALES PARA EL USO DE BALANCEBOT	23
3.5	INICIAR UNA APLICACIÓN	24
3.6	SELECCIÓN DE IMPLANTE	25
3.7	SELECCIÓN DEL PERFIL DE USUARIO.....	26
3.8	INFORMACIÓN DEL PACIENTE	27
3.9	POSICIONAR OMNIBOTICS STATION	29
3.10	ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN	31
4	USAR EL SISTEMA	32

4.1	PREPARACIÓN DE LAS REFERENCIAS DE NAVEGACIÓN.....	32
4.2	PREPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE NAVEGACIÓN.....	33
4.3	INSTRUMENTOS.....	34
4.4	CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS.....	36
4.5	REFERENCIAS Y POSICIONAMIENTO DE LA CÁMARA	40
4.6	REGISTRO DE LA ANATOMÍA DEL PACIENTE	48
4.7	VALIDACIÓN DE OMNIBOTICS BONE MORPHING™.....	55
4.8	PLANIFICACIÓN TIBIAL CON OMNIBOTICS BONE MORPHING™ DE TIBIA	58
4.9	PLANIFICACIÓN FEMORAL	60
4.10	PLANIFICACIÓN FEMORAL CON EQUILIBRO DE LIGAMENTO.....	63
4.11	AJUSTE DE CALCE DEL COMPONENTE FEMORAL- SOLO PARA APEX KNEE	66
4.12	PLANIFICACIÓN FEMORAL CON PREDICTIVE BALANCE™	70
4.13	NAVEGACIÓN DEL CORTE TIBIAL CON UNA GUÍA DE CUCHILLA	82
4.14	NAVEGACIÓN DEL CORTE TIBIAL CON EL NANOBLOCK™	85
4.15	NAVEGACIÓN DEL CORTE DISTAL FEMORAL CON EL NANOBLOCK™.....	90
4.16	NAVEGACIÓN DEL CORTE AP FEMORAL CON LA PLACA DE VALIDACIÓN.....	94
4.17	NAVEGACIÓN FEMORAL CON EL OMNIBOT™	98
4.18	VALIDACIÓN DE CORTE.....	112
4.19	EVALUACIÓN DE EQUILIBRIO FINAL CON EL BALANCEBOT	118
4.20	ALINEACIÓN DE LA PIERNA Y ADQUISICIONES CINEMÁTICAS.....	128
4.21	MONITOREO DE LA ROTACIÓN DE RODILLA	131
4.22	IMPLANTE DE LA TIBIA MODULAR- SOLO PARA APEX KNEE	133
4.23	RECORTAR EL FÉMUR DESPUÉS DE HABER REALIZADO TODOS LOS CORTES	136
4.24	INFORME DE NAVEGACIÓN.....	138
4.25	CORINCONNECT CASE ID	139
5	PERSONALIZACIÓN Y MENÚ DEL FLUJO DE TRABAJO.....	141
5.1	DEFINICIONES	141
5.2	PERFILES PREDETERMINADOS	142
5.3	CONFIGURACIÓN DEL PERFIL DE USUARIO PERSONALIZADO	144
5.4	MENÚ	156
5.5	USAR EL MENÚ	161
6	NOTAS TÉCNICAS.....	173

6.1	ORIENTACIÓN DEL FÉMUR	173
6.2	ORIENTACIÓN DE LA TIBIA.....	174
6.3	OMNIBOTICS BONE MORPHING™	176
6.4	MEDIDAS DE ALINEACIÓN DE LA PIERNA.....	181
6.5	MEDIDAS DE PLANIFICACIÓN DEL IMPLANTE	181
6.6	MODOS DE VISUALIZACIÓN DE PLANIFICACIÓN DEL IMPLANTE	184
6.7	PASOS DE NAVEGACIÓN	185
7	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	186
8	MANTENIMIENTO Y MONITOREO.....	190
8.1	MANTENIMIENTO DEL OMNIBOT:	190
8.2	MANTENIMIENTO DEL BALANCEBOT:	190

1 Introducción



1.1 Propósito del documento

Este documento brinda un conjunto de instrucciones de uso del **Sistema de Rodilla OMNIBotics**, incluso el uso de la Aplicación de Rodilla OMNI ART™, el uso de OMNIBot™ y el uso de BalanceBot™ e instrumentos relacionados.

Facilita la configuración del Sistema de Rodilla OMNIBotics y su uso de rutina con OMNI ART, OMNIBot y BalanceBot y las fases iniciales de resolución de problemas y mantenimiento.

Este documento está destinado para cualquier usuario cirujano, representante de ventas o miembro del personal del hospital que asistirá en un procedimiento quirúrgico o que supervisará el Sistema de Rodilla OMNIBotics. Estos miembros del personal también deben ser capacitados con respecto a las instrucciones de OMNIBotics Station y completar los requisitos de formación adicional establecidos por OMNI.

1.2 Convenciones





	ADVERTENCIA: Este símbolo precede cualquier peligro que involucra la salud o seguridad de los usuarios y pacientes.
	RECOMENDACIÓN: Este símbolo precede cualquier consejo sobre el uso del sistema, que no tiene incidencia en la salud o seguridad de los usuarios y pacientes.

1.3 Documentos relacionados

- Instrucciones de uso "OMNIBotics Station" (IFU-037-ES)
- Instrucciones de uso "Kit de Rastreo OMNIBotics" (IFU-035)
- Instrucciones de uso "Sistema de Rodilla OMNIBotics e instrumentos OMNIBot™" (IFU-039-EU)
- Instrucciones de uso "Instrumentación BalanceBot™" (IFU-040-EU)

1.4 Condiciones especiales de uso







El **Sistema de Rodilla OMNIBotics** no se debe utilizar sin primero haber leído el material enumerado en §1.3 "Documentos relacionados" y entender su contenido.

	RECOMENDACIÓN: Lea y entienda todas las Instrucciones de uso y los documentos relacionados antes de usar el Sistema de Rodilla OMNIBotics con la Aplicación ART Knee, OMNIBot™ y BalanceBot™.
	RECOMENDACIÓN: El acceso a los sistemas de computación contenidos en OMNIBotics Station está estrictamente reservado para el personal autorizado por el fabricante, OMNI.
	RECOMENDACIÓN: La cantidad de uso para cada caja de OMNIBot se debe registrar para garantizar el mantenimiento adecuado.
	RECOMENDACIÓN: La cantidad de uso para cada BalanceBot se debe registrar para garantizar el mantenimiento adecuado.

2 Descripción general

2.1 Uso previsto

El Sistema de Rodilla OMNIBotics® está indicado para la cirugía estereotáxica para ayudar al cirujano a ubicar las estructuras anatómicas y alinear las endoprótesis con las estructuras anatómicas durante la artroplastia total de rodilla. BalanceBot™ está indicado como una herramienta para el ajuste de tejido blando y el implante femoral para reducir la inestabilidad de la asimetría del espacio de flexión. El Sistema de Rodilla OMNIBotics® es compatible con los implantes OMNI Apex Knee™ y CORIN Unity Knee™.

	ADVERTENCIA: En el caso de que OMNI ART falle y el cirujano deba volver al protocolo quirúrgico convencional, asegúrese de que haya un grupo estéril de instrumentos convencionales (Apex Knee o Unity Knee) disponible antes de comenzar cualquier procedimiento con el sistema.
	ADVERTENCIA: El sistema se debe utilizar con una Unidad de Motor OMNIBot™ mantenida y un BalanceBot mantenido.
	ADVERTENCIA: En el caso de que se requiera el uso de un desfibrilador, desenchufe el cable de OMNIBot y el cable BalanceBot.
	ADVERTENCIA: Para evitar problemas de rendimiento o seguridad, está prohibido realizar cualquier modificación al sistema OMNIBot o el sistema BalanceBot.
	ADVERTENCIA: OMNIBot y BalanceBot solo se pueden conectar a OMNIBotics Station y solo se pueden usar junto con los instrumentos indicados. Cualquier uso no respaldado por OMNI puede dañar estos sistemas.
	ADVERTENCIA: Un operador capacitado y autorizado familiarizado con las condiciones de uso del botón de parada de emergencia de OMNIBotics Station debe estar presente y capaz de apagar el sistema OMNIBot o el sistema BalanceBot en caso de emergencia.

Precaución: La ley federal (de EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a pedido de un médico.

2.2 Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas incluyen:

- El uso con implantes o procedimientos que no sean los de Reemplazo Total de Rodilla con Apex Knee o Unity Knee o HLS KneeTec
- El uso por parte de un médico que no ha sido completamente capacitado en la técnica OMNIBotics®
- Cualquier contraindicación que se describe en Apex Knee o Unity Knee o HLS KneeTec

Las contraindicaciones relativas incluyen:

- Cualquier contraindicación que se describe en Apex Knee o Unity Knee o HLS KneeTec

2.3 Funciones principales


Las funciones principales de Aplicación ART Knee son las siguientes:

- **Planificación virtual 3D:** Sobre la base de la Tecnología OMNIBotics Bone Morphing™ de propiedad, el usuario puede planificar virtualmente la posición del implante tibial y femoral. OMNI ART ayuda al usuario a obtener una posición que se considera óptima mediante el uso de criterios cinemáticos y anatómicos predefinidos (para más detalles, véase §0 y §4.9).
- **Navegación de corte tibial y femoral:** El sistema controla la posición exacta de los cortes planificados y la posición de las guías de corte. Las guías de corte pueden ser guías de corte estándar (Apex Knee o Unity Knee o HLS KneeTec) que se pueden equipar con un rastreador o guías específicas de OMNIBotics (para más detalles, véase §4.12 a 4.17).
- **Alineación de la pierna y control de equilibrio:** Durante el protocolo asistido por ordenador, el usuario puede controlar la alineación, la estabilidad y movilidad de la pierna en tiempo real (para más detalles, véase §0).


2.4 Sistema y accesorios

La Aplicación de Rodilla ART es parte del Sistema de Rodilla OMNIBotics y se puede utilizar con los siguientes accesorios del sistema:

- Una OMNIBotics Station

CÓDIGO DEL PRODUCTO	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
NV-F2200	1	OMNIBotics Station Estación completa; estación de EE. UU.; NON-UPS; interruptor de pie cableado	

- Un software de navegación modular Software OMNI ART Knee

CÓDIGO DEL PRODUCTO	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
NS-27114	1	Software ART Knee v2.7	

- Uno de los conjuntos de instrumentos OMNIBotics Knee con su bandeja de esterilización y bandejas (Apex Knee o Unity Knee o HLS KneeTec):

CÓDIGO DEL PRODUCTO	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
KK-S1001	1	Kit de instrumentos OMNIBotics Knee - Navegación para Apex Knee	
KK-S1002	1	Kit de instrumentos OMNIBotics Knee – OMNIBot para Apex Knee	

O

CÓDIGO DEL PRODUCTO	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
KK-S6000	1	Estuche de esterilización de cables de robótica	
KK-S6001	1	Instrumentos de robótica del Sistema Total de Rodilla OMNIBotics– Apex Knee	

O


CÓDIGO DEL PRODUCTO	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
KK-S6000	1	Estuche de esterilización de cables de robótica	

KK-S6002	1	Instrumentos de robótica del Sistema Total de Rodilla OMNIBotics- HLS KneeTec	
----------	---	---	--


O

CÓDIGO DEL PRODUCTO	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
KK-S6000	1	Estuche de esterilización de cables de robótica	
KK-S6003	1	Instrumentos de robótica del Sistema Total de Rodilla OMNIBotics- Unity Knee	

- Una unidad de motor (no estéril) - opción OMNIBot

CÓDIGO DEL PRODUCTO	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
4144-6000	1	Unidad de Motor OMNIBot	

- Marcadores reflectantes OMNI descartables

CÓDIGO DEL PRODUCTO	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
Serie RM-1000X	1	Kits de Rastreo OMNIBotics, que incluye: - 20 marcadores estériles de un solo uso - 1 Unidad USB	

2.5 Especificaciones de OMNIBot

Montaje de la guía de corte OMNIBot	
Dimensiones	3,9 x 2,6 x 6,4 pulgadas (ancho x profundidad x altura)
Altura	1,6 libras
Tipos de interfaz	Unidad de Motor: Conexión Fisher
Unidad de Motor – Longitud del cable de conexión a la Caja	255 pulgadas
Protección de ingreso para la caja	IP 45
Protección de ingreso para la unidad de motor	IP 30

2.6 Especificaciones de BalanceBot

Unidad de Motor BalanceBot	
Dimensiones	2,8 x 2,5 x 6,7 pulgadas (ancho x profundidad x altura)
Altura	1,230Kg (2,7 libras)
Tipos de interfaz	Conexión Fisher
Unidad de Motor – Longitud del cable de conexión a la Caja	6,0m (19 pies 8 pulgadas)
Protección de ingreso para la unidad	IP X7

2.7 Condiciones ambientales electromagnéticas

Para una guía detallada con respecto a las condiciones ambientales electromagnéticas de OMNIBotics Station, OMNIBot y BalanceBot, consulte las Instrucciones de uso de OMNIBotics Station que se encuentran en §1.3 « Documentos relacionados ».

2.8 Precisión

La precisión global del Sistema de Rodilla OMNIBotics® con la Aplicación de Rodilla ART es ± 1 mm y $\pm 1^\circ$ en condiciones normales de uso.

La precisión del sistema ha sido verificada en múltiples experimentos e incluye mediciones repetidas de múltiples usuarios en un sujeto simulador phatom estándar.

2.9 Interfaz del usuario



Durante el protocolo, el sistema se controla a través de la interfaz del usuario gráfica Aplicación ART Knee. Esta interfaz ha sido diseñada y optimizada para usar en pantallas táctiles de OMNIBotics Station.





Ir hacia adelante o hacia atrás en el flujo de trabajo:

- Toque ► para iniciar una adquisición o para validar un paso.
- Toque ◄ para regresar a un paso previo.

Nota: Cuando regresa a un paso previo, solo debe volver a hacer el paso específico donde se detiene.

OMNIBotics® Station está equipada con un pedal de tres interruptores. El uso del pedal azul es equivalente a . El uso del pedal amarillo es equivalente a .





Revisar o avanzar a otro paso en el flujo de trabajo: Toque  para abrir el Menú y seleccione el paso para revisar. Haga doble clic en el punto correspondiente o toque  para ir al paso seleccionado (para más detalle, véase §5.4).

El uso del interruptor negro en el pedal es equivalente a  / .


Verificar la visibilidad de las referencias:

Todos los conjuntos de Instrumento de Rodilla OMNIBotics incluyen un grupo de cuatro referencias de navegación que está equipado con marcados reflectantes desechables. Estas referencias son F de Fémur, T de Tibia, P de Puntero y G de Guía. El Software de Rodilla ART indica qué referencias se requieren durante el protocolo asistido por ordenador a través de un esquema de colores: verde = la guía es visible para el sistema, rojo = la guía no es visible para el sistema y se requiere para el paso actual, y gris = la guía no es visible y no se requiere para completar el paso actual.

Ejemplos:

-  (F verde) indica que la referencia Fémur es visible para el sistema de rastreo.
-  (T verde) indica que la referencia Tibia es visible para el sistema de rastreo.
-  (P rojo) indica que se requiere la referencia Puntero para completar el paso actual, pero no es visible para el sistema de rastreo.
-  (G gris) indica que la referencia Guía no es visible para el sistema de rastreo y no se requiere para completar el paso actual.

Nota: El mensaje “INFRARED DETECTED” (SE DETECTO INFRARROJO) en la parte superior de la pantalla indica que el sistema no puede detectar las referencias debido a una interferencia infrarroja.

Verificar el volumen de visibilidad de localizador: Toque  para mostrar la pantalla Referencias y Cámara. Esto mostrará la ubicación de las referencias en el volumen de visibilidad de localizador.



RECOMENDACIÓN: Asegúrese de que solo un conjunto de referencias (F, T, P y G) esté en el campo de la cámara.



Tomar una captura de pantalla: La pantalla actual se guardará en el informe.

Nota: Las capturas de pantalla se pueden exportar a medios externos (unidad de USB o CD-R) al final del procedimiento asistido por ordenador.



Pantalla de ayuda: Muestra la ventana de Ayuda y brinda información detallada sobre las acciones que se requieren para completar el paso actual.



Indicador de rodilla operada: La rodilla operada se indica con una letra (L es izquierda, R es derecha, en inglés)



Ángulo Varo/Valgo: Muestra el ángulo Varo/Valgo HKA actual.

Nota: Las referencias T y F deben ser ambas visibles y solo están disponible después de que se hayan completado las adquisiciones del eje mecánico.




Ángulo de flexión: Muestra el ángulo de flexión HKA actual.


Nota: Las referencias T y F deben ser ambas visibles y solo están disponible después de que se hayan completado las adquisiciones del eje mecánico.



Precisión de la posición de referencia de fémur/tibia: Coloque la referencia P en contacto con el fémur o la tibia en un área donde se haya realizado la adquisición OMNIBotics Bone Morphing™. Si se ha utilizado la adquisición de un solo punto en la tibia, coloque el puntero en el punto de confianza. Se muestra la distancia entre la punta del puntero y el modelo virtual del fémur/tibia. La distancia debe mantenerse en 0-1.0 mm durante todo el procedimiento para garantizar que las referencias estén correctamente ajustadas y fijadas al hueso.

Nota: La referencia P y la referencia T o F deben estar visibles y solo están disponibles después de que se hayan completado las adquisiciones de OMNIBotics Bone Morphing™.

 **Cambiar a vista sagital:** La vista sagital cambiará de la vista lateral a la vista lateral medial.

 **Cerrar la aplicación:** Cierra el software de navegación e indicará a guardar el informe de navegación.

3 Iniciar el sistema

3.1 Personal requerido

No se requiere personal adicional para la operación del sistema, salvo el personal requerido para artroplastia total de rodilla convencional.

3.2 Preparación del sistema

Kit de instrumentos OMNIBotics Knee

Todos los instrumentos de Rodilla OMNIBotics, así como también los instrumentos de rodilla manuales (Apex Knee o Unity Knee) deben esterilizarse antes de su uso.

El kit de instrumentos OMNIBotics Knee, incluso la Caja de OMNIBot, se deben limpiar y esterilizar como se describe en los documentos adicionales provistos IFU-039-EU (Sistema de Rodilla OMNIBotics e instrumentos OMNIBot).

El BalanceBot y su conjunto de instrumentos se debe limpiar y esterilizar como se describe en IFU-040-EU (INSTRUMENTACIÓN DE BALANCEBOT).

Unidades de Motor OMNIBot y BalanceBot

Las unidades de motor OMNIBot y BalanceBot deben ser inspeccionadas visualmente para detectar signos de deterioro antes de realizar el procedimiento quirúrgico. Los signos físicos del deterioro incluyen picadura o corrosión de los componentes metálicos y fisuras, agrietamiento, hinchazón o ablandamiento excesivo o fragilidad de las piezas externas poliméricas.

Si la unidad de motor OMNIBot o BalanceBot se cae, se golpea o se somete a un impacto, se debe realizar una inspección visual. Si hay alguna duda con respecto a la integridad, la unidad debe enviarse de vuelta a OMNI.

Cualquier instrumento que tenga un deterior físico o funcional se debe retirar fuera de servicio. El proceso de limpieza puede causar la decoloración de los componentes metálicos, pero no debería afectar la función del instrumento.

OMNI no acepta responsabilidad alguna en caso de uso incorrecto del sistema, los instrumentos o los accesorios.

Esterilidad / Manipulación:

La Unidad de Motor OMNIBot se entrega no estéril.

Descontamine la Unidad de Motor antes y después de cualquier instalación o uso en el quirófano. El propósito de la descontaminación es reducir la población de microorganismos.

Durante la fase de descontaminación, se deben observar las condiciones de uso de los descontaminantes. Se deben tomar las medidas de protección personal adecuadas.

El BalanceBot se entrega no estéril.

La Unidad de Motor de BalanceBot y el conjunto de instrumentos se deben limpiar y esterilizar antes de su uso.

Descontaminar la Unidad de Motor OMNIBot




Limpie la Unidad de Motor con un paño limpio humedecido con un detergente enzimático neutro seguro para usar en aluminio anodizado.






Consulte las instrucciones de uso del fabricante del detergente para asegurarse de que el producto es compatible.





Marcadores

Se requiere una caja de 20 marcadores reflectantes OMNI para cada uso del sistema. Se incluye con el Rastreador OMNIBotics o el kit desechable (RM-10000, RM-10001 RM-10002, RM-10003, RM-10004 o RM-10005). Contiene 20 marcadores reflectantes estériles de un solo uso dedicados a la navegación con el Sistema OMNIBotics® y la Aplicación de Rodilla OMNI ART. Se requiere un mínimo de 18 marcadores cuando se utilizan 3 matices de marcadores (Serie 0501-XXXX), con dos marcadores adicionales en caso de que uno o más marcadores se dañen durante la cirugía y requieran reemplazo (caídas, sangre, etc.). Se requieren los 20 marcadores cuando se usan los 4 matices de marcadores (Serie NS-300X4) sin marcador adicional.







3.3 Precauciones adicionales de seguridad y condiciones especiales para el uso de OMNIBot™

	ADVERTENCIA: Nunca sumerja ni esterilice la Unidad de Motor OMNIBot. No fue diseñada para ese uso. Se dañara de manera irreversible si se sumerge o esteriliza.
	ADVERTENCIA: La Caja Estéril de OMNIBot Sterile (parte principal y cubierta) brinda una barrera microbiana que se ha probado que es eficaz en las pruebas de laboratorio. No obstante, para minimizar el riesgo de contaminación, OMNI recomienda mantener la Unidad de Motor en condiciones limpias y descontaminadas.
	ADVERTENCIA: El OMNIBot es un instrumento altamente preciso y se debe manejar con cuidado.

	<p>ADVERTENCIA: Nunca abra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El conector a la Unidad de Motor OMNIBot - El conector a la cubierta estéril de OMNIBot <div data-bbox="1102 264 1486 483">  </div>
	<p>ADVERTENCIA: NUNCA ABRA O DESMONTE LA UNIDAD DE MOTOR OMNIBot La Unidad de Motor OMNIBot no fue diseñada para ser abierta por el usuario. Solo un técnico OMNI capacitador debe abrir la unidad. Si tiene algún problema, contacte a soporte técnico.</p>
	<p>ADVERTENCIA: No use OMNIBot si una parte de la Unidad de Motor OMNIBot está deteriorada o dañada.</p>
	<p>ADVERTENCIA: El Cable está equipado con un conector push-pull. Para desbloquearlo, tire suavemente del manguito corredizo exterior del conector para liberarlo. NO APLIQUE ROTACIÓN AL CONECTOR. NO TIRE DEL CABLE.</p>

	<p>RECOMENDACIÓN: Inspeccione visualmente y verifique la presencia de la integridad del sello de la cubierta de OMNIBot antes de cada uso.</p> 
	<p>RECOMENDACIÓN: Descontamine la Unidad de Motor inmediatamente después de cada cirugía.</p>
	<p>RECOMENDACIÓN: La cantidad de ciclos de esterilización para la caja de OMNIBot debe registrarse y mantenerse para que se pueda reemplazar la caja cuando alcance el límite.</p>

3.4 Precauciones adicionales de seguridad y condiciones especiales para el uso de BalanceBot

	ADVERTENCIA: El BalanceBot es un instrumento altamente preciso y se debe manejar con cuidado.
	ADVERTENCIA: NUNCA ABRA O DESMONTE LA UNIDAD DE MOTOR DE BALANCEBOT La Unidad de Motor de BalanceBot no fue diseñada para ser abierta por el usuario. Solo un técnico OMNI capacitador debe abrir la unidad. Si tiene algún problema, contacte a soporte técnico.
	ADVERTENCIA: No use el BalanceBot si está deteriorado o dañado.
	ADVERTENCIA: El Cable está equipado con un conector push-pull. Para desbloquearlo, tire suavemente del manguito corredizo exterior de los conectores para liberarlo. NO TIRE DEL CABLE.
	ADVERTENCIA: Nunca desconecte el cable de BalanceBot cuando el BalanceBot esté activado en modo Fuerza o Altura ya que podría dañar algún componente electrónico del BalanceBot.
	RECOMENDACIÓN: Si bien el uso de BalanceBot está monitoreado por el Software ART Knee, se debe registrar la cantidad de ciclos de esterilización del BalanceBot y se debe hacer un seguimiento para que se pueda planificar el mantenimiento requerido antes de que alcance el límite.


3.5 Iniciar una aplicación

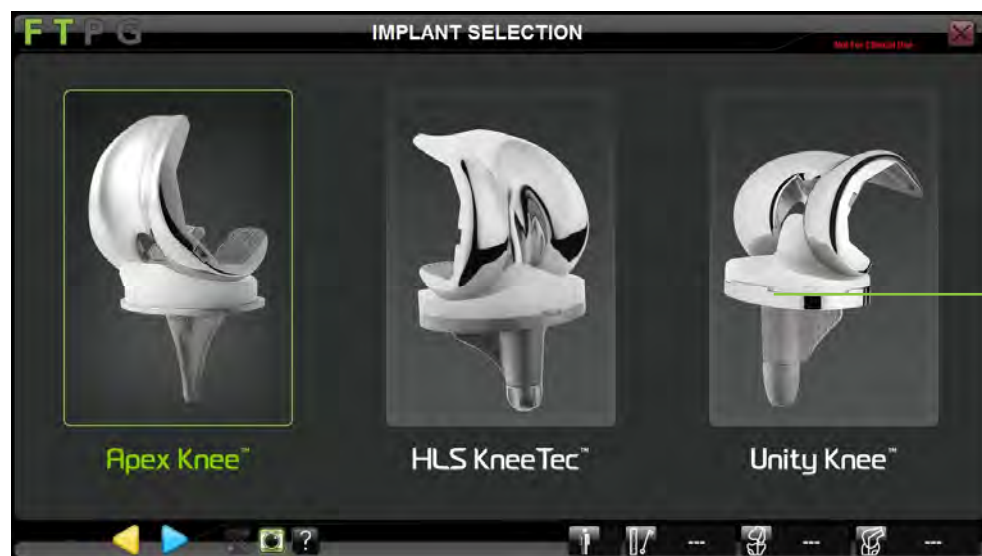
Lanzar el Software ART Knee: Encienda OMNIBOTICS® Station y toque el icono del Software ART Knee en la pantalla (para más detalles, consulte OMNIBOTICS Station – Instrucciones de uso). Una vez que se ha iniciado la aplicación, se muestra la siguiente pantalla de "Bienvenida":



Toque  para ir a "User Profile Selection" [Selección de implante]

3.6 Selección de implante

Seleccione el implante: Toque el botón correspondiente al implante que desea usar para la cirugía. Toque  para ir a "User Profile Selection" [Selección del perfil del usuario]




Seleccione el implante que desea usar para la cirugía

Nota: El sistema requiere confirmación del implante seleccionado. Toque CONFIRM [Confirmar] para confirmar la selección de implante o toque BACK [Atrás] para modificar la selección. Después de este paso, no será posible cambiar el implante seleccionado sin tener que reiniciar el software ART Knee.



ADVERTENCIA: Asegúrese de que el implante seleccionado sea el correcto. Se lo contrario, la planificación de implante no coincidirá con el implante disponible.

3.7 Selección del perfil de usuario

Seleccione el perfil: Toque el nombre del perfil en la lista de perfil del usuario y verifique que los instrumentos ilustrados sean los instrumentos que desea usar. Si no se requiere ninguna modificación al perfil seleccionado, entonces toque  para ir a "Patient Information" [Información del paciente].



Nota: El software OMNI ART™ Knee está preinstalado en todas las Estaciones, con perfiles predeterminados recomendados para Apex Knee o Unity Knee o HLS KneeTec. Para más información sobre los perfiles predefinidos, consulte §5.2

Crear/modificar un perfil: Toque el perfil para modificar y toque MODIFY OPTIONS (MODIFICAR OPCIONES) (para más detalles, véase §5.3).

3.8 Información del paciente

Editar el ID del caso CorinConnect

Editar la información del caso

Seleccione el lado de la rodilla operada

Seleccione estado de caso




Editar la información del caso: Toque cualquier campo de ingreso de texto y use el teclado del ordenador portátil para ingresar la información.


Seleccionar el lado de la rodilla operada: Toque el botón derecho o izquierdo.

Seleccione estado de caso: Toque el botón Patient, Specimen o Dry Bone [Paciente, espécimen o hueso seco]

Ingresar el ID del caso de CorinConnect:

- Toque el campo de ingreso de ID del caso de CorinConnect.
- Ingrese el ID del caso de CorinConnect creado durante la reserva del caso en CorinConnect.
- El ID del caso de CorinConnect provisto se utiliza como la clave primaria para vincular los datos del caso de OMNIBotics con los datos del paciente y el perfil del cirujano en CorinConnect.

	RECOMENDACIÓN: La reserva de sus casos en OMNIBotics debe ser antes del inicio de la cirugía (ver §4.25) porque el ID del caso de CorinConnect es requerido aquí por OMNIBotics Knee System.
	RECOMENDACIÓN: El ID del caso de CorinConnect deberá registrarse con cuidado para cada paciente para que pueda ingresarse de manera precisa en el OMNIBotics Knee System. El ID del caso de CorinConnect siempre debe respetar el siguiente formato: ABC-DE-12345 o ABC-DEF-12345
	<p>RECOMENDACIÓN: En caso de que el ID del caso de CorinConnect no sea reconocido por el OMNIBotics Knee System o si no se puede recuperar antes del inicio de la cirugía, es posible utilizar el siguiente ID de soporte:</p> <p style="text-align: center;">EMG-CID-11937</p> <p>En tal caso, le recomendamos que guarde los datos del caso de inmediato al ingresar al caso en el dispositivo de almacenamiento USB provisto con el Kit de seguimiento OMNIBotics. Se puede recuperar un ID del caso de OMNIBotic en el informe PDF generado en el dispositivo de almacenamiento USB que le permitirá vincular una reserva tardía (después de la cirugía) con los datos OMNIBotics correspondientes en CorinConnect.</p> <p>En caso de que no tenga una reserva de caso en CorinConnect el cirujano no podrá recuperar los datos del caso de OMNIBotics en CorinConnect.</p>

- Toque  para ir a "Pointer Calibration" [Calibración del puntero]

Nota: Se debe seleccionar el lado operado y el estado del caso antes de proceder al siguiente paso. Elegir el estado "Paciente" aumentará el número de uso de BalanceBot y hará que el ID del caso CorinConnect sea obligatorio.

Nota: El ID del caso de CorinConnect se mostrará en la esquina superior derecha de la pantalla debajo del nombre del sistema de implante seleccionado como se muestra a continuación:



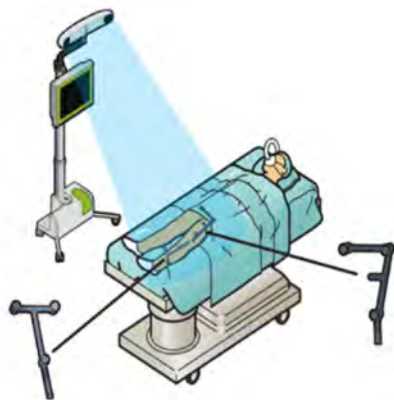
3.9 Posicionar OMNIBotics Station

Configuración estándar: En el quirófano, el sistema se puede colocar a ambos lados de la rodilla operada fuera del entorno del paciente. Se recomienda que el sistema se coloque en el lado opuesto del paciente del cirujano.

La cámara debe colocarse aproximadamente a 5 a 6 pies (1.5 a 1.8 metros) de la rodilla.

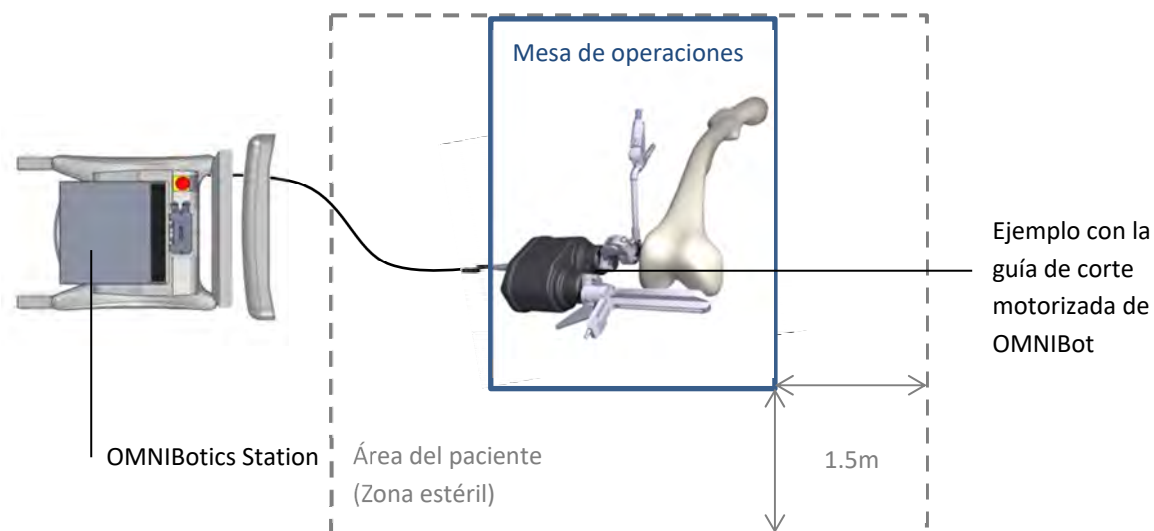


Configuración para la rodilla derecha



Configuración para la rodilla izquierda

Cuando usa OMNIBot™ o BalanceBot, el dispositivo motorizado y su instrumentación asociada se deben colocar dentro del área del paciente.

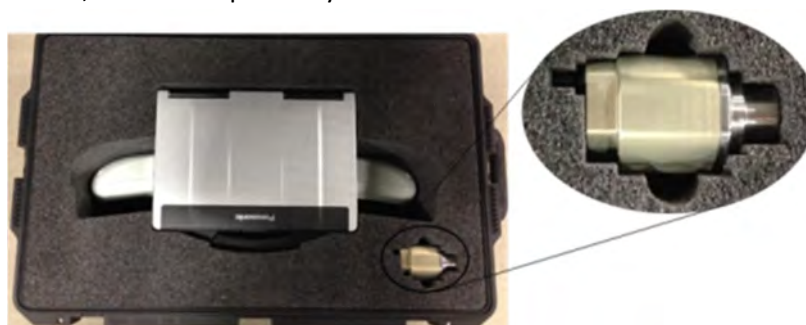





RECOMENDACIÓN: Todos los equipos electromédicos en el Área del Paciente (zona estéril) se deben conectar entre sí con un cable de ecualización de potencial.

3.10 Almacenamiento y manipulación

Vea las instrucciones de uso de los componentes del sistema enumerados en §1.3 « Documentos relacionados ».

Nota: La Unidad de Motor OMNIBot se puede guardar en el cajón de OMNIBotics Station y se puede enviar con el sistema OMNIBotics utilizando la caja de envío para la cámara, ordenador portátil y unidad de motor:



	ADVERTENCIA: Los instrumentos se deben descontaminar y esterilizar por autoclave después de cada uso.
	ADVERTENCIA: Afloje todos los tornillos antes de limpiar, descontaminar y esterilizar los instrumentos.
	ADVERTENCIA: La "base de fijación del hueso fémur" se sujeta a los "tornillos del hueso esponjoso" con un tornillo de fijación hexagonal de 3,5 mm que no se puede sacar de la base. Al montar y desmontar la "base de fijación del hueso fémur" con el "destornillador H3.5", se debe tener cuidado de no aplicar excesivo torque y ajustar o aflojar demasiado el tornillo de fijación ya que esto puede dañar el tornillo.

4 Usar el sistema

4.1 Preparación de las referencias de navegación

Desempaque los 20 marcadores OMNI (#1301-1020 o NS-26220) del Rastreador OMNIBotics o Kit Desechable (RM-10000, RM-10001 RM-10002, RM-10003, RM-10004 o RM-10005) y coloque un marcador en cada puesto de las referencias de navegación.

4.1.1 Usar un conjunto de 3 matrices de marcadores





- 3 marcadores en la Tibia - Referencia "T" (#0501-5030)
- 3 marcadores en el Fémur - Referencia "F" (#0501-5020)
- 6 marcadores en el Puntero- Referencia "P" (#0501-5000)
- 6 marcadores en la guía estándar - Referencia "G" (#0501-5070)
u 8 marcadores en la guía opcional - Referencia "G" (#NS-3000G)

4.1.2 Usar un conjunto de 4 matrices de marcadores



- 4 marcadores en la Tibia - Referencia "T" (#NS-300T4)
- 4 marcadores en el Fémur - Referencia "F" (#NS-300F4)
- 4 marcadores en el Puntero- Referencia "P" (#NS-300P4)
- 8 marcadores en la Guía - Referencia "G" (#NS-300G4)

	ADVERTENCIA: Los marcadores se deben ajustar de manera seguro a los puestos de las referencias. La fijación correcta se caracteriza con un "clic".
	ADVERTENCIA: Los marcadores son desechables y de un solo uso.

4.2 Preparación de los instrumentos de navegación

Verifique los instrumentos y tornillos: Antes de cada uso del sistema, verifique que no haya juego mecánico en los montajes o deformaciones anormales de los instrumentos y tornillos. Verifique todas las interfaces reproducibles. No use el sistema ni reemplace partes si observa fallas.

Verifique el OMNIBot™ y BalanceBot: Antes de usar el OMNIBot o el BalanceBot en un paciente, se debe realizar una profunda inspección visual para detectar cualquier desgaste anormal o falla en los sellos del dispositivo.

Para OMNIBot, asegúrese de:

- los dos ejes de OMNIBot pueden girar libremente sin holgura o reacción notable;
- todas las juntas y sellos están completamente secos;
- el sello que se encuentra en el extremo de la Cobertura de OMNIBot (#4144-4000 o NS-42000) esté presente y en buenas condiciones.

Para el BalanceBot, asegúrese de:

- los dos ejes de BalanceBot pueden moverse hacia arriba y hacia abajo libremente sin holgura o reacción notable;
- los fuelles no estén significativamente abollados.

No use el dispositivo activo si hay una falla en cualquiera de sus funciones.

Vea las instrucciones de uso de los componentes del sistema enumerados en §1.3 « Documentos relacionados ».

4.3 Instrumentos

El sistema brinda el NanoBlock™ y el OMNIBot como guías de corte dedicadas para la preparación de Tibia y Fémur. También es compatible con la guía de corte tibial, la guía de corte distal femoral y las guías de corte 4 en 1 del fémur del conjunto de instrumentación convencional para Apex Knee o Unity Knee o HLS KneeTec.

Los siguientes instrumentos requieren calibración con el sistema:

CÓDIGO DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	PROVEEDOR	ILUSTRACIÓN	COMPATIBILIDAD
4160-5000	Guía de cuchilla con interfaz de fijación desmontable	OMNI		Corte tibial con bloque de corte tibial (#WS-20002 & WS-20003)
4137-5000	NanoBlock	OMNI		Corte tibial Corte distal femoral
4161-5400 o NS-40500	Placa de validación de Apex Knee	OMNI		Cortes AP femorales con bloques de corte femoral 4 en 1 (Apex Knee) Validación de corte
NS-54035	Placa de validación de Apex Knee y Unity Kne	OMNI		Cortes AP femorales con bloques de corte femoral 4 en 1 Apex Knee y Unity Knee Validación de corte
NS-54034	Placa de validación de HLS KneeTec	OMNI		Cortes AP femorales con bloques de corte femoral 4 en 1 HLS KneeTec Validación de corte Validación de corte
4146-5200 o XK-06471	Guía de sierra de OMNIBot™ 1.27 mm - corta	OMNI		Cortes femorales (todos) con OMNIBot
4146-5300 o XK-06449	Guía de sierra de OMNIBot 1.27 mm	OMNI		Cortes femorales (todos) con OMNIBot

Adjuntar la referencia G a los instrumentos de navegación:



- Si usa la referencia "G" estándar (#0501-5070) o la opcional (#NS-3000G), entonces use la Fijación Desmontable para "G" (#4146-5000) que se ilustra abajo. Ensamble la referencia "G" (#0501-5070 o NS-3000G) alineando los tres (3) orificios en la Fijación Desmontable para "G" (#4146-5000) en las tres (3) clavijas en la referencia "G" y ajustando el tornillo mariposa.

- Si usa la nueva referencia "G" (NS-300G4), entonces viene con la interfaz desmontable integrada.





- Use el botón pulsador-liberador en la fijación de referencia "G" para ajuntarlo a los instrumentos de navegación.

4.4 Calibración de instrumentos



Calibrar el puntero de 3 marcadores:



- Coloque la punta esférica del Puntero (#0501-5000) en el cono de calibración de la referencia "T" (#0501-5030) y verifique que T y P estén visibles en el sistema de rastreo, luego toque  para calibrar el primer lado del Puntero.
- Rote el Puntero para enfrentar los otros 3 marcadores hacia la cámara del sistema de rastreo y verifique que T y P estén visibles, luego toque  para calibrar el segundo lado del Puntero.

Calibrar el puntero de 4 marcadores:




- Coloque la punta esférica del Puntero (#NS-300P4) en el cono de calibración de la referencia "GT" (#NS-300G4) y verifique que T y G estén visibles en el sistema de rastreo, luego toque  para calibrar la primera posición del Puntero.
- Incline el Puntero al menos 30° y verifique que P y G estén visibles, luego toque  para calibrar la segunda posición del Puntero.

Nota: El software detectará si el ángulo de inclinación del Puntero es de al menos 30° entre las dos posiciones. Si no es el caso, entonces se reiniciará la calibración del Puntero automáticamente.

Calibrar instrumentos rastreados:



- Adjunte la referencia "G" (#0501-5070, NS-3000G o NS-300P4) al instrumento que se muestra en la pantalla.
- Coloque la punta esférica del Puntero (#0501-5000 o NS-300P4) en el primer cono de calibración del instrumento y verifique que P y G estén visibles en el sistema de rastreo, luego toque  para adquirir la primera posición del cono.
- Repita el paso de arriba hasta que haya adquirido los cuatro conos.

Nota: La calibración de cualquier Guía de Sierra de OMNIBot (#4146-5200, 4146-5300, XK-06471 o XK-06449) requerirá repetir el proceso de adquisición de los cuatro conos dos veces para calibrar el instrumentos para cada lado de la referencia "G".

**RECOMENDACIÓN:**

- No presione no doble el Puntero durante la calibración.
- Ponga el Puntero en ángulo para que esté perpendicular a la superficie del instrumento que contiene cada cono durante la calibración.
- La punta esférica del Puntero debe estar completamente adentro de cada cono durante la calibración.
- Los instrumentos están centrados en el volumen de visibilidad de la cámara del sistema de rastreo (profundidad y centrado) y están alineados con la cámara durante la calibración.
- Use el mismo lado del Puntero cuando calibra un instrumento.



ADVERTENCIA: Al calibrar el NanoBlock™ (#4137-5000), preste especial atención cuando digitaliza el cono central adyacente al botón pulsador de la Fijación Desmontable para “G”. Asegúrese de que la punta esférica del Puntero esté completamente adentro del cono. La calibración imprecisa de este cono puede llevar a errores en el posicionamiento de la pendiente femoral o tibial.



ADVERTENCIA: Si se debe reemplazar cualquier instrumento calibrado durante el procedimiento, entonces la precisión del instrumento de reemplazo ya no se garantiza. El instrumento de reemplazo se debe volver a calibrar antes de usar (véase §5.4).

4.5 Referencias y posicionamiento de la cámara

Recomendaciones generales para la fijación rápida de tornillos corticales



- Instrumentos requeridos

Se requieren los siguientes instrumentos para usar los tornillos:


- Colocador de clavos (#4148-2000 o NS-40300)
- Taladro eléctrico para la inserción de tornillos para huesos

- Inserción de tornillos


Conecte el colocador de clavos al taladro eléctrico para insertar el tornillo. Elija un tornillo con la longitud apropiada para la anatomía del paciente. Inserte el tornillo en el colocador de clavos y perfora el tornillo en el hueso. Tire del taladro para separarlo del tornillo una vez que esté bien insertado en el hueso. El sistema se utiliza de la misma manera para retirar los tornillos.

	ADVERTENCIA: El uso de una fijación al hueso requiere la consideración de todos los riesgos asociados con este tipo de dispositivo, en particular los riesgos con respecto a la calidad del hueso.
	RECOMENDACIÓN: <ul style="list-style-type: none">• OMNI recomienda el uso de clavos y tornillos OMNIBotics.• El sistema se puede utilizar en la incisión o de manera percutánea. Si el sistema se utiliza de manera percutánea, asegúrese de preparar la piel de acuerdo con su método usual.

- Restricción de uso

	ADVERTENCIA: Use con un taladro de velocidad baja. Los tornillos no se deben usar si se detecta una deformidad, signos de daño o un desgaste anormal, particularmente en la punta. Dichos defectos pueden hacer que el tornillo se bloquee irreversiblemente o quede atrapado dentro del instrumento con el que está destinado a usarse.
---	---

- Riesgo de prión

	ADVERTENCIA: Si existe un riesgo de que el paciente esté infectado con la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, los tornillos deben ser desechados de manera apropiada.
---	---

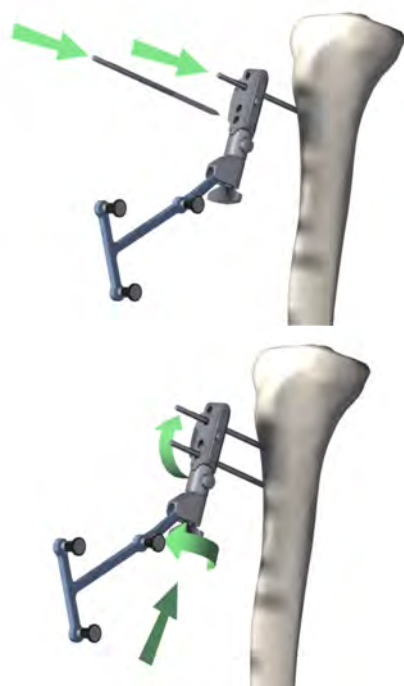
Adjuntar referencias óseas al paciente:

Las referencias "F" y "T" deben fijarse de manera segura al fémur y la tibia, respectivamente, de forma tal que estén visibles para la cámara de la Estación de navegación en todo el rango de movimiento de la rodilla. *Consejo:* Alinee las referencias T y F con el plano sagital de cada hueso. Oriente las matrices de la cámara con la pierna en media flexión y verifique la visibilidad en todo el rango antes de proceder con las adquisiciones. Los tornillos para huesos de $\varnothing 3.2$ mm y $\varnothing 4.0$ mm son para el uso bicortical en la tibia y el fémur y están previstos para introducirse en la segunda cortical, pero no más allá de esta, para una estabilidad óptima.



ADVERTENCIA: No use el instrumento si detecta flojedad entre los diferentes componentes una vez que el montaje esté armado.

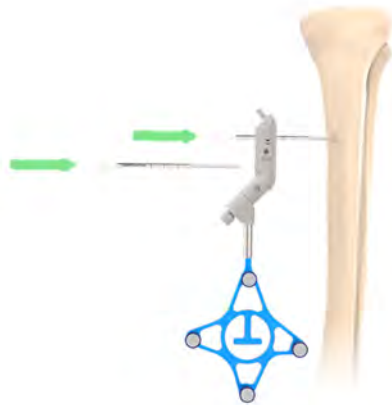
- **Colocación de la referencia "T":** Utilice la Fijación de Dos Clavos (#4149-5000) y la Junta Universal Desmontable (#4154-5000) que se ilustra abajo.



Coloque el primer tornillo para huesos de 3.2 mm (#4148-1004 o #4148-1005) aproximadamente 10 cm por debajo de la meseta tibial utilizando el colocador de clavo de múltiples diámetros (#4148-2000 o NS-40300). Evalúe la colocación para evitar el conflicto con los cortes y el bloque de corte. Se puede hacer la colocación del segundo tornillo utilizando la Fijación Universal de Dos Clavos (#4149-5000) como una guía de taladro. Para mayor estabilidad, deje al menos un orificio entre los dos tornillos.

Ajuste la Fijación Universal de Dos Clavos (#4149-5000) de manera manual en los dos clavos apretando el tornillo mariposa. Es importante que los para huesos tengan una fijación sólida en el hueso y que la Fijación Universal de Dos Clavos esté firmemente sujeta a los tornillos. Conecte la referencia "T" (#0501-5030 o NS-300T4) a la Fijación Universal de Dos Clavos utilizando el Adaptador de $\varnothing 6.9$ mm (#4154-5000) de la Junta Universal Desmontable. Oriente los marcadores ópticos de la referencia tibial hacia la cámara de la Estación y ajuste el tornillo mariposa en el adaptador. En presencia de hueso blando, hay disponible un Tornillo para Huesos de $\varnothing 4.0$ mm (#4148-1001 o #4148-1002) para lograr estabilidad adicional

- **Colocación de la referencia "T" cuando usa el BalanceBot:** El uso de la Fijación de Dos Clavos (#NS-06827) con el Soporte de Matriz Desmontable Universal (#NS-06864) como se ilustra abajo evitará el conflicto con el cuerpo de del BalanceBot durante el equilibrio del ligamento activo (véase §0) o durante la evaluación de estabilidad final (véase §4.19)

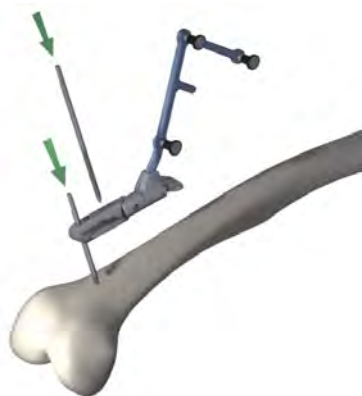


Para uso con el BalanceBot, coloque el primer tornillo para huesos de 3.2 mm (#4148-1004 o 4148-1005) ya sea medialmente, o aproximadamente 15 -20cm por debajo de la meseta tibial utilizando el colocador de clavo (#4148-2000 o NS-40300). Evalúe la colocación para evitar el conflicto con el BalanceBot.



Ajuste la Fijación de Dos Clavos (#NS-06827) utilizando el equipo de destornillador hexagonal de 5 mm (#KS-31000). Es importante que los para huesos tengan una fijación sólida en el hueso y que la Fijación Universal de Dos Clavos esté firmemente sujeta a los tornillos. Conecte la referencia "T" (#0501-5030 o NS-300T4) a la Fijación de Dos Clavos utilizando el Soporte de Matriz Desmontable Universal (#NS-06864). Oriente los marcadores ópticos de la referencia tibial hacia la cámara de la Estación y ajuste el tornillo de fijación en el soporte utilizando el destornillador hexagonal de 5 mm (#KS-31000).

- **Colocación de la referencia "F" al usar el NanoBlock™:** use una fijación de dos clavos (#4149-5000 o NS-06827) y un soporte desmontable universal (#4154-5000 o NS-06864) como se ilustra abajo.



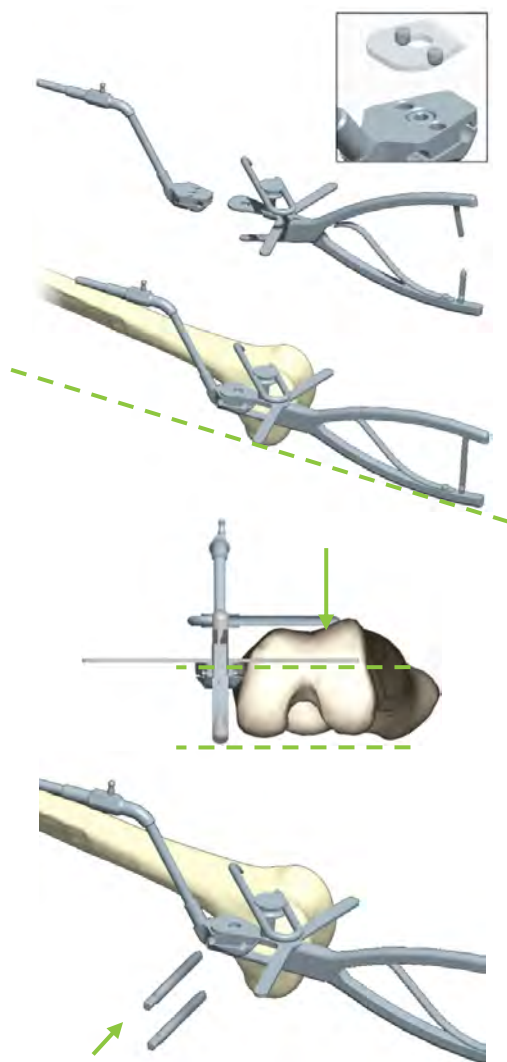
Coloque el primer tornillo para hueso de Ø4.0 mm (#4148-1001 o #4148-1002) en el área metafisaria o diafisaria del fémur distal utilizando el Colocador de Clavos (#4148-2000 o NS-40300). Se pueden colocar los tornillos en la incisión si es transepicondilar o de manera percutánea si es diafisario. Evalúe la colocación para evitar el conflicto con los cortes y el bloque de corte.

Se puede hacer la colocación del segundo tornillo utilizando la fijación de dos clavos (#4149-5000 NS-06827) como una guía de taladro. Para mayor estabilidad, deje al menos un orificio entre los dos tornillos.

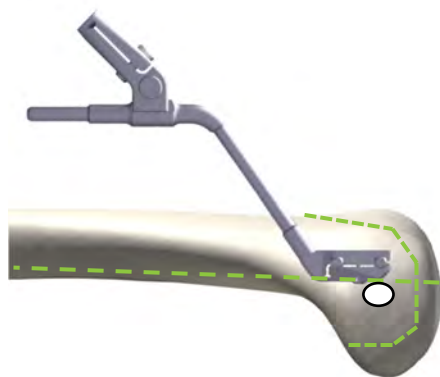


Ajuste la fijación de dos clavos (#4149-5000 o NS-06827) con su tornillo de fijación. Es importante que los para huesos tengan una fijación sólida en el hueso y que la Fijación Universal de Dos Clavos esté firmemente sujeta a los tornillos. Conecte la referencia "F" (#0501-5020 o NS-300F4) a la fijación de dos clavos utilizando un soporte desmontable universal (# 4154-5000 o NS-06864). Oriente los marcadores ópticos de la referencia femoral hacia la cámara de la Estación y ajuste el tornillo de fijación.

- **Colocación de la referencia "F" al usar el OMNIBot™:** use la Base de Fijación de OMNIBot (#4145-5100 o NS-06762) y el Adaptador Desmontable en Ángulo de 45° (#4154-5100) como se ilustra abajo.



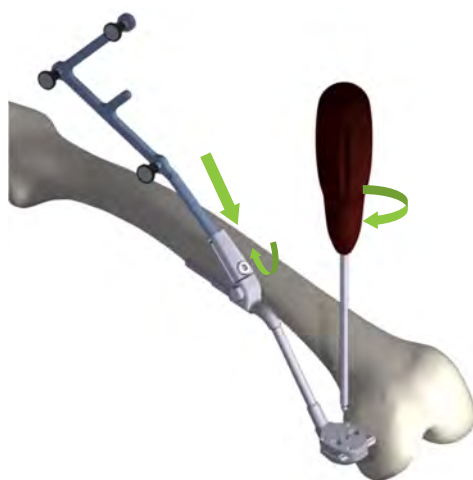
1. Coloque la Base de Fijación de OMNIBot (#4145-5100 o NS-06762) entre las mordazas de la Abrazadera de Posicionamiento (#4145-3100). Cierre la abrazadera y active los dientes de bloqueo.
2. Posicione la Base de Fijación de OMNIBot contra el aspecto medial del fémur distal, con la tuerca de la abrazadera en contacto con ambos cóndilos distales.
3. Apunte el vástago de la base de fijación hacia la cabeza femoral de la cadera en el plano frontal y sagital.
4. Alinee la tuerca de la abrazadera en el plano axial con el eje transepicondilar o condilar posterior. Esto alineará los clavos con las resecciones femorales en el plano sagital.
5. Deslice y gire el lápiz en la abrazadera para que la punta esté en contacto con el centro de la cortical anterior, en el área del ápice del implante. Esto colocará los tornillos posteriores a la resección anterior.
6. Tomando en cuenta la calidad del hueso y el tamaño de fémur, seleccione la posición apropiada y la longitud de los tornillos del hueso esponjoso (#4145-5003 o #4145-5004). Utilizando un taladro eléctrico equipado con colocador de clavos (#4148-2000 o NS-40300), inserte los tornillos del hueso esponjoso taladrándolos hasta que se desenganchen del conector y estén completamente insertados en la Base de Fijación de OMNIBot. Solo una pequeña parte de los extremos del tornillo debe sobresalir de la base de fijación.
7. Retire la abrazadera.



Nota: Los tornillos del hueso esponjoso no deben intersectar ninguno de los planos de resección femoral y deben introducirse en el hueso en la parte anterior al plan medio sagital femoral, es decir, aproximadamente 5 mm anterior al margen anterior del sitio de inserción MCL en el fémur.



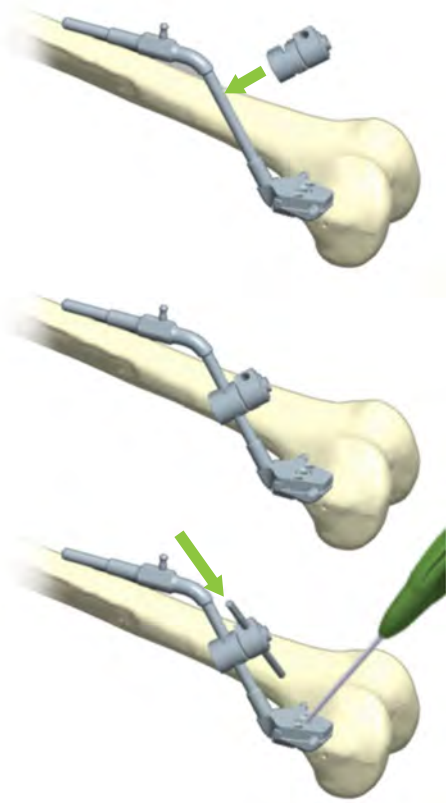
RECOMENDACIÓN: Los tornillos del hueso esponjoso se deben colocar en el plano frontal.



Ajuste la Base de Fijación de OMNIBot (#4145-5100 o NS-06762) con el destornillador H3.5 (#KS-62030).

Conecte la referencia "F" (#0501-5020 o NS-300F4) a la base de fijación con el Adaptador Desmontable en un ángulo de 45° (#4154-5100). Oriente los marcadores ópticos de la referencia femoral hacia la cámara de la Estación y ajuste el tornillo para fijar la referencia en posición utilizando el destornillador H3.5.

Nota: Es posible reemplazar el adaptador desmontable en ángulo 45° (#4154-5100) con un soporte de matriz desmontable universal (# 4154-5000 o NS-06864).

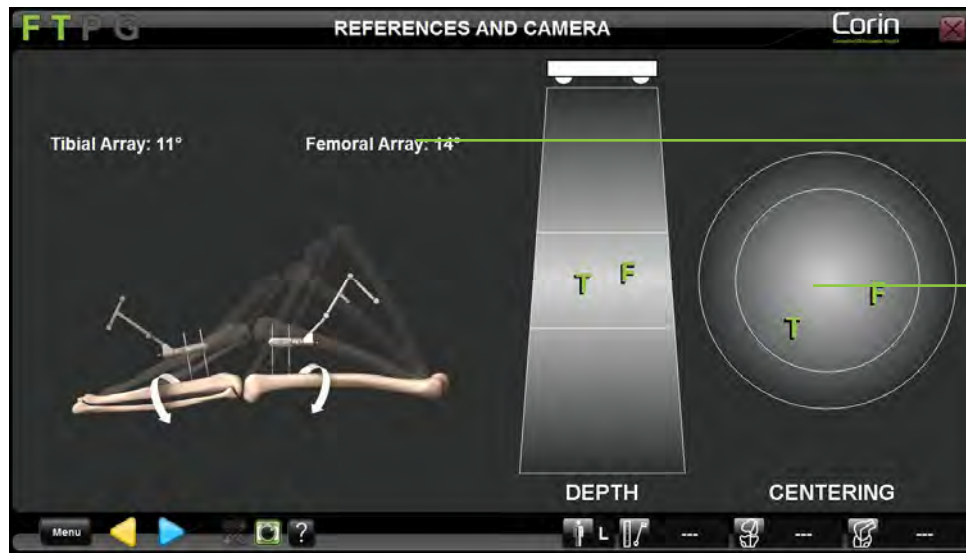


Si es necesario mejorar la estabilidad de fijación con un clavo adicional (en el caso de mala estabilidad de fijación, o mala calidad ósea), conecte un Conector Articulado de $\varnothing 6 \times \varnothing 4$ (#4145-1030) en el eje de la Base de Fijación de OMNIBot (#4145-3100 o NS-06762) y oriéntelo de acuerdo con la dirección del clavo deseado. Inserte un tornillo para hueso cortical de 4 mm de diámetro (#4148-1001 o #4148-1002) a través del orificio y en el fémur. Ajuste la articulación con el destornillador H3.5 y verifique la estabilidad de la fijación en el hueso.




RECOMENDACIÓN: El tornillo en el Conector Articulado de $\varnothing 6 \times \varnothing 4$ no es desmontable. Cuando afloja el tornillo, no lo fuerce más allá del límite o habrá un riesgo de dañar el producto.


Ubicar las referencias del paciente:



Verifique la orientación de referencia en relación con la línea de visión de la cámara del sistema de

Verifique la ubicación de referencia en el volumen de visibilidad de la cámara del sistema de rastreo

- Verifique la visibilidad y orientación de las referencias "F" y "T" en la pantalla en máxima flexión y en extensión. Ajuste la orientación de las referencias según sean necesario y proceda. El ángulo de "F" y "T" con respecto a la cámara debe ser menor de 20°.
- Toque  para validar la posición de las referencias "F" y "T".

Nota: Las referencias "F" y "T" deben estar firmemente conectadas al Fémur y la Tibia y visibles para el sistema al tocar  para proceder con la siguiente etapa. La posición relativa de las referencias "F" y "T" se registra y la información que se utiliza para los controles automáticos posteriores (por ej., amplitud de movimiento de la Adquisición del Centro de la Cadera y determinación de las adquisiciones mediales/laterales).

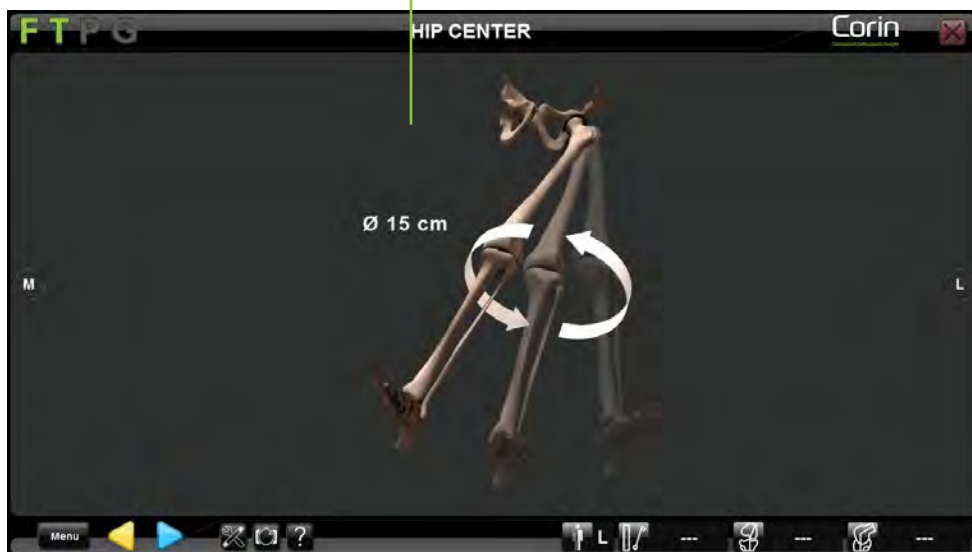



ADVERTENCIA: Las referencias "F" y "T" deben estar firmemente unidas al fémur y la tibia, respectivamente, durante el paso de "Referencias y cámara". Si las referencias se mueven después de esta etapa, todo el registro del paciente se debe volver a realizar.

4.6 Registro de la anatomía del paciente

Adquirir el centro de la cadera:

Verifique la imagen de ayuda para el registro cinemático adecuado



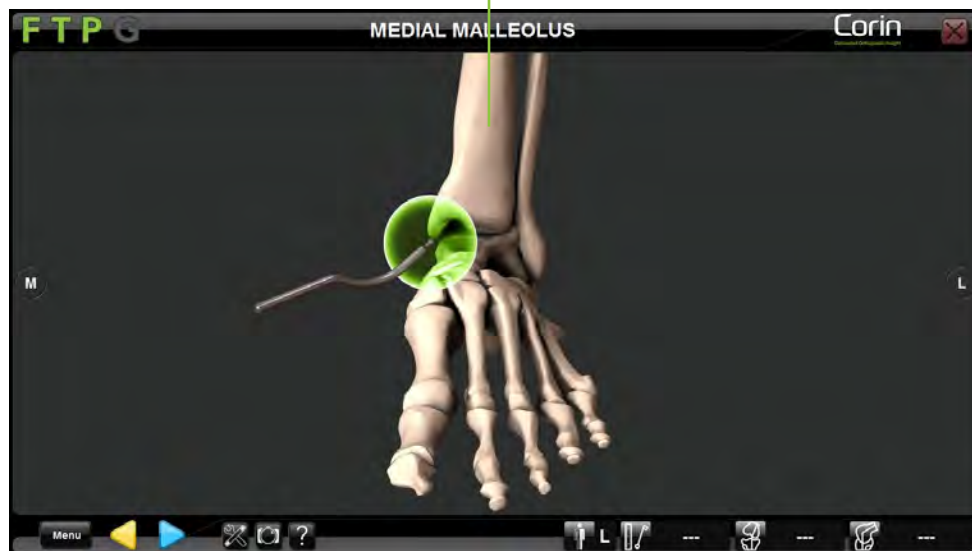
- Toque  para iniciar la adquisición del centro de la cadera.
- Rote el fémur para realizar la adquisición. El diámetro de la rotación alrededor de la referencia femoral debe ser de al menos 15 cm. La adquisición se completará automáticamente.





RECOMENDACIÓN: Durante la determinación del centro de la cadera, haga movimientos circulares con la pierna. Asegúrese de que la pelvis del paciente y el localizador de la Estación no se muevan durante esta adquisición.

Adquirir el centro del tobillo:

Verifique la imagen de ayuda para el registro lateral adecuado

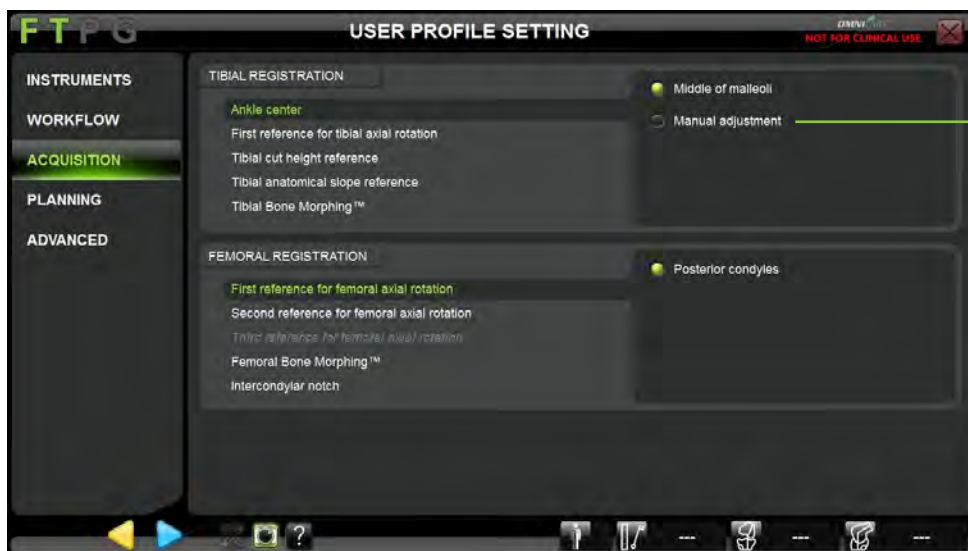


- Coloque la punta esférica en el Puntero en el punto más distal del maléolo medial.
- Toque  para registrar la posición de este primer punto.
- Coloque la punta esférica en el Puntero en el punto más distal del maléolo lateral.
- Toque  para registrar la posición de este segundo punto.

Nota: El sistema utiliza el medio del maléolo lateral y medial para determinar el centro del tobillo.

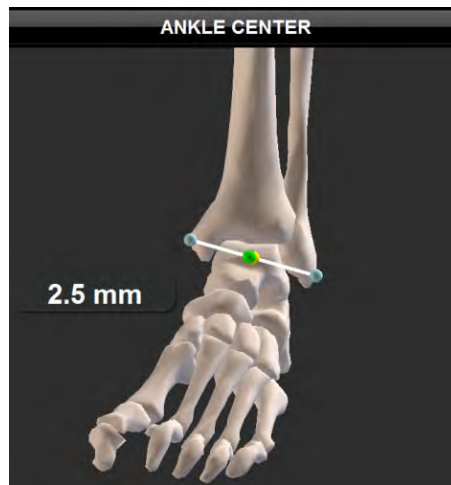
Adquirir el centro del tobillo utilizando la función de Ajuste Manual:

La función de Ajuste Manual se puede activar accediendo al menú USER PROFILE SETTING [CONFIGURACIÓN DEL PERFIL DEL USUARIO], en el submenú ACQUISITION [ADQUISICIÓN].

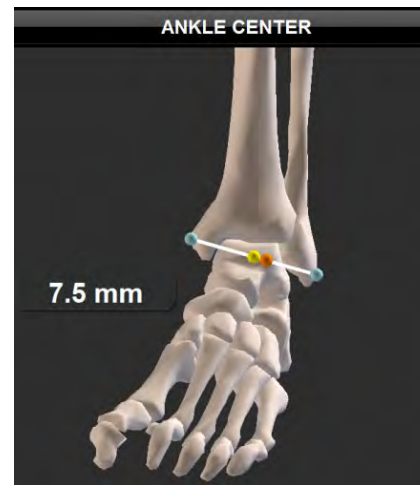


Haga clic en la opción para activar el ajuste manual.

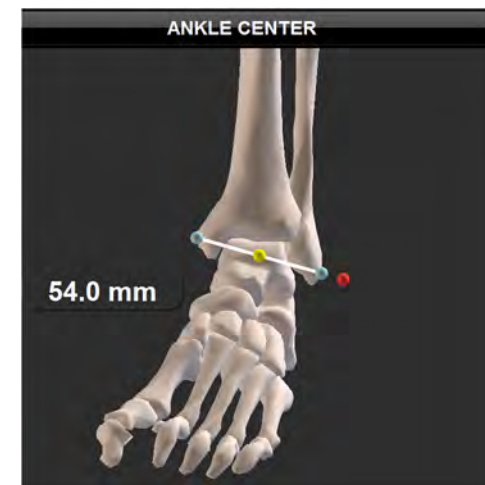
- Adquiera los maléolos medial y lateral como se describió anteriormente.
- El punto medio de los maléolos medial y lateral se representa con un círculo amarillo.
- Cuando mueve la punta esférica del Puntero entre los dos puntos anteriormente adquiridos, se moverá un círculo de color en la línea que une los puntos maléolos medial y lateral adquiridos.




Si la posición de la punta esférica está a 4 mm del centro del tobillo, se mostrará en verde.



Si la posición de la punta esférica está a ≥ 4 mm del centro, se mostrará en naranja.

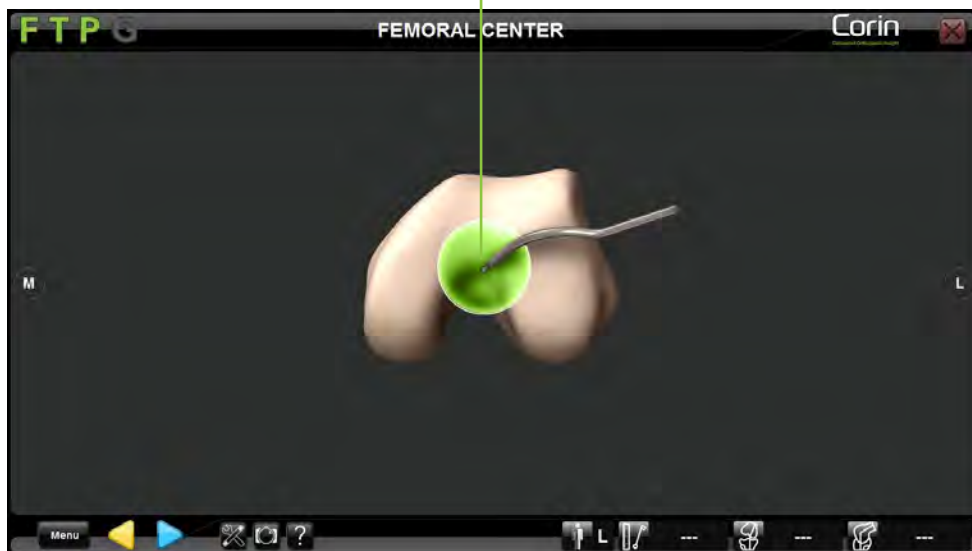



Si la posición de la punta esférica está fuera de los maléolos medial y lateral, se mostrará en verde

- Toque  para validar el ajuste del centro del tobillo manual.

Adquirir puntos anatómicos:

Verifique la imagen de ayuda para el registro del punto anatómico



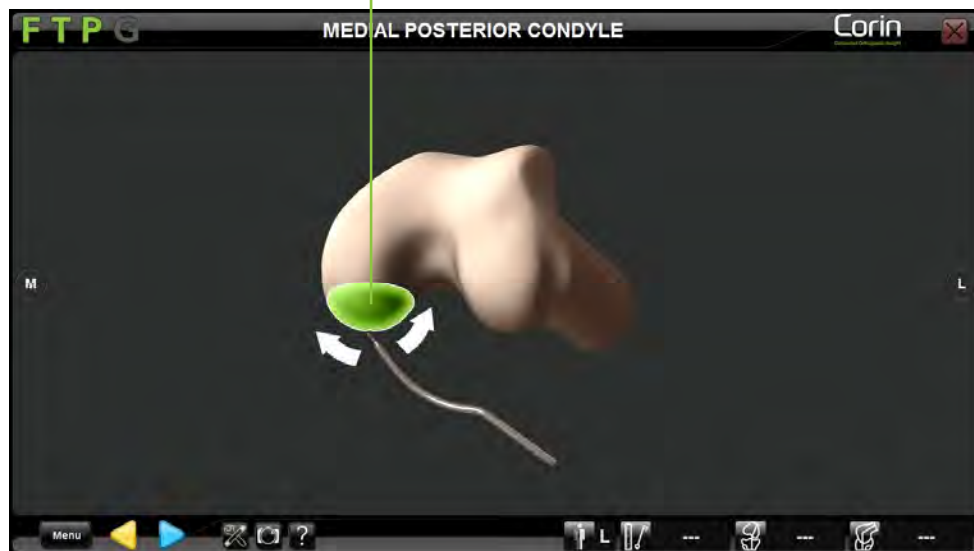
- Coloque la punta esférica en el Puntero en el punto que se muestra en la pantalla.
- Toque  para registrar la posición de este punto.


Nota: Es importante mantener la punta esférica del Puntero en contacto continuo con el hueso durante la adquisición del punto.

Nota: Se utiliza la tuberosidad tibial anterior (ATT, por sus siglas en inglés) como referencia para determinar el eje de rotación axial de la tibia. Un error en el registro de ATT resultará en una desviación de los valores de rotación tibio femoral (para más detalles, véase §4.21)



Adquirir superficies anatómicas al usar OMNIBotics Bone Morphing™ "Light" (Tibia y Fémur):

Verifique la imagen de ayuda para el registro de la superficie anatómica





- Coloque la punta esférica en el Puntero en la superficie anatómica que se muestra en la pantalla.
- Toque  para iniciar la adquisición de Bone Morphing
- Deslice la punta esférica del Puntero en la superficie local hasta que la barra verde se llene y la adquisición se complete automáticamente.

Nota: Enfóquese en adquirir un área de superficie grande en lugar de reunir muchos puntos en área concentrada pequeña. Es importante mantener la punta esférica del Puntero en contacto continuo con el hueso durante la adquisición de morphing.

	RECOMENDACIÓN: Es importante no incluir osteofitos durante las adquisiciones de Bone Morphing. Por lo tanto, se recomienda retirar los osteofitos antes de iniciar el proceso de adquisiciones de superficie Bone Morphing.
	RECOMENDACIÓN: Es necesario cubrir áreas importantes como las partes más distales y posteriores de los cóndilos y la cresta del cortical anterior. Preste especial atención cuando adquiere puntos en una rodilla grande o una rodilla con defectos significativos, ya que se pueden requerir más puntos para incluir puntos de referencia significativos.

Adquirir superficies anatómicas al usar OMNIBotics Bone Morphing™ "Full" (solo Fémur):



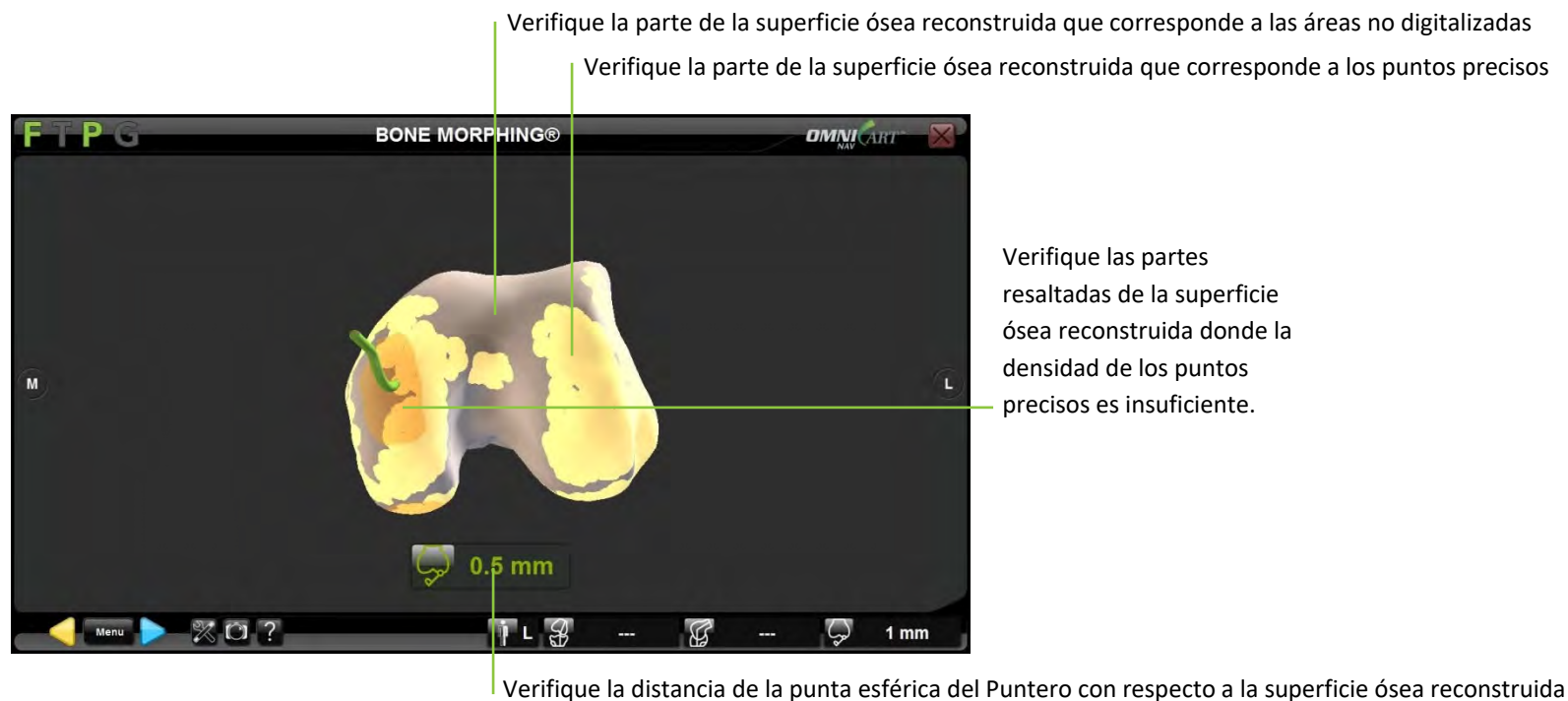
- Coloque la punta esférica en el Puntero en el Fémur Distal.
- Toque  para iniciar la adquisición de Bone Morphing.
- Deslice la punta esférica del Puntero hacia todo el fémur distal hasta que cada área se vuelva verde y la adquisición se complete automáticamente. También es posible completar manualmente la adquisición tocando  en cuanto se hayan recolectado los 500 puntos.

Nota: Enfóquese en adquirir áreas de superficie grande en lugar de reunir muchos puntos en áreas concentradas pequeñas. Es importante mantener la punta esférica del Puntero en contacto continuo con el hueso durante la adquisición de morphing.




RECOMENDACIÓN: Es importante no incluir osteofitos durante las adquisiciones de Bone Morphing. Por lo tanto, se recomienda retirar los osteofitos antes de iniciar el proceso de adquisiciones de superficie Bone Morphing.

4.7 Validación de OMNIBotics Bone Morphing™




Validar la reconstrucción de Bone Morphing:



- Coloque la punta esférica en el Puntero en la parte del hueso que desea verificar. El valor que se indica en la pantalla abajo del modelo óseo representa la distancia entre la punta del puntero y el modelo óseo. Verifique que la distancia sea menor o igual a 1.0 mm en estas áreas clave.
- Toque  para validar el modelo 3D generado del hueso.

Nota: Para ayudar a detectar y evitar la perforación del córtex anterior el sistema puede requerir extender el Bone Morphing™ proximalmente en esta área antes de llegar a la página de validación del Bone Morphing™ de OMNIBotics. En este caso, el mensaje de notificación brindará un atajo para ir directamente al punto “Puntos agregados de Bone Morphing” (ver sección “Agregar puntos al Bone Morphing™ de OMNIBotics” a continuación).


Agregar punto al OMNIBotics Bone Morphing™:

- Desde la página validación de Bone Morphing, toque  para abrir el Menú y seleccionar la pestaña apropiada "Bone Morphing Add Points" [Puntos agregados a Bone Morphing].

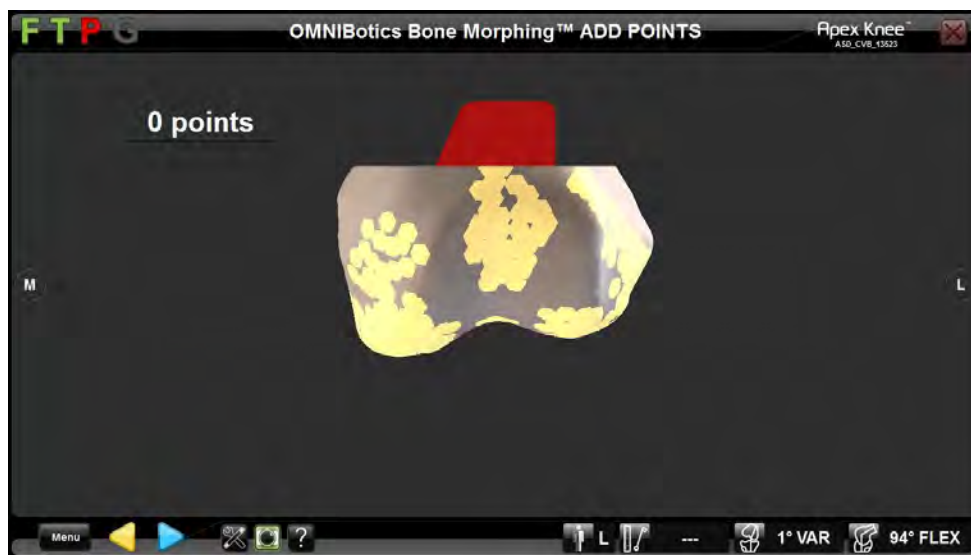


- Toque  para ir al paso "Bone Morphing Add Points" [Puntos agregados a Bone Morphing] seleccionado.
- Toque  para iniciar la adquisición de punto adicional.

Nota: Es importante mantener la punta esférica del Puntero en contacto continuo con el hueso durante la adquisición de morphing.

- Toque  para detener la adquisición de punto adicional.

Nota: Si el sistema requiere extender el Bone Morphing™ proximalmente, el atajo en el mensaje de notificación llevará directamente al punto "Agregar puntos al Bone Morphing" y una zona roja a nivel del córtex femoral anterior indicará cómo se podrán adquirir más puntos proximales como se muestra a continuación:



4.8 Planificación tibial con OMNIBotics Bone Morphing™ de Tibia

Nota: La planificación de tibia está disponible solo si se selecciona la opción Tibia Bone Morphing en las opciones de perfil – Véase §5.3.

Se propone el tamaño y la posición del implante tibial según el modelo Bone Morphing que se generó previamente. El corte predeterminado es una resección de 10 mm desde el lado menos afectado de la meseta tibial. Para más detalles sobre los perfiles predefinidos, consulte §.5.2



Seleccionar tipo de implante (Solo para Apex Knee): Si es necesario, toque el botón "Standard" [Estándar], luego toque </> para cambiar el tipo de implante a "Modular".

Nota: Al seleccionar el implante de tibia modular para Apex Knee, la inclinación tibial se ajustará automáticamente a 0° y la resección tibial a +2 mm.

Ajustar la posición del implante de tibia: Toque el botón de parámetro para ajustar y luego toque +/-.

Ajuste el tamaño del implante de tibia: Toque el botón "SIZE" [Tamaño] y luego toque +/-.


Reiniciar los ajustes de planificación tibial: Toque  .


Confirme el plan de navegación tibial: Toque  .

4.9 Planificación femoral

Se propone el tamaño y la posición del implante femoral según el modelo OMNIBotics Bone Morphing[®] que se generó previamente y los detalles del implante usado.. Los cortes predeterminados son iguales al grosor del componente femoral. La rotación predeterminada del componente femoral es 3° con respecto a los cóndilos posteriores. Para más detalles acerca de perfiles predefinidos para cada implante, consulte la sección 5.2.




Ocultar el modelo 3D de implante y ver los cortes correspondientes: Toque .

Nota: Toque  nuevamente para ver el modelo 3D del implante.



Ajuste la posición del implante de fémur: Toque el botón de parámetro para ajustar y luego toque +/-.

Ajuste el tamaño del implante de fémur: Toque el botón "SIZE" [Tamaño] y luego toque +/-.

Ajuste el tipo de implante- Solo para Apex y Unity Knee: Toque el botón "CR" o "PS" y luego toque </>.

Reinicie los ajustes de planificación femoral y vuelva a las configuraciones predeterminadas: Toque .

Confirme el plan de navegación femoral: Toque .

	RECOMENDACIÓN: El cirujano debe controlar y optimizar la planificación femoral, sobre la base de la anatomía del paciente y la información 3 D disponible en el paso de planificación femoral.
	RECOMENDACIÓN: La rotación del componente femoral se debe optimizar utilizando múltiples referencias, incluso: <ul style="list-style-type: none">• Eje posterior anterior (Línea Whiteside),• Eje transepicondilar,• Eje condilar posterior y profundidades de resección,• Forma del contorno de la resección anterior, y el• Grado de la deformidad del paciente preoperatorio, el desgaste condilar y la simetría del espacio de flexión. <p>Nota: El ajuste de la rotación femoral puede influir el tamaño del componente femoral deseado. El cirujano debe reevaluar el tamaño del componente femoral después de ajustar la rotación femoral para garantizar un calce óptimo.</p>



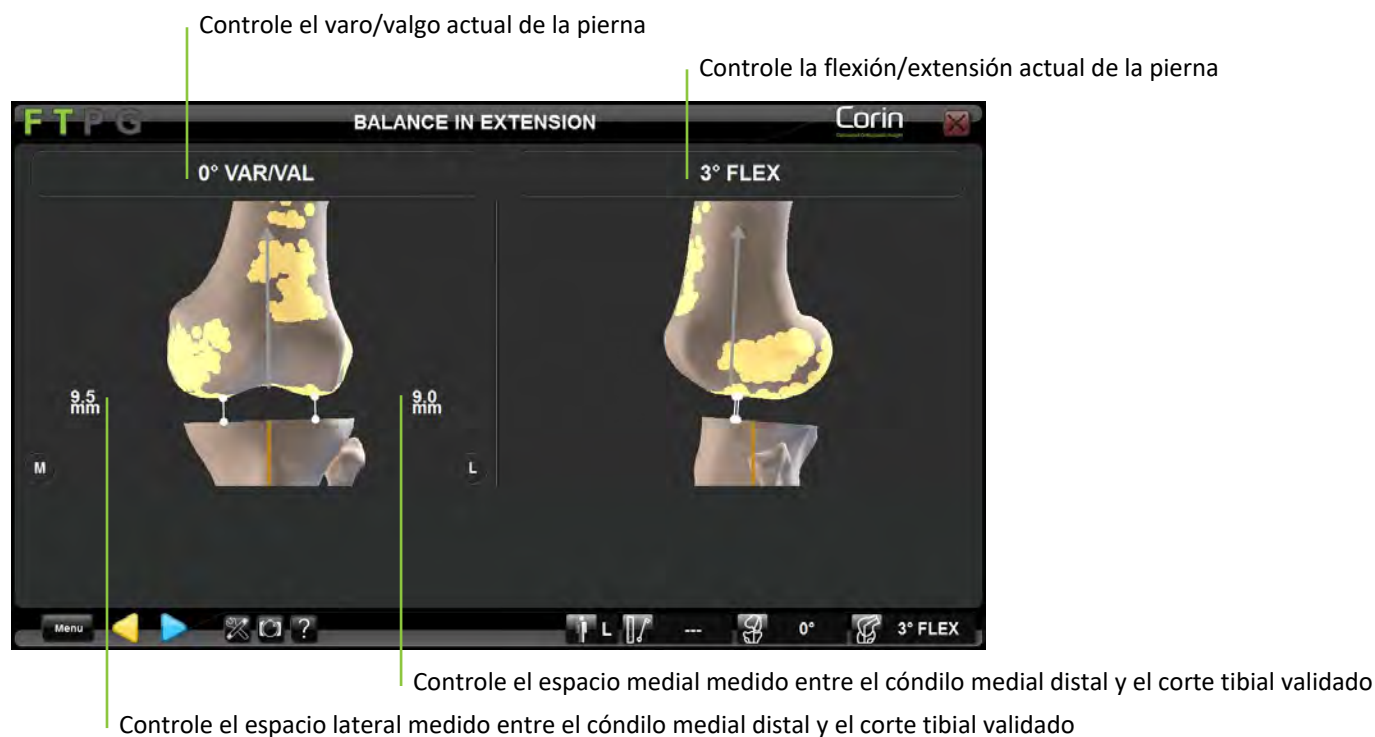
RECOMENDACIÓN: Al usar la opción de referencia posterior, el software de planificación ART inicialmente propondrá un tamaño del componente femoral, si el valor de la Resección Anterior es mayor a 1.0 mm POST. Para ciertas anatomías de pacientes, especialmente para fémures con una relación de aspecto estrecha de ML a AP, esto puede dar como resultado un tamaño de componente femoral mayor que el deseado. El cirujano debe evaluar un tamaño más pequeño reduciendo manualmente el tamaño y ajustando la posición del componente según sea necesario y visualizar los contornos de resección. La flexión del componente femoral o la traducción AP se puede ajustar para lograr el calce óptimo del componente.

4.10 Planificación femoral con equilibrio de ligamento

Nota: Seleccione el perfil de equilibrio del ligamento sin la opción BalanceBot™ (véase §5.2 y §5.3). Los pasos que se describen abajo siguen inmediatamente la navegación del corte tibial.

Registre el equilibrio del ligamento en extensión:

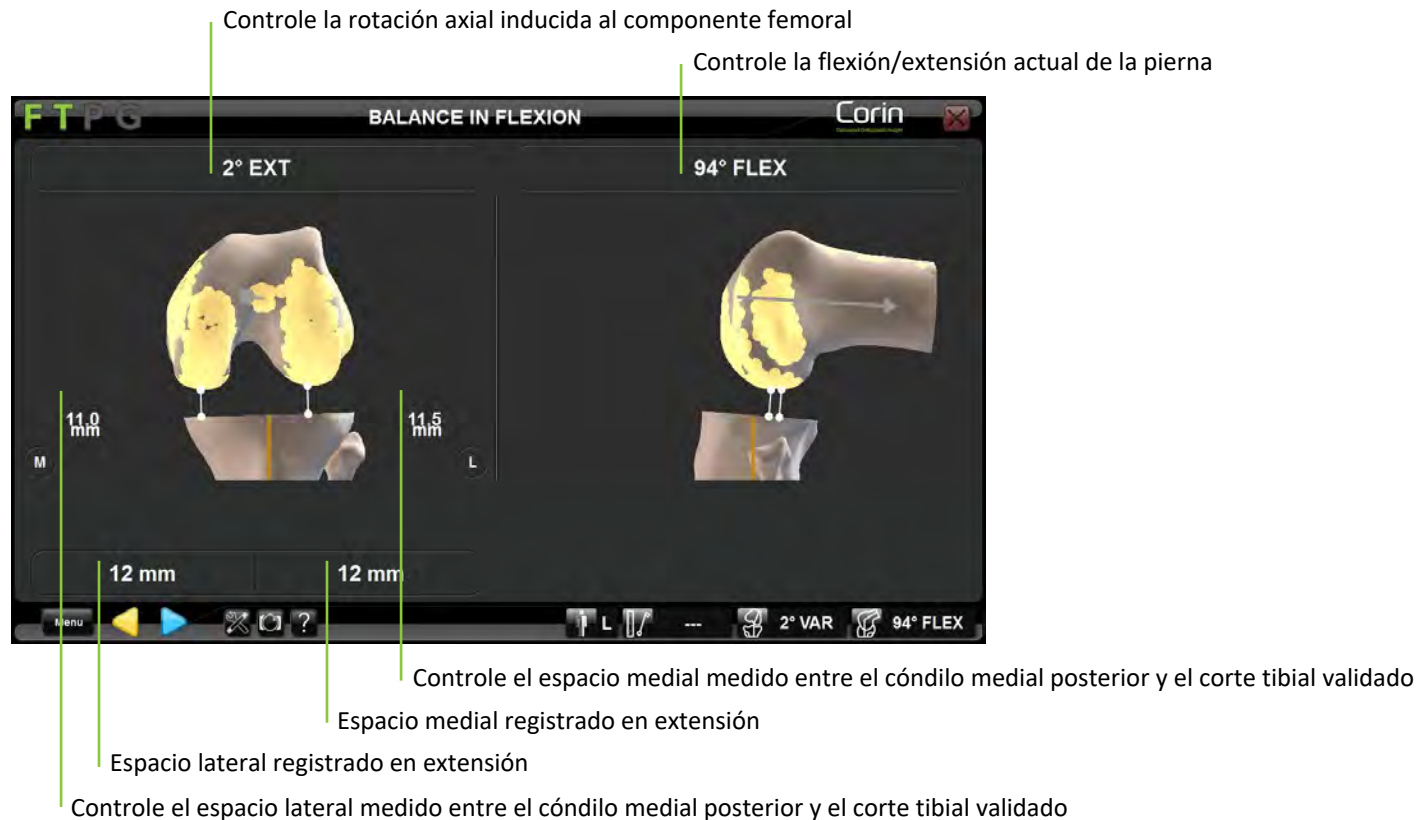
- Coloque la pierna en completa extensión y tense los ligamentos utilizando un dispositivo adaptado (espaciador asimétrico o dispositivo de distracción) para estabilizar la rodilla.
- Verifique la estabilidad de la rodilla y la alineación de la pierna en el plano frontal y sagital.
- Evalúe la estabilidad en varo tensionado y valgo tensionado y tome nota de la variación de espacio de los dos compartimentos.



Registre los espacios de extensión: Toque .

Registre el equilibrio del ligamento en flexión:

- Coloque la pierna a 90° de flexión y tense los ligamentos utilizando un dispositivo adaptado (espaciador asimétrico o dispositivo de distracción) para estabilizar la rodilla.
- Verifique la estabilidad de la rodilla y controle la rotación axial que se inducirá al implante femoral para que tenga un corte posterior paralelo al corte tibial a 90° de flexión.
- Evalúe la estabilidad en varo/valgo tensionado y tome nota de la variación de espacio de los dos compartimentos.

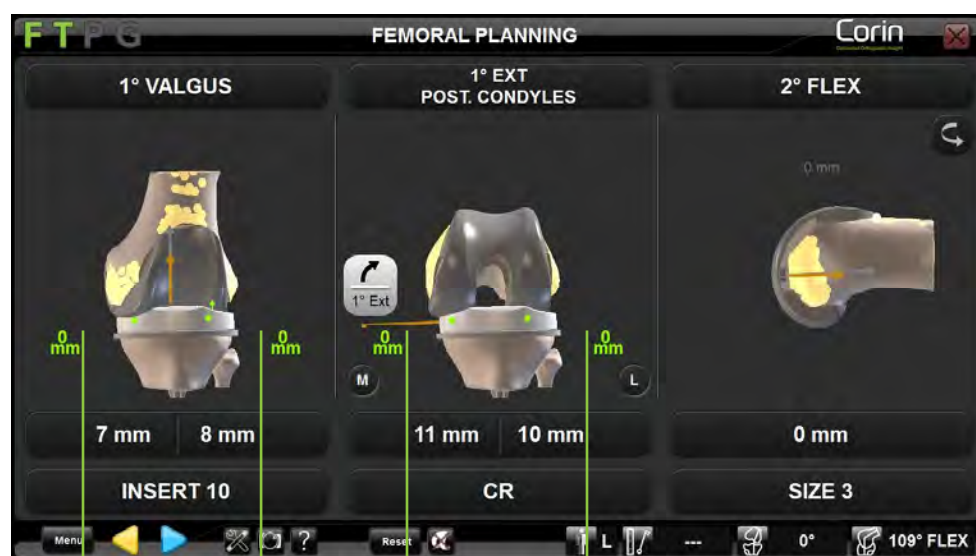


Registre los espacios de flexión: Toque  .

Ajuste la planificación femoral:

Se propone el tamaño y la posición del implante femoral según el modelo OMNIBotics Bone Morphing[®] que se generó previamente y los detalles del implante usado. En este caso, el método preferido para establecer la rotación es rotar el componente femoral para que quede paralelo al corte tibial respetando los límites anatómicos de la colocación del implante. Además, la información del espacio indica que corresponde a la posición del implante simulada y los espacios de flexión/extensión previamente registrados.

Nota: La posición de extensión y flexión que se muestra en la pantalla corresponde a las dos posiciones de referencia que se registraron previamente. Estas posiciones deberían corresponder a posiciones estables y correctamente alineadas de la rodilla. En general, es necesario ajustar el tamaño y la posición del componente femoral para lograr espacios iguales (medial/lateral/extensión/flexión) a fin de obtener la misma estabilidad con el implante final que durante los pasos de equilibrio de ligamento.




Controle el espacio medial en flexión (espacio de implante o espacio de resección)

Controle el espacio lateral en flexión (espacio de implante o espacio de resección)

Controle el espacio medial en extensión (espacio de implante o espacio de resección)

Controle el espacio lateral en extensión (espacio de implante o espacio de resección)

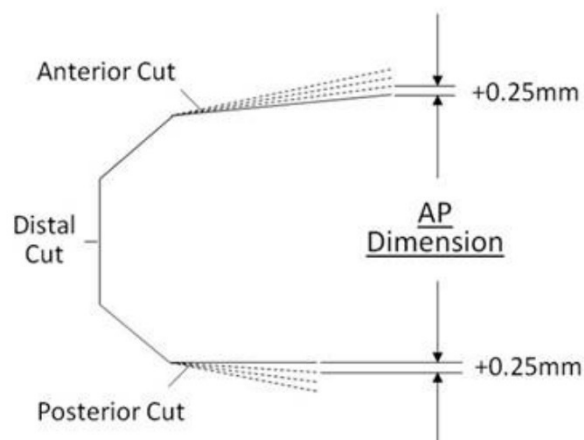
Nota: El usuario puede decidir mostrar la distancia entre el inserto tibial y el componente femoral ("espacio del implante"), la distancia entre el corte tibial proximal y el corte femoral distal/posterior ("espacio de resección"), o ambos.

Cuando elige mostrar el "espacio del implante" y el "espacio de resección", toque  para ir venir entre las dos opciones.

4.11 Ajuste de calce del componente femoral- Solo para Apex Knee

La función de ajuste de calce del componente femoral modifica las ubicaciones relativas planificadas de las resecciones anterior y posterior por el número especificado (-0.25 mm, -0.5 mm, -0.75 mm) de modo que se elimine menos hueso en relación con la configuración predeterminada.

Vea la Figura a continuación:

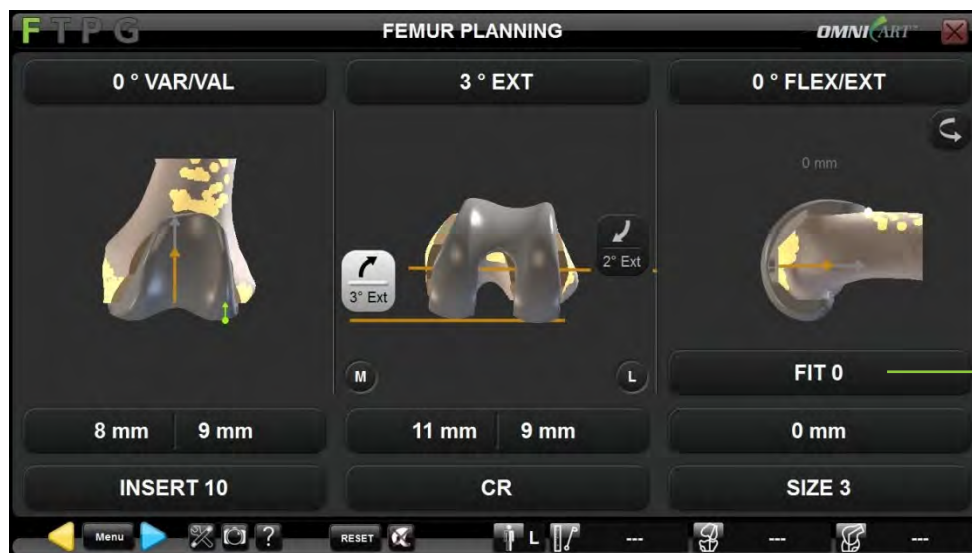


El ajuste de calce ajusta la posición relativa de las resecciones específicas anterior y posterior en incrementos de 0.25 mm en su punto más proximal. Las líneas sólidas y punteadas representan la ubicación predeterminada (línea a línea) y ajustada, respectivamente.

Esta función se habilita en las configuraciones del perfil del usuario y requiere el uso de OMNIBot™. Disponible solamente para Apex Knee. Una vez habilitado, el ajuste de calce del componente del fémur se puede modificar intraoperatoriamente durante los siguientes pasos:

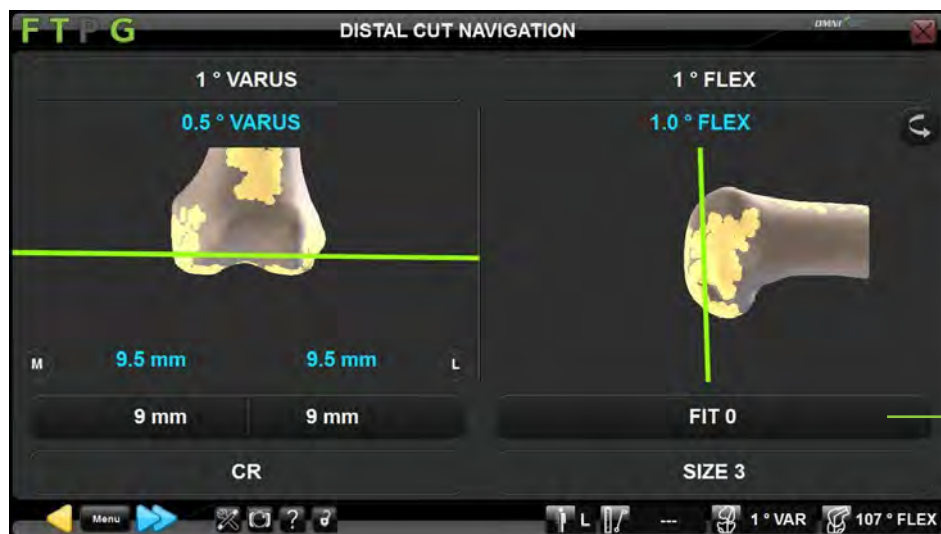
- Planificación femoral.
- Corte distal.
- Corte anterior si el corte anterior se navega antes del corte posterior.
- Corte posterior si el corte posterior se navega antes del corte anterior.

Ajuste de calce del componente femoral durante la planificación femoral: Toque el botón de parámetro para ajustar y luego toque +/-



Verifique/ajuste el calce del
componente de fémur

Ajuste de calce del componente femoral durante la navegación del corte distal: Toque el botón de parámetro para ajustar y luego toque +/-



Verifique/ajuste el calce del componente de fémur

Ajuste de calce del componente femoral durante la navegación del corte anterior: Toque el botón de parámetro para ajustar y luego toque +/-



Verifique/ajuste el calce del componente de fémur

Ajuste de calce del componente femoral durante la navegación del corte posterior: Toque el botón de parámetro para ajustar y luego toque +/-



Verifique/ajuste el calce
del componente de
fémur

Notas: El ajuste de calce puede afectar la resección posterior y los valores de la marca anterior, ya que las posiciones de las resecciones se ajustarán ligeramente, pero la posición del componente femoral no se modificará.

Si el valor del ajuste de calce se reduce (por ej. de -0,25 mm a -0,5 mm) después de que se haya realizado el corte anterior o posterior, el valor se muestra en rojo para indicar la resección previa eliminó el hueso.



ADVERTENCIA: Es posible que no se mantenga el ajuste de calce del componente femoral (-0,25 mm, -0,50 mm, -0,75 mm) si el OMNIBot se recalibra después de realizar la resección anterior o posterior.

4.12 Planificación femoral con Predictive Balance™

El BalanceBot es un instrumento de tensión con sensores de fuerza integrados y actuadores de posición. Junto con la navegación, ayuda al cirujano con el equilibrio de ligamentos durante la artroplastia total de rodilla.

Nota: Seleccione un perfil de corte tibial primero con Evaluación de Equilibrio Inicial con el BalanceBot (véase §5.2).



ADVERTENCIA: El dispositivo está previsto para funcionar a temperatura ambiente. Si el dispositivo está demasiado caliente, debe esperar que se enfríe a temperatura ambiente.

Prepare el BalanceBot:



Seleccione el tamaño y el lado correcto de la placa tibial (#NS-5011L a NS-5016R) y conéctela a al BalanceBot (#NS-52000/NS-52900) con un destornillador H3.5 (#KS-62030).

Nota: el corte tibial o la meseta tibial resecada se utiliza para determinar el tamaño apropiado de la placa tibial.



Seleccione el par (A+B) correcto del tamaño y lado de las paletas femorales (#NS-5022L-A a NS-5022L-B) y conéctelos a cada uno de los dos ejes del BalanceBot (#NS-52000/NS-52900) con un destornillador H3.5 (#KS-62030). La Paleta A va con el Eje A y la Paleta B va con el Eje B.



ADVERTENCIA: Si la placa tibial o cualquiera de las dos paletas femorales parecen no estar correctamente ajustadas después de haber completado la calibración del BalanceBot, entonces se deben ajustar correctamente, y se debe volver a realizar el paso de calibración de del BalanceBot utilizando el Menú.

Conecte el BalanceBot a la Estación:







Conecte el extremo del Cable Espaciador estéril (#NS-44000) al BalanceBot (#NS-52000/NS-52900). El punto rojo en el conector del cable debe alinearse con el punto rojo en el conector del espaciador o con el lado anterior del BalanceBot.



Mantenga el BalanceBot y la mayor parte del cable de conexión en la mesa de operaciones y entregue el otro extremo del cable al personal no estéril para conectarlo al conector del BalanceBot correspondiente (conector izquierdo) en OMNIBotics Station. El punto rojo en el conector se debe alinear con el punto rojo en el puerto conector de la Estación.

	ADVERTENCIA: Para evitar dañar los conectores, el cable gris de BalanceBot se debe conectar al puerto del conector de Espaciador indicado de la Caja de la Estación y no al puerto conector de OMNIBot™ con el anillo de identificación verde.
	ADVERTENCIA: Al instalar el BalanceBot, deje un poco de cable extra cerca del paciente. El cable debe enrollarse en un bucle de al menos 30 cm (12 pulgadas) de diámetro y colocarse al lado del paciente. En caso de que el cable se tire accidentalmente, este bucle


	ayudará a evitar que el cable se desconecte o dañe el espaciador, el cable o una demora en la cirugía. Si el BalanceBot se desconecta después de la calibración, el espaciador se debe recalibrar.
	ADVERTENCIA: El cable del BalanceBot que conecta el espaciador con la caja de la Estación se debe tratar con cuidado y protegerse de daño mecánico. No doble ni aplaste el cable con equipo pesado en el piso.
	ADVERTENCIA: Siempre tenga un cable del BalanceBot de repuesto para reemplazar un cable fuera de servicio.
	ADVERTENCIA: Trate de evitar el contacto directo del cable del BalanceBot y el tejido o el hueso del paciente.
	ADVERTENCIA: En el caso de que el BalanceBot no conecte, el cirujano puede continuar con el protocolo de navegación utilizando bloques de espaciador estándar o el inserto de prueba para el equilibrio del ligamento.




Calibrar el BalanceBot:

- Sostenga el cuerpo de BalanceBot de manera vertical con una mano. Asegúrese de que la placa tibial y las paletas femorales estén firmemente ajustadas al cuerpo del espaciador.



Nota: El BalanceBot debe sacarse de la articulación de la rodilla, la placa tibial / paletas femorales deben estar ajustadas firmemente y no se debe aplicar fuerza externa al BalanceBot durante todo el proceso para garantizar la precisión cada vez que se calibra el BalanceBot.

- Toque  y manténgalo presionado durante todo el proceso de calibración del BalanceBot. La adquisición se completará cuando la barra verde se llene y el espaciador se retraiga y se expanda por completo.

	ADVERTENCIA: Antes de calibrar el BalanceBot, asegúrese de que nada pueda interferir con el movimiento del dispositivo, especialmente cuando el espaciador se retraiga a su posición más lenta. Si este no es caso, la precisión del sistema podría verse afectada.
	ADVERTENCIA: No coloque las manos o los dedos en la placa tibial o las paletas femorales durante el proceso de calibración para evitar pellizcos.
	RECOMENDACIÓN: Si el BalanceBot se desconecta (es decir, se presiona el botón de detención de emergencia, o se desconecta el cable), después de haberse completado la calibración, el BalanceBot deberá ser recalibrado.

Evalúe el equilibrio de ligamento inicial a lo largo de la flexión/extensión con el BalanceBot en modo control de fuerza:

Nota: Los pasos que se describen abajo siguen inmediatamente la navegación del corte tibial.

Controle la fuerza y el espacio medial en tiempo real

Controle el varo/valgo actual de la pierna en extensión y la rotación interna/externa (axial) en flexión

Controle la fuerza y el espacio lateral en tiempo real

Controle la flexión/extensión actual de la pierna



Borrar gráficos

Las fuerzas de alternancia se muestran entre libras y newtons

Retraiga el BalanceBot a su posición más baja (Inicio)

Cambie el BalanceBot del modo de control de fuerza al modo de control de altura


Establezca la fuerza objetivo en Flexión

Active/desactive el BalanceBot

Establezca la fuerza objetivo en Extensión

- Después de la validación de corte tibial, coloque la pierna en extensión completa e inserte el BalanceBot en la articulación de la rodilla.
- Establezca la fuerza objetivo en extensión (predeterminado 80N a 0°) y en flexión (predeterminado 80N a 90°). Ajuste la fuerza como lo desee a la tensión preferida.

Nota: El BalanceBot aplicará la misma fuerza a los compartimientos medial y lateral y ajustará automáticamente la fuerza aplicada al nivel de flexión si se dirigen diferentes fuerzas para extensión y flexión.

- Asegúrese de que el tobillo se pueda mover de forma mediolateral cuando adquiera un espacio en la extensión
- Toque  para activar el BalanceBot y aplique las fuerzas objetivo a cada compartimiento de la articulación de la rodilla.



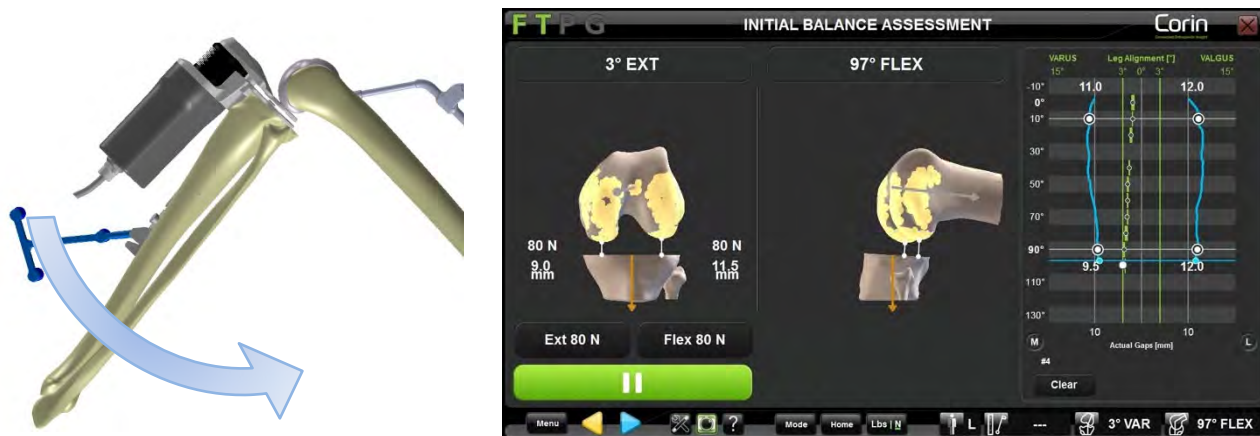
- Con la rodilla en extensión, verifique que los espacios de la rodilla y la alineación de la pierna estén en los planos frontal, sagital y axial.
- Si el cirujano desea crear un plan quirúrgico en este paso para corregir una alineación errónea tibio femoral, las liberaciones de ligamentos pueden realizarse bajo una fuerza de extensión constante.

Nota: Si es posible, mantenga BalanceBot activado en la articulación de la rodilla y observe el cambio en la alineación de la pierna como resultado de las liberaciones que se realizan.

Nota: Se recomienda el uso de una técnica de punción con aguja para un mejor control durante el proceso de liberación de ligamento. Se debe tener cuidado de no liberar demasiado los ligamentos.

Una vez que esté satisfecho con los espacios de rodilla y la alineación de pierna en extensión, se pueden adquirir espacios de manera dinámica en toda la flexión flexionando lentamente la pierna desde extensión completa hasta flexión máxima. Apoye el fémur desde la parte posterior de la rodilla durante la adquisición para minimizar la influencia del peso del fémur en las mediciones de espacio.

Nota: Es posible que desee borrar el gráfico trazado en el lado derecho de la pantalla antes de registrar las curvas de espacios finales. Para esto, debe tocar el botón "Clear" [Borrar]



Nota: Controle la rotación de la tibia en relación con el fémur durante la adquisición.


- Con la rodilla en flexión, verifique los espacios de rodilla y la rotación axial del fémur.


Nota: La rotación axial del fémur se calcula como el ángulo entre la referencia de la rotación primaria del fémur (cóndilos posteriores) y el eje mecánico tibial. Indica la rotazione dell'impianto femorale necessaria per creare uno spazio articolare rettangolare durante la flessione quando la tibia viene tagliata in posizione neutra rispetto all'asse meccanico.

- Si el cirujano desea crear un plan quirúrgico en este paso para corregir una alineación errónea tibio femoral, las liberaciones de ligamentos pueden realizarse bajo una fuerza de flexión constante.

Nota: Si es posible, mantenga BalanceBot activado en la articulación de la rodilla y observe el cambio en la alineación de la pierna como resultado de las liberaciones que se realizan.

- Verifique los espacios finales y la alineación de la pierna en todo el rango de movimiento utilizando el gráfico a la derecha de la pantalla. Se requieren adquisiciones de espacio a 0° y 90° de flexión como mínimo para proceder con el siguiente paso.

- Toque  y retire el BalanceBot de la articulación de la rodilla.

Nota: El BalanceBot se retractará automáticamente a su posición más baja cuando se haya tocado .

Consejo: Si la rodilla no puede alcanzar la extensión completa con el BalanceBot posicionado en la articulación de la rodilla, considere una o más de las siguientes opciones: asegurarse de que la parte posterior de la rodilla se haya limpiado lo suficiente del menisco y otros tejidos blandos; empujar suavemente hacia abajo en la cara anterior de la rodilla para extender completamente la articulación de la rodilla; realizar una resección provisional del fémur distal. Para una rodilla apretada en extensión, considere extirpar uno o dos milímetros más del fémur distalmente al planificar el implante femoral.

Ajuste la planificación femoral:

El tamaño y la posición propuestos para el implante femoral están basados en el modelo OMNIBotics Bone Morphing™ que se generó previamente y los detalles del implante usado. Los valores de espacio predictivos se muestran en extensión y en 90° of flexión. Los espacios predictivos del implante se trazan en todo el rango de flexión de acuerdo con los huecos previos a la resección adquiridos con el BalanceBot y la posición actual planificada del implante femoral. También se muestra la alineación de pierna basada en los cortes óseos tibiales y femorales planificados validados.



Nota: Las posiciones relativas del fémur y la tibia que se muestran en la pantalla en extensión y flexión corresponden a las posiciones relativas de la articulación que se registraron durante la evaluación de equilibrio inicial. Estas posiciones deberían corresponder a posiciones estables y correctamente alineadas de la rodilla, controlado con el BalanceBot.

Los espacios mediolaterales que se muestran en la pantalla no serán iguales en la mayoría de los casos, así que puede ser necesario ajustar el plan para lograr espacios iguales en extensión y en flexión. Esto es necesario para obtener la misma estabilidad con el implante final como se ha evaluado durante el equilibrio de ligamento con el BalanceBot.

Nota: La función "AutoBalance" se puede utilizar para sugerir automáticamente un plan femoral inicial que trata de lograr espacios iguales de extensión y flexión. Cuando la función está activada (véase §5.3), use el botón AUTO en la pantalla para alternar entre la optimización de planificación propuesta y el plan predeterminado de "Resecciones medidas" para evaluar los cambios propuestos al plan.



Alterne entre "AutoBalance" y el plan de "Resección medido"

Planificación "AutoBalance" optimizada

Planificación "Resección medida" predeterminada

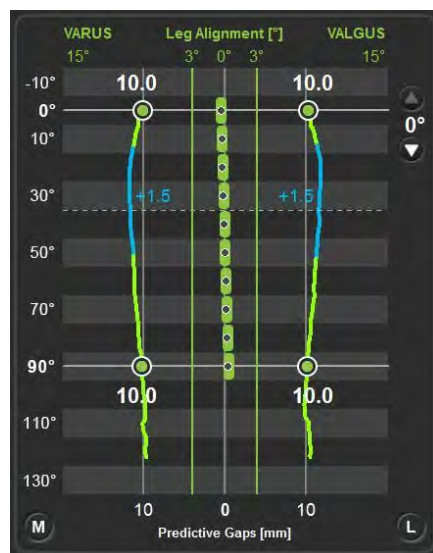
- Visualice el plan femoral propuesto en el modelo del hueso y evalúe los valores de resección ósea y los espacios predictivo.


Nota: Los espacios predictivos se muestran con un código de color para indicar la diferencia entre el espacio predictivo computarizado y el grosor planificado espesor del implante tibial.

Color	Espacio – espesor del implante [mm]
Rojo	<-1
Verde	-1 a 1
Celeste	>1

- Ajuste los parámetros de planificación femoral (posición, tamaño) de acuerdo con el criterio del cirujano.
- Observe el cambio en los valores y curvas del espacio.

Nota: Toque el espacio predictivo en cualquier lugar entre la extensión y la flexión de 90° para mostrar una línea de escaneo que indica la cantidad de espacio entre las curvas de espacio predictivas y la inserto tibial seleccionado en esa posición de flexión de la pierna.



- Toque  para confirmar el plan del implante femoral

4.13 Navegación del corte tibial con una guía de cuchilla

La guía de cuchilla (#4160-5000) ha sido específicamente diseñada para la navegación y localización de los bloques de corte estándar.



ADVERTENCIA: Antes de la navegación del corte tibial, se recomienda fuertemente verificar que la referencia "T" no se haya movido al colocar el Puntero en la superficie ósea.

Si la distancia que se muestra (véase §2.9) desde el Puntero hasta el hueso es mayor a 1 mm en las áreas confiables del modelo del hueso reconstruido, las referencias ciertamente se han movido. La precisión ya no se garantiza y la Tibia se debe volver a registrar (Eje y Bone Morphing) o el usuario debe cambiar a un protocolo quirúrgico convencional.

Cuando se usa un registro de un solo punto en la tibia, el puntero debe colocarse en el punto de confianza tibial para verificar la precisión del registro.

Navegar el bloque de corte tibial (#WS-20002 y WS-20003):



Use el botón pulsador para conectar la referencia "G" (#0501-5070 o NS-300G4) a la guía de cuchilla (#4160-5000).



Inserte la guía de cuchilla con la referencia "G" en la ranura de corte del bloque de corte tibial del conjunto de instrumentos manuales.

La cara inferior de la guía de cuchilla debe estar completamente en contacto con la cara del bloque de corte que guía sierra.



Seleccionar tipo de implante- Solo para Apex Knee: Si es necesario y al usar la opción de registro de un solo punto de tibia (no planificación de tibia), toque el botón "Standard" [estándar] y luego toque </> para cambiar el tipo de implante a "Modular".

Nota: Al seleccionar el implante de tibia modular para Apex Knee, la inclinación tibial se ajustará automáticamente a 0° y la resección tibial a +2 mm.


Ajuste la posición de corte planificada: Toque el botón de parámetro para ajustar y luego toque +/-.

Nota: Cuando usa un registro de un solo punto en la tibia, el modelo 3D de la tibia no es representativo de la verdadera anatomía del paciente. Como consecuencia, la posición de corte planificada en las vistas 3D tampoco serán necesariamente representativas. En este

caso, es importante principalmente ajustar la posición de corte según los números que se indican para cada parámetro que sean precisos en cualquier caso.

Navegar la posición del instrumento a la posición de corte planificada: Ajuste manualmente la posición del bloque de corte tibial equipado con la guía de cuchilla y la referencia "G" hasta que las líneas de corte estén alineadas y verdes (las líneas azules indican que el bloque de corte no está perfectamente alineado con la planificación).

Realizar el corte tibial:

- Fije el bloque de corte tibial con las clavijas brindadas con la instrumentación manual.
- Toque  para registrar la posición del bloque de corte y retire la guía de cuchilla de la ranura del bloque de corte.



ADVERTENCIA: Verifique que el bloque de corte esté seguro antes de realizar el corte del hueso.

4.14 Navegación del corte tibial con el NanoBlock™

El NanoBlock (#4137-5000) es un bloque de corte que ha sido específicamente diseñado para la navegación del corte distal femoral y tibial. Permite un ajuste fino de la orientación y profundidad del corte.

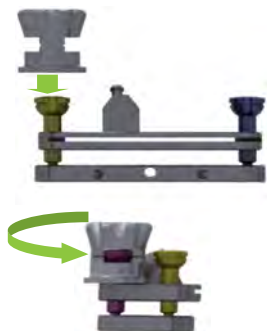


ADVERTENCIA: Antes de la navegación del corte tibial, se recomienda fuertemente verificar que la referencia "T" no se haya movido al colocar el Puntero en la superficie ósea.

Si la distancia que se muestra (véase §2.9) desde el Puntero hasta el hueso es mayor a 1,0mm en las áreas confiables del modelo del hueso reconstruido, las referencias ciertamente se han movido. La precisión ya no se garantiza y la Tibia se debe volver a registrar (Eje y Bone Morphing) o el usuario debe cambiar a un protocolo quirúrgico convencional.

Cuando se usa un registro de un solo punto en la tibia, el puntero debe colocarse en el punto de confianza tibial para verificar la precisión del registro.

Navegar el NanoBlock (#4137-5000):

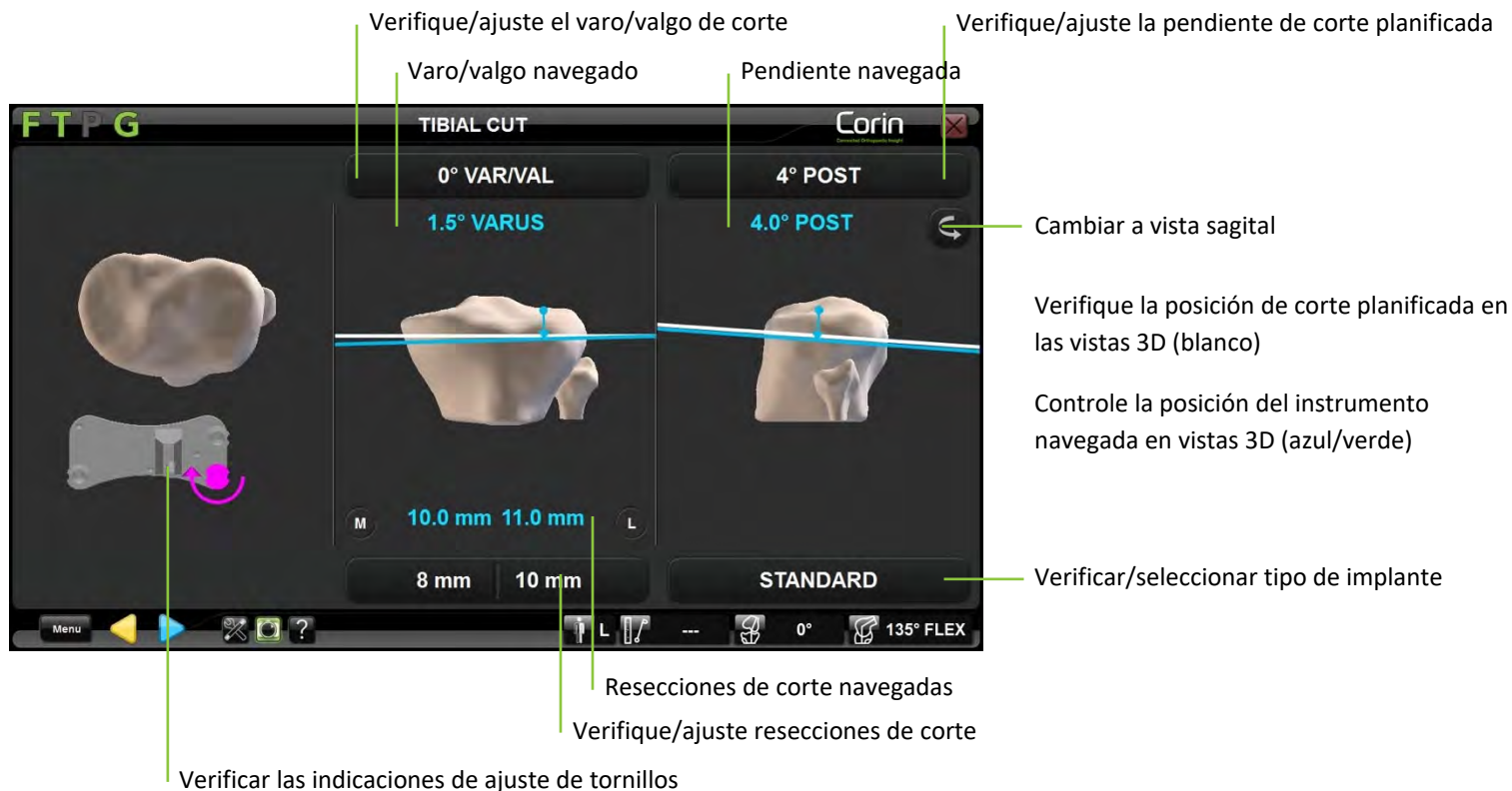


Ajuste la posición inicial de cada tornillo de ajuste de NanoBlock (#4137-5000) utilizando el conector de inicialización de NanoBlock (#4137-2050).

La ranura mecanizada en la cabeza de cada tornillo debe aparecer en el centro de la ventana y alinearse con las ranuras mecanizadas en el zócalo de inicialización.



Use el botón pulsador para unir la referencia "G" (#0501-5070 o NS-300G4) al NanoBlock.



Seleccionar tipo de implante- Solo para Apex Knee: Si es necesario y al usar la opción de registro de un solo punto de tibia (no planificación de tibia), toque el botón "Standard" [estándar] y luego toque </> para cambiar el tipo de implante a "Modular".

Nota: Al seleccionar el implante de tibia modular para Apex Knee, la inclinación tibial se ajustará automáticamente a 0° y la resección tibial a +2 mm.

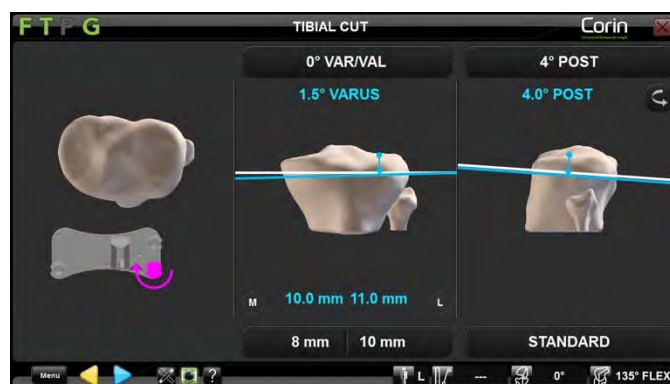
Ajuste la posición de corte tibial planificada: Toque el botón de parámetro para ajustar y luego toque +/-.

Nota: Cuando usa un registro de un solo punto en la tibia, el modelo 3D de la tibia no es representativo de la verdadera anatomía del paciente. Como consecuencia, la posición de corte planificada en las vistas 3D tampoco serán necesariamente representativas. En este caso, es importante principalmente ajustar la posición de corte según los números que se indican para cada parámetro que sean precisos en cualquier caso.

Posicione el NanoBlock en el corte planificado:

- Ajuste manualmente la posición del NanoBlock equipado con la referencia "G" hasta que las líneas de corte se vuelvan azul o verde en la pantalla.

Nota: Las líneas de corte rojas indican que el NanoBlock está demasiado lejos de la línea objetivo y no se puede poner en su posición.

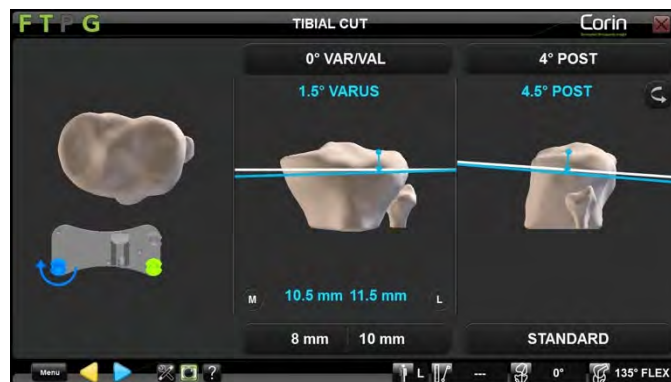


- Cuando la línea de corte es azul o verde, conecte el NanoBlock a la tibia con 2 o 3 tornillos del hueso de Ø3.2 mm (#4148-1004 o #4148-1005). Comience con el orificio del centro ya que esto facilita la capacidad de ajuste al proporcionar un punto de bisagra. Los dos orificios exteriores son convergentes.



ADVERTENCIA: El uso de clavos o tornillos terceros puede causar grave daño al NanoBlock y un daño grave al paciente.

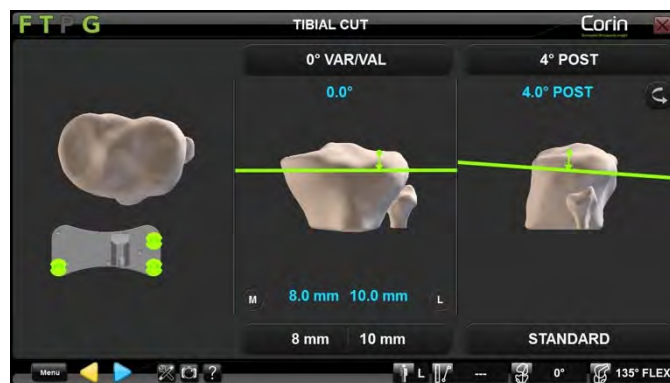
- Ajuste cada uno de los 3 tornillos de NanoBlock utilizando el destornillador H3.5 (#KS-62030) siguiendo las indicaciones de la pantalla. En el ejemplo a continuación, el tornillo azul se debe girar en el sentido de las agujas del reloj.







ADVERTENCIA: Al ajustar la posición del plano de corte del NanoBlock con el destornillado H3.5, no aplique excesivo torque a los tornillos ya que podría dañar los tornillos y comprometer la estabilidad del NanoBlock.

Realice el corte tibial: Se ha logrado la posición de corte planificada cuando los 3 tornillos se vuelvan azul.

- Coloque el estabilizador de cabeza de tornillo de Nanoblock (#4137-5050) sobre los 3 tornillos.



- Toque  para registrar la posición del NanoBlock y borre el "G" del NanoBlock utilizando el botón pulsador en la fijación reproducible.
- Corte el hueso utilizando una hoja de sierra oscilante de 0,049" o 1,27 mm que corresponde al grosor de la ranura para lograr un corte preciso.

	ADVERTENCIA: Use solo cuchillas de 1,27 mm con el NanoBlock.
	ADVERTENCIA: Verifique que el bloque de corte esté seguro antes de realizar el corte del hueso.
	ADVERTENCIA: El calor que genera la hoja de sierra en un bloque de corte OMNI es idéntico a un bloque de corte estándar. En caso de sobrecalentamiento, rocíe el bloque con agua.

4.15 Navegación del corte distal femoral con el NanoBlock™

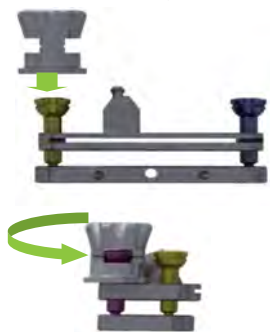
El NanoBlock (#4137-5000) es un bloque de corte que ha sido específicamente diseñado para la navegación del corte distal femoral y tibial. Permite un ajuste fino de la orientación y altura del corte.



ADVERTENCIA: Antes de la navegación de cortes femorales, se recomienda fuertemente verificar que la referencia "F" no se haya movido al colocar el Puntero en la superficie ósea.

Si la distancia que se muestra (véase §2.9) desde el Puntero hasta el hueso es mayor a 1mm en las áreas confiables del modelo del hueso reconstruido, las referencias ciertamente se han movido. La precisión ya no se garantiza y el Fémur se debe volver a registrar (Eje y Bone Morphing) o el usuario debe cambiar a un protocolo quirúrgico convencional.

Navegar el NanoBlock (#4137-5000):

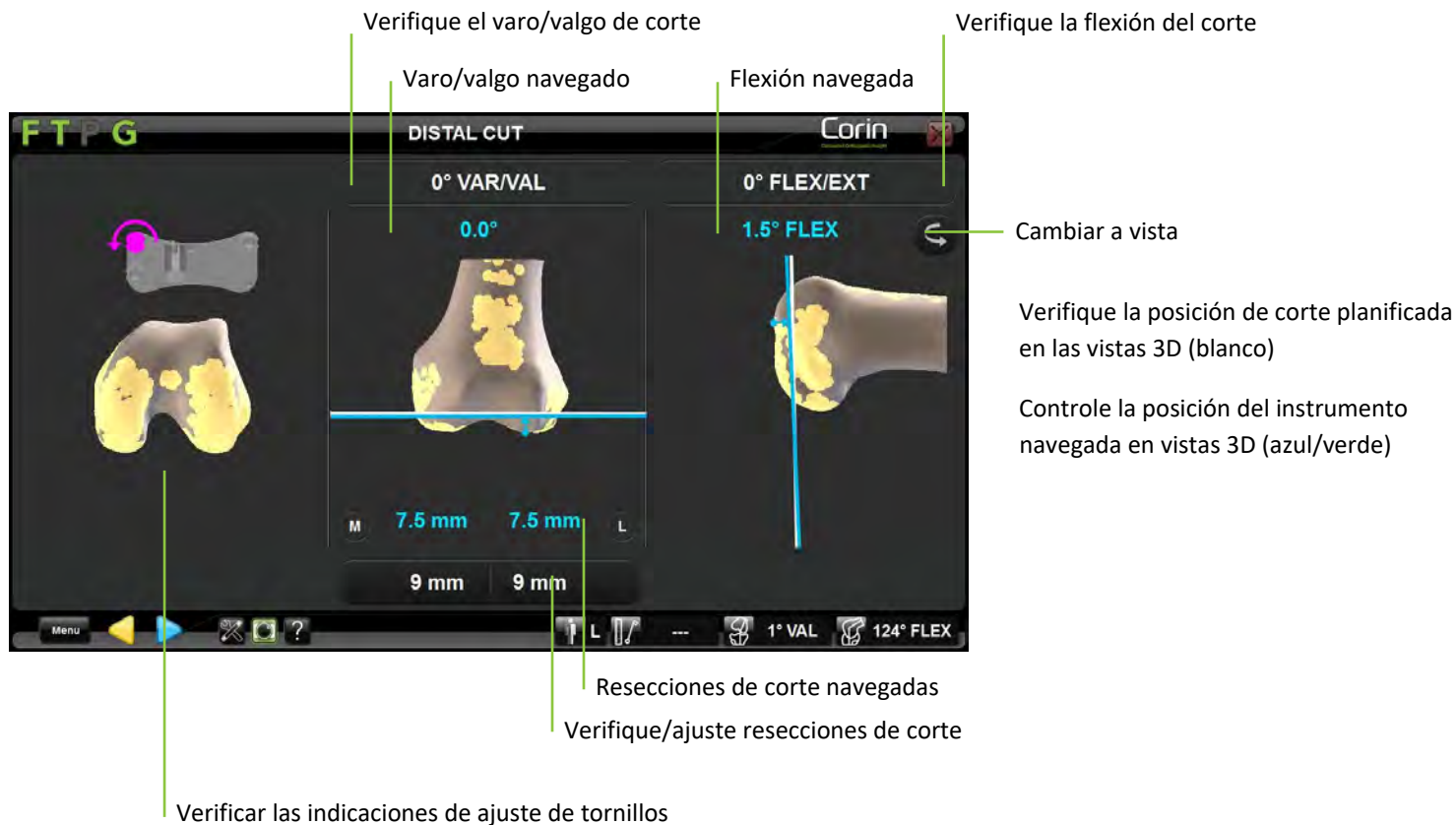


Ajuste la posición inicial de cada tornillo de ajuste de NanoBlock (#4137-5000) utilizando el conector de inicialización de NanoBlock (#4137-2050).

La ranura mecanizada en la cabeza de cada tornillo debe aparecer en el centro de la ventana y alinearse con las ranuras mecanizadas en el zócalo de inicialización.



Use el botón pulsador para unir la referencia "G" (#0501-5070 o NS-300G4) al NanoBlock.

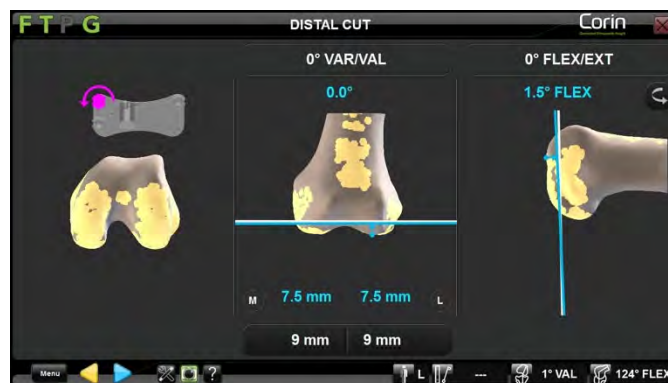


Ajuste la resección distal planificada: Toque el botón de parámetro para ajustar y luego toque +/-.

Posicione el NanoBlock en el corte distal planificado:

- Ajuste manualmente la posición del NanoBlock equipado con la referencia "G" hasta que las líneas de corte se vuelvan azul o verde en la pantalla.

Nota: Las líneas de corte rojas indican que el NanoBlock está demasiado lejos del corte planificado y no se debe poner en su posición.

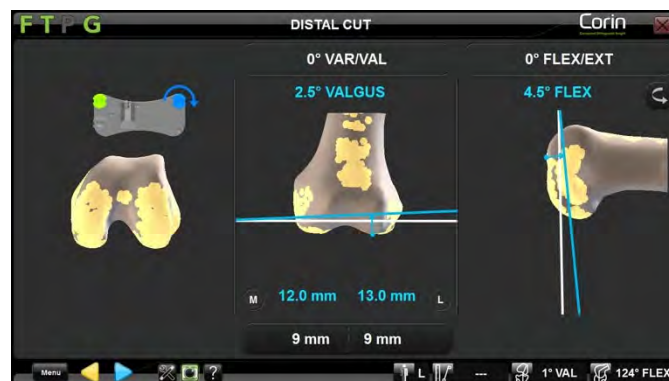
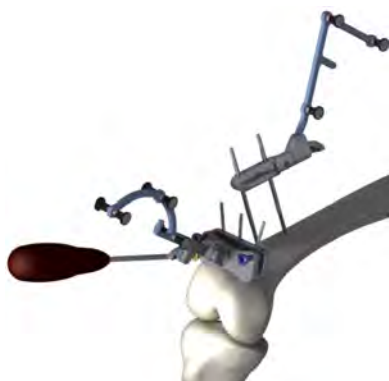


- Cuando la línea de corte es azul o verde, conecte el NanoBlock al fémur con 2 o 3 tornillos del hueso de Ø3,2 mm (#4148-1004 o #4148-1005). Comience con el orificio del centro ya que esto facilita la capacidad de ajuste al proporcionar un punto de bisagra. Los dos orificios exteriores son convergentes.



ADVERTENCIA: El uso de clavos o tornillos terceros puede causar grave daño al NanoBlock y un daño grave al paciente.

- Ajuste cada uno de los 3 tornillos de NanoBlock utilizando el destornillador H3.5 (#KS-62030) siguiendo las indicaciones de la pantalla. En el ejemplo a continuación, el tornillo azul se debe girar en el sentido de las agujas del reloj.

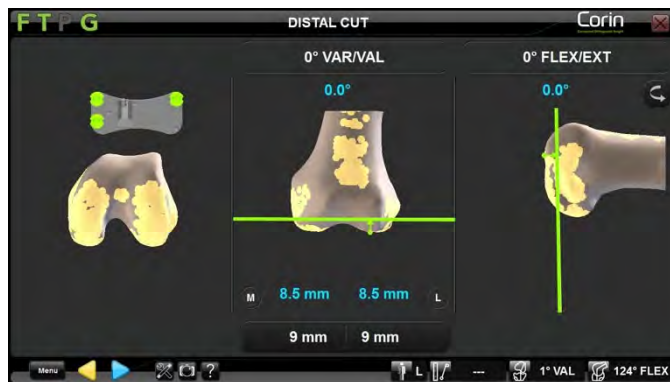





ADVERTENCIA: Al ajustar la posición del plano de corte del NanoBlock con el destornillado H3.5, no aplique excesivo torque a los tornillos ya que podría dañar los tornillos y comprometer la estabilidad del NanoBlock.

Realice el corte distal femoral: Se ha logrado la posición de corte planificada cuando todos los tornillos se vuelvan verde.

- Coloque el estabilizador de cabeza de tornillo de Nanoblock (#4137-5050) sobre los 3 tornillos.



- Toque  para registrar la posición del NanoBlock y borre el "G" del NanoBlock utilizando el botón pulsador en la fijación reproducible.
- Corte el hueso utilizando una hoja de sierra oscilante de 0,049" o 1,27 mm que corresponde al grosor de la ranura para lograr un corte preciso.



ADVERTENCIA: Use solo cuchillas de 1,27 mm con el NanoBlock.



ADVERTENCIA: Verifique que el bloque de corte esté seguro antes de realizar el corte del hueso.



ADVERTENCIA: El calor que genera la hoja de sierra en un bloque de corte OMNI es idéntico a un bloque de corte estándar. En caso de sobrecalentamiento, rocíe el bloque con agua.

4.16 Navegación del corte AP femoral con la placa de validación



ADVERTENCIA: Antes de la navegación de cortes femorales, se recomienda fuertemente verificar que la referencia "F" no se haya movido al colocar el Puntero en la superficie ósea.

Si la distancia que se muestra (véase §2.9) desde el Puntero hasta el hueso es mayor a 1,0mm en las áreas confiables del modelo del hueso reconstruido, las referencias ciertamente se han movido. La precisión ya no se garantiza y el Fémur se debe volver a registrar (Eje y Bone Morphing) o el usuario debe cambiar a un protocolo quirúrgico convencional.

Navegar la placa de validación:

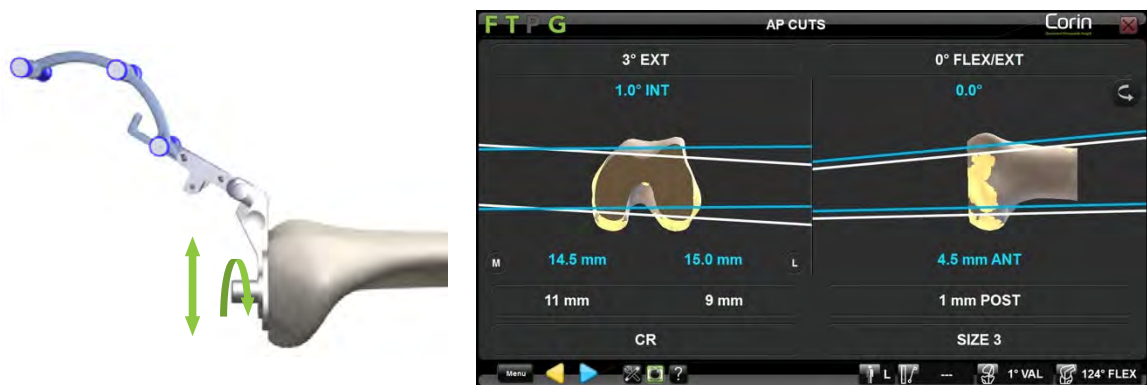


Use el botón pulsador para conectar la referencia "G" (#0501-5070 o NS-3000G) con la placa de validación (#4161-5400, NS-40500 o NS-54035 para Apex Knee, NS-54035 para Unity Knee y NS-54034 para HLS KneeTec).



Ajuste la posición de la placa de validación a los cortes planificados:

- Coloque la placa de validación equipada con la referencia "G" plana en el corte distal y ajuste manualmente la guía para alinear la línea de corte con la línea objetivo en la pantalla.




- Cuando la posición de la guía coincida con la posición planificada, taladre los dos agujeros piloto por las guías adecuadas de la Placa de validación utilizando un taladro con tope brindado con el conjunto de instrumentos manuales. Véase marcas en la Placa de Validación.



	<p>ADVERTENCIA: La placa de validación o las guías de perforación son específicas a cada implante (Apex Knee o Unity Knee). Asegúrese de estar usando la placa y las guías adecuadas para el implante usado antes de navegar los cortes femorales AP o la posición obtenida del bloque de corte 4 en 1 podría ser incorrecta.</p>
	<p>RECOMENDACIÓN: Deje una broca o un pasador en el primer orificio mientras perfora el segundo orificio para ayudar a estabilizar la placa de validación durante el proceso de perforación.</p>

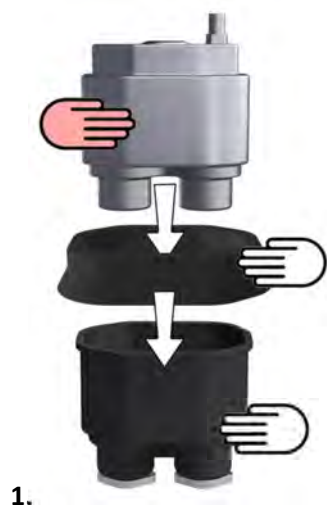
Realice los cortes AP femorales: Cuando todos los tornillos estén verde, se logró la posición final

- Toque  para registrar la posición de la placa de validación y retírelo del hueso.
- Coloque el bloque de resección femoral distal 4 en 1 del tamaño apropiado provisto con el conjunto de instrumentos manuales para el implante usado en el fémur distal introduciendo los clavos de bloque en los orificios previamente perforados.
- Corte el hueso utilizando una hoja de sierra oscilante de 0,049" o 1,27 mm que corresponde al grosor de la ranura para lograr un corte preciso.

4.17 Navegación femoral con el OMNIBot™

El sistema OMNIBot es un bloque de corte motorizado que está directamente unido al fémur del paciente. Junto con la navegación, asegura la precisión de los cortes al determinar la posición exacta de la guía de corte para cada uno de los 5 cortes femorales planificados.

Prepare el motor de OMNIBot: El montaje de la Unidad de Motor OMNIBot no estéril (#4144-6000) en la Caja Estéril de OMNIBot (#4144-7000 & 4144-4000 o NS-41000 & NS-42000) se debe realizar en condiciones asépticas.



Para asegurar la esterilidad, la unidad de motor OMNIBot se debe colocar adecuadamente en la caja estéril. Esto requiere la asistencia de dos personas, uno estéril y uno no estéril:

1. Coloque la guía de inserción de OMNIBot (#4144-8000) en la caja de OMNIBot (#4144-7000 o NS-41000) y deje caer la Unidad de Motor OMNIBot no estéril (#4144-7000) en la Caja de OMNIBot.

Nota: La Caja de OMNIBot y la guía de inserción de OMNIBot están diseñadas para prevenir cualquier contacto entre la Unidad de Motor OMNIBot no estéril y la parte externa de la Caja de OMNIBot.

2. Retire la guía de inserción de OMNIBot que ya no es estéril.





3.

3. Cierre la caja de OMNIBot con la cubierta de la caja de OMNIBot (#4144-4000 o NS-42000) y ciérrela de manera segura con el tornillo.



No estéril



Estéril

	ADVERTENCIA: El protocolo para insertar la Unidad de Motor OMNIBot en la Caja de OMNIBot está diseñado para prevenir la contaminación de la superficie externa de la Caja de OMNIBot. Este protocolo requiere el uso de la Guía de Inserción de OMNIBot y se debe seguir estrictamente. No inserte la Unidad de Motor OMNIBot en la Caja de OMNIBot sin la Guía de Inserción de OMNIBot. No use OMNIBot si la Guía de Inserción de OMNIBot está deteriorada o dañada.
	ADVERTENCIA: Antes de usar el OMNIBot, verifique que la cubierta de la caja de OMNIBot esté completamente cerrada y sellada. Todo el largo del perímetro de la cobertura de caja de OMNIBot debe estar en pleno contacto con la Caja de OMNIBot.
	ADVERTENCIA: La Unidad de Motor OMNIBot no es estéril; representa una posible fuente de infección para el paciente. Nunca abra la Caja de OMNIBot durante la cirugía.
	ADVERTENCIA: No ensamble la Unidad de Motor OMNIBot y su caja si la guía de inserción está dañada, rota, deformada o si no encaja adecuadamente en la caja de OMNIBot.

Si usa una Caja #4144-7000:



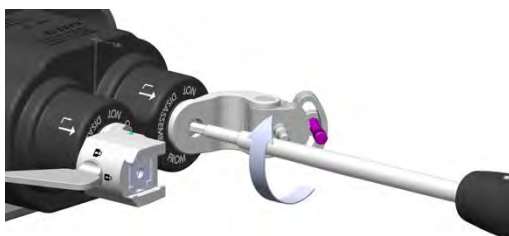
Ajuste los tornillos de fijación centrales en ambos ejes de la caja de OMNIBot (#4144-7000) con el destornillador H3.5 (#KS-62030) hasta que los ejes comiencen a girar.



Conecte la Interfaz de Ajuste de Orientación (#4145-2000) a la cara del eje (#1) dedicado con un destornillador H3.5.

Conecte la Interfaz de Fijación de la Guía de Corte (#4146-1000) a la cara del otro eje (#2) con el destornillador H3.5.

Si usa una Caja #NS-41000:



Ajuste los tornillos de fijación centrales en ambos ejes de la caja de OMNIBot (#NS-41000) con el destornillador H3.5 hasta que los ejes comiencen a girar.



ADVERTENCIA: Si uno de los ejes de la Caja de OMNIBot parece no estar correctamente ajustada después de haber completado la calibración del OMNIBot, entonces se debe ajustar correctamente y se debe volver a realizar los pasos de alineación y calibración de OMNIBot utilizando el Menú.

Conecte el OMNIBot a la Estación:

Si usa Caja #4144-4000 y Cable #4144-5000:



Conecte el conector del cable de OMNIBot de manguito gris (#4144-5000) a la cubierta de OMNIBot (#4144-4000). El punto rojo en el conector del cable se debe alinear con el punto rojo en el conector de la cubierta



Mantenga el OMNIBot y la mayor parte del cable de conexión en la mesa de operaciones y entregue el extremo de manguito verde del cable al personal no estéril para conectarlo al conector del OMNIBot con el anillo de identificación verde en OMNIBotics Station. El punto rojo en el conector se debe alinear con el punto rojo en el puerto conector de la Estación.



ADVERTENCIA: Si usa el cable de OMNIBot #4144-5000, para evitar dañar los conectores, el conector de manguito verde del cable de OMNIBot debe estar conectado a la Caja de OMNIBotics Station. El conector del manguito gris del cable de OMNIBot debe estar conectado a la cubierta de OMNIBot.

Si usa cubierta de caja #NS-41000 y cable simétrico #NS-43000:



Conecte cualquier extremo del cable simétrico de OMNIBot (#NS-43000) a la cubierta de OMNIBot (#NS-43000). El punto rojo en el conector del cable se debe alinear con el punto rojo en el conector de la cubierta



Mantenga el OMNIBot y la mayor parte del cable de conexión en la mesa de operaciones y entregue el otro extremo del cable al personal no estéril para conectarlo al conector de OMNIBot de OMNIBotics Station. El punto rojo en el conector se debe alinear con el punto rojo en el puerto conector de la Estación.

	ADVERTENCIA: Al instalar el OMNIBot, deje un poco de cable extra cerca del paciente. El cable debe enrollarse en un bucle de al menos 30 cm (12 pulgadas) de diámetro y colocarse al lado del paciente. En caso de que el cable se tire accidentalmente, este bucle ayudará a evitar que el cable se desconecte o dañe el OMNIBot, el cable o posible daño al paciente. Si el OMNIBot se desconecta después de la calibración, el OMNIBot se debe recalibrar.
	ADVERTENCIA: El cable de OMNIBot que conecta la Unidad de Motor OMNIBot con la caja de la Estación se debe tratar con cuidado y protegerse de daño mecánico. No doble ni aplaste el cable con equipo pesado en el piso.
	ADVERTENCIA: Siempre tenga un cable de OMNIBot de repuesto para reemplazar un cable fuera de servicio.



ADVERTENCIA: Trate de evitar el contacto directo del cable de OMNIBot y el tejido o el hueso del paciente.



ADVERTENCIA: En el caso de que el OMNIBot no conecte, el cirujano puede continuar con el protocolo de navegación utilizando el NanoBlock™ cambiando la opción del instrumento desde el mensaje de error.

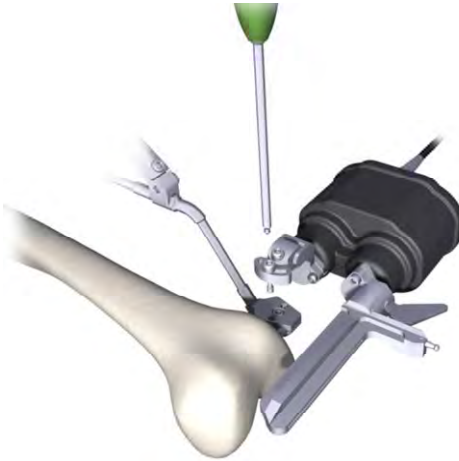
Navegar la guía de corte de OMNIBot:



Use el botón pulsador para conectar la referencia "G" (#0501-5070 o NS-300G4) con una guía de sierra de OMNIBot (#4146-5200, 4146-5300, XK-06449 o XK-06471).

Nota: Antes de montar el OMNIBot en el fémur, asegúrese de que cada eje esté rotado según cuál es la rodilla (derecha/izquierda) que se opera. Para cada lado, alinee las marcas "R" o "L" de la caja con las flechas en cada eje. Esto asegurará que la guía de corte de OMNIBot esté en la posición adecuada durante el ajuste de la orientación varo/valgo (es decir, entre las resecciones distal y anterior).

Adjuntar el OMNIBot:



Conecte el OMNIBot a la Base de Fijación (#4145-5100 o NS-06762) insertando el poste de centrado de la pieza de la interfaz de ajuste de orientación en el orificio más externo de la base (es decir, el orificio que está más alejado del hueso). Inserte el tornillo deslizante (flojo) en el orificio más interno de la base (es decir, el orificio que está más cerca al hueso). Ajuste los tornillos con el destornillador H3.5 (KS-62030).

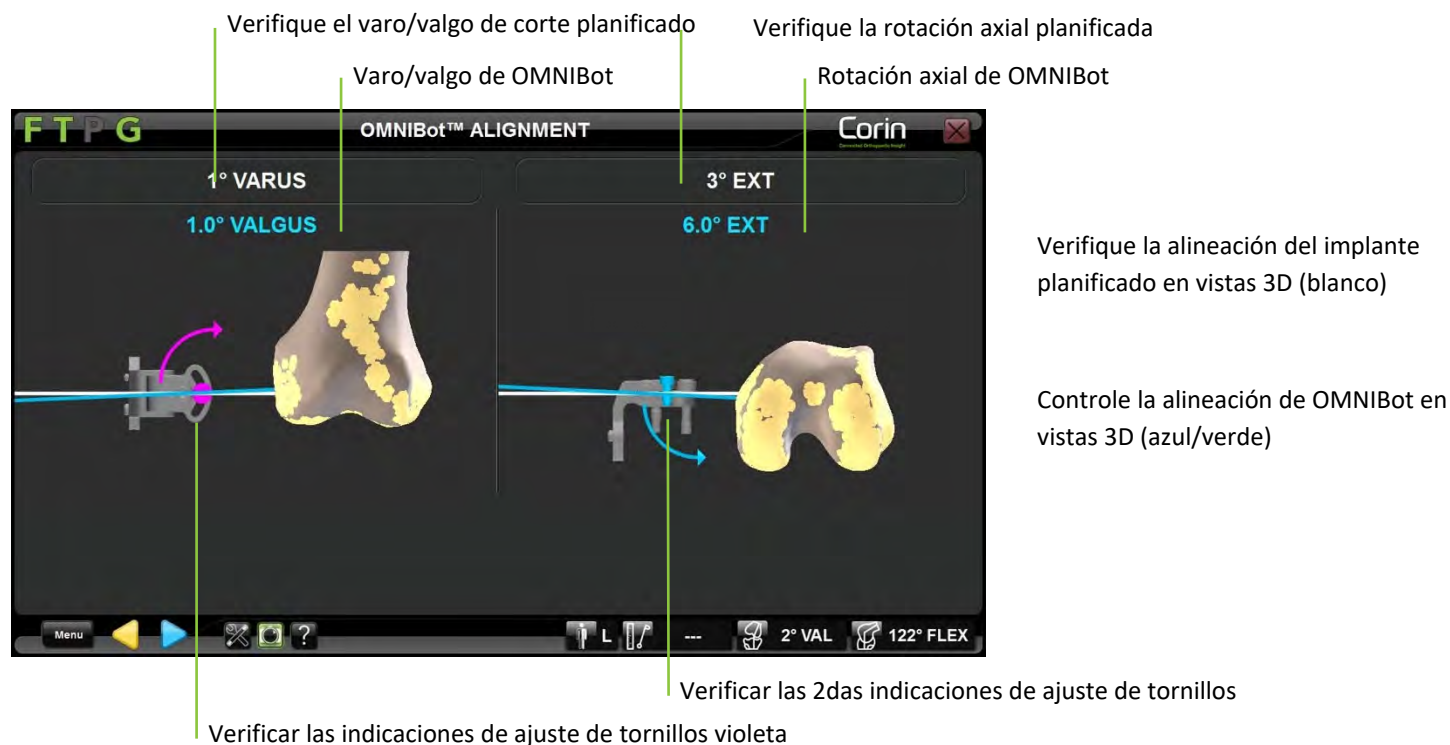
Inserte la guía de sierra del OMNIBot equipada con la referencia "G" en la ranura de cola de milano. Ajuste en una posición lo suficientemente lejos del hueso para permitir movimiento del OMNIBot alrededor del fémur.

Alinear el OMNIBot con el plan (varo/valgo y rotación axial):

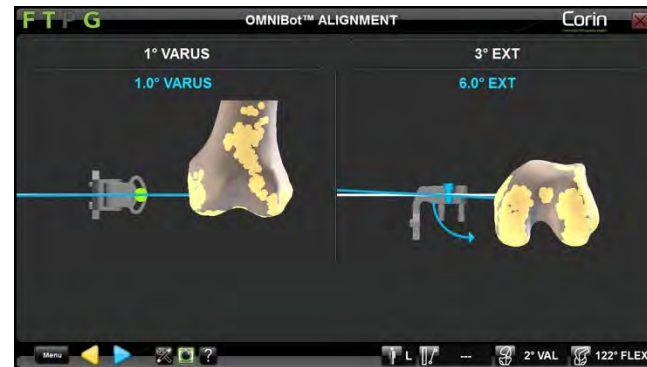


ADVERTENCIA: Antes de la navegación de cortes femorales, se recomienda fuertemente verificar que la referencia "F" no se haya movido al colocar el Puntero en la superficie ósea.

Si la distancia que se muestra (véase §2.9) desde el Puntero hasta el hueso es mayor a 1,0 mm en las áreas confiables del modelo del hueso reconstruido, las referencias ciertamente se han movido. La precisión ya no se garantiza y el Fémur se debe volver a registrar (Eje y Bone Morphing) o el usuario debe cambiar a un protocolo quirúrgico convencional.

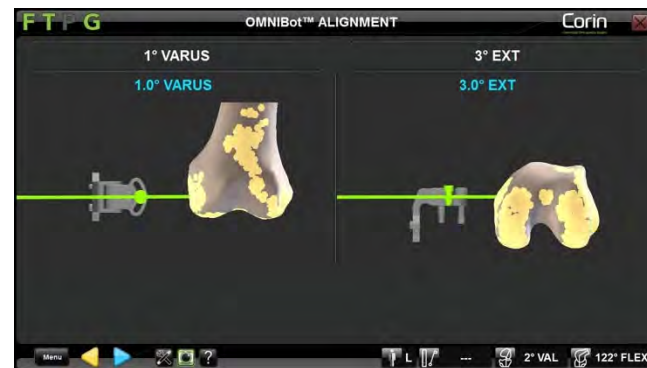


- Afloje el tornillo violeta y alinee el varo/valgo de OMNIBot siguiendo las indicaciones que se muestran a la izquierda de la pantalla. Bloquee el tornillo cuando se vuelva verde y las líneas azul y blanca estén alineadas en el lado izquierdo de la pantalla.



Nota: Si se fija un solo tornillo, el ángulo varo/valgo puede no corresponder con el valor planificado. Coincidirá si ambos tornillos están ajustados a la posición planificada.

- Afloje el tornillo gris y alinee la rotación axial de OMNIBot siguiendo las indicaciones que se muestran a la derecha de la pantalla. Bloquee el tornillo cuando se vuelva verde y las líneas azul y blanca estén alineadas en el lado derecho de la pantalla.

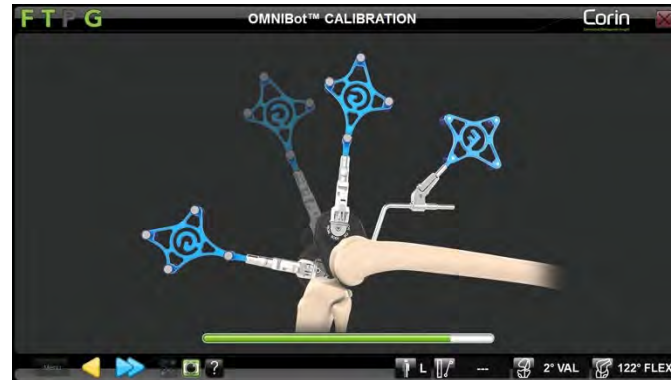


Nota: Cuando los dos tornillos se vuelven verde, las líneas también se vuelven verde para indicar que se logró la alineación planificada.


- Toque ► para validar la alineación de OMNIBot.




Calibrar el OMNIBot:

- Coloque la guía de sierra del OMNIBot en la posición más posterior posible rotando los dos ejes de OMNIBot. Asegúrese de que la guía de sierra de OMNIBot se deslice lo suficientemente lejos del hueso y esté firmemente ajustada.




Nota: La guía de sierra de OMNIBot debe engancharse a lo largo de la ranura de cola de milano para garantizar precisión de la calibración.

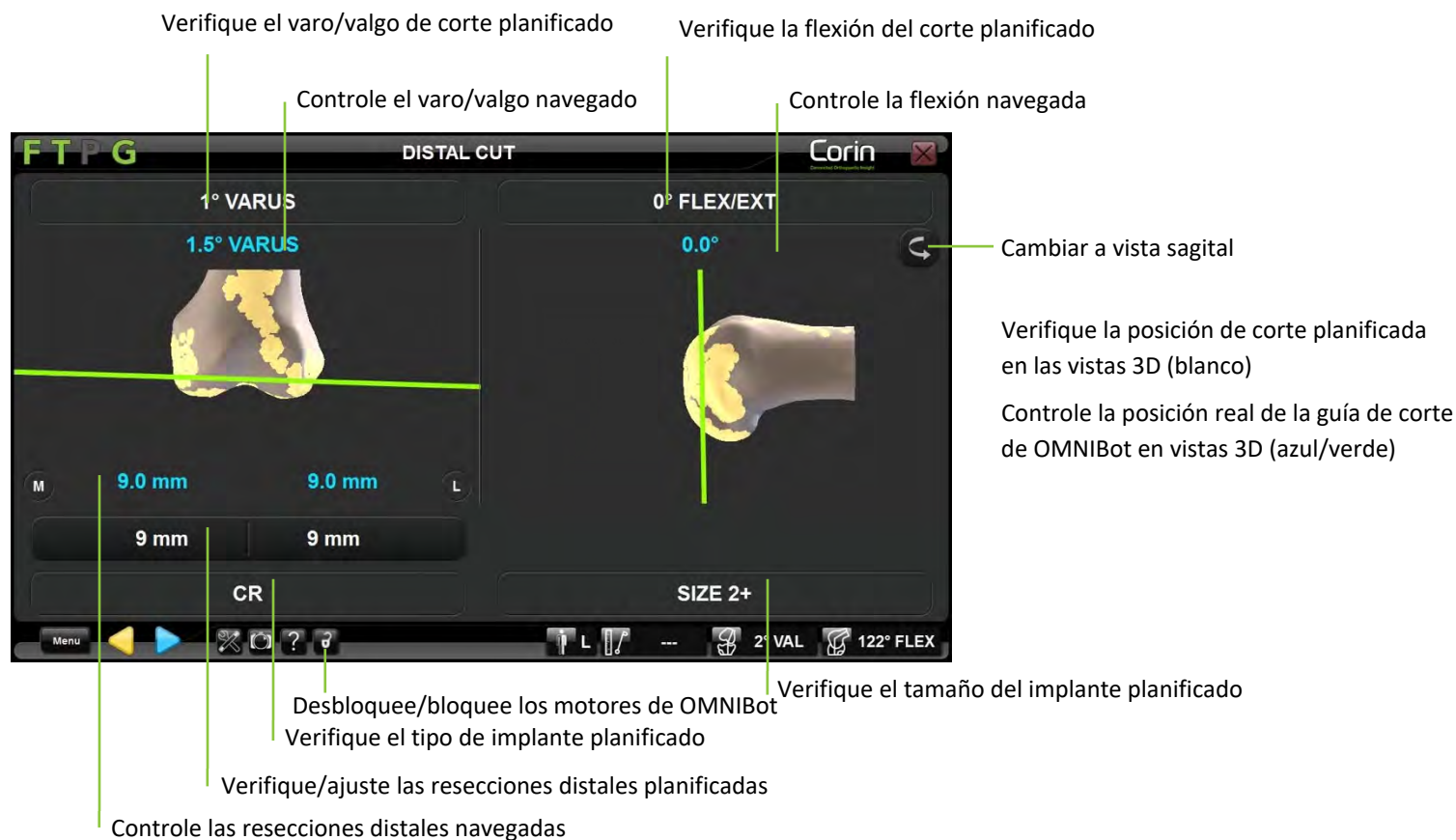
- Toque  y manténgalo presionado durante todo el proceso de calibración del OMNIBot. La adquisición se completará cuando la barra verde se llene y el OMNIBot se posicionará para el primer corte.

	ADVERTENCIA: Antes de cada movimiento de OMNIBot, asegúrese de retroceder la guía de sierra de OMNIBot para evitar cualquier conflicto con el hueso.
	ADVERTENCIA: Durante la calibración de OMNIBot y para cada corte, verifique que la guía de sierra de OMNIBot esté firmemente ajustada. Si este no es caso, la precisión del sistema podría verse afectada.
	ADVERTENCIA: No desconecte OMNIBot (es decir, no presionar el botón de parada de emergencia ni desconectar el cable) después de haber completado la calibración. Esto requerirá recalibrar el OMNIBot.

Mover el OMNIBot a cada corte femoral:

El OMNIBot se moverá a cinco posiciones de corte sucesivas. El orden predeterminado de los cortes es: Distal / Anterior / Posterior / Chaflán anterior / Chaflán posterior. Para más detalles sobre los perfiles predefinidos, consulte §.5.2

- Toque  y manténgalo presionado hasta que se bloquee el OMNIBot en el siguiente corte.



Reposicionar la guía de sierra de OMNIBot:

Si se requiere, algunos cortes se pueden ajustar directamente desde la página de navegación de corte. Ajustar la altura del corte cambiará la posición del implante planificado por el valor correspondiente en la dirección del ajuste.

- Toque el botón de parámetro para ajustar y luego toque +/-.

Nota: Los siguientes parámetros se pueden ajustar directamente desde la página de navegación de corte:

- Resección distal desde la página de navegación de corte distal
- Posición AP desde la navegación del corte anterior si se coloca antes del corte posterior y los cortes de chaflán en el perfil del usuario.
- Resección posterior (es decir, posición AP) desde la página de navegación de cortes posteriores si se coloca antes del corte anterior y cortes de chaflán en el perfil del usuario.

- Toque y mantenga  para mover el OMNIBot de la nueva posición.

Nota: Los cortes sucesivos se actualizará automáticamente de acuerdo con estas nuevas posiciones. La planificación de un nuevo corte no cambia el tamaño de la prótesis femoral planificada



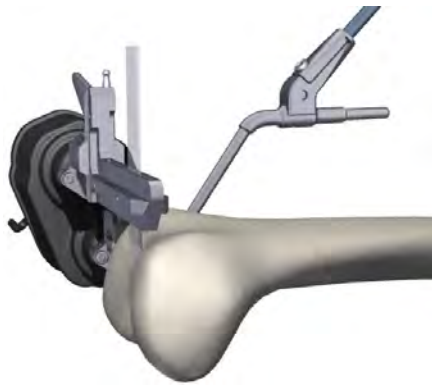
RECOMENDACIÓN: Ajustar cortes después de haber realizado algunos de los cortes puede resultar en un espacio entre la prótesis y el hueso, según la dirección en que se cambia el implante. Estos espacios pueden necesitar ser rellenados con cemento. Si desea reducir el tamaño de la prótesis después de realizar algunos o todos los cortes, vuelva a la página de planificación femoral y cambie el tamaño y la posición del implante según sea necesario.

Realice los cortes femorales:

- Deslice la guía de sierra de OMNIBot hacia el hueso sin hacer contacto para reducir el desgaste de la hoja de sierra. Ajuste la guía antes de hacer el corte.



RECOMENDACIÓN: Cuando desliza la guía de sierra de OMNIBot hacia adelante antes de cada corte, no la coloque ni la fuerce en contacto con el hueso para no afectar la posición de la guía de sierra de OMNIBot. No aplique fuerza excesiva en la guía de sierra de OMNIBot o en los motores mientras hace el corte.



Corte el fémur utilizando una hoja de sierra de **1,27 mm** de grosor.



ADVERTENCIA: Antes de realizar cada corte, verifique la posición de la guía de sierra de OMNIBot conectando la referencia "G" en la guía de sierra de OMNIBot y verificando los valores de posición en la pantalla de navegación.



ADVERTENCIA: Use solo cuchillas de 1.27 mm con la guía de sierra de OMNIBot.



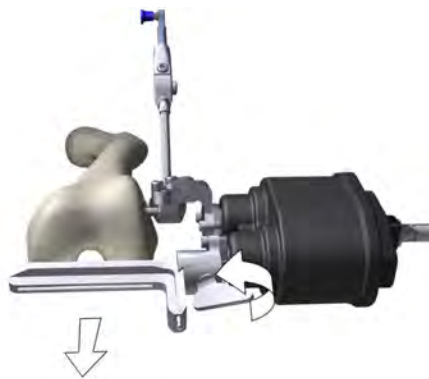
ADVERTENCIA: Para una precisión óptima del corte, aplique una fuerza mínima en la guía de sierra de OMNIBot mientras realiza el corte.



ADVERTENCIA: Verifique que la guía de sierra esté bien ajustada antes de realizar un corte del hueso. Si este no es caso, la precisión del sistema podría verse afectada.





ADVERTENCIA: El calor que genera la hoja de sierra en una guía de sierra OMNI es idéntico a un bloque de corte estándar. En caso de sobrecalentamiento, rocíe la guía con agua.



Después de realizar un corte, tire la guía de sierra hacia atrás para evitar el contacto con el hueso, ya que OMNIBot posiciona la guía de sierra para el próximo corte.

- Toque y mantenga  para mover el OMNIBot hacia la próxima posición de corte.

Desbloquear los motores OMNIBot: Toque  en cualquier momento durante la navegación femoral. Es posible mover los ejes manualmente y bloquearlos en una posición diferente tocando .

Cambiar la opción de instrumento de NanoBlock: De ser necesario, desconecte físicamente el cable de OMNIBot del OMNIBot o de la estación y siguiendo las indicaciones del mensaje de desconexión en pantalla para pasar a la opción NanoBlock.



ADVERTENCIA: Cambiar a NanoBlock es un procedimiento de seguridad en caso de que el OMNIBot falle. Cambiar a NanoBlock introducirá algunos cambios en el flujo de trabajo y no se podrá volver a cambiar a OMNIBot. Véase §4.14.

4.18 Validación de corte

Posicione la placa de validación:



Use el botón pulsador para conectar la referencia "G" (#0501-5070 o NS-300G4) con la placa de validación (#4161-5400 o NS-40500 o NS-54035 para Apex Knee, NS-54035 para Unity Knee y NS-54034 para HLS KneeTec).

Valide la posición del corte tibial:

Verifique el varo/valgo de corte planificado

Verifique la pendiente del corte planificada

Controle el varo/valgo de corte planificado

Controle la pendiente del corte real

Cambiar a vista sagital

Verifique la posición de corte planificada en las vistas 3D


Controle la posición de corte real en vistas 3D

Verifique las resecciones del corte planificadas

Controle la resección del corte real

- Coloque la placa de validación equipada con la referencia "G" plana en el corte tibial y verifique la posición del corte real.



- Toque  para registrar la posición del corte tibial y proceda con el siguiente paso.

Valide la posición del corte distal:

The screenshot displays the 'DISTAL CUT VALIDATION' interface of the FT-PG software. It features two main 3D knee models: a frontal view on the left and a sagittal view on the right. The frontal view shows planned varus angles of 1° and 1.5°, and planned medial/lateral resections of 8.5 mm and 9 mm. The sagittal view shows planned flexion/extension angles of 0° and 1.5°. A 'Cambiar a vista sagital' button is located near the sagittal view. At the bottom, there are controls for 'CR' (CR) and 'SIZE 2+'. A bottom toolbar includes a 'Menu' button, navigation arrows, and icons for different views and measurements.

Verifique el varo/valgo de corte planificado

Verifique la flexión del corte planificado

Controle el varo/valgo de corte planificado

Controle la flexión del corte real

Cambiar a vista sagital

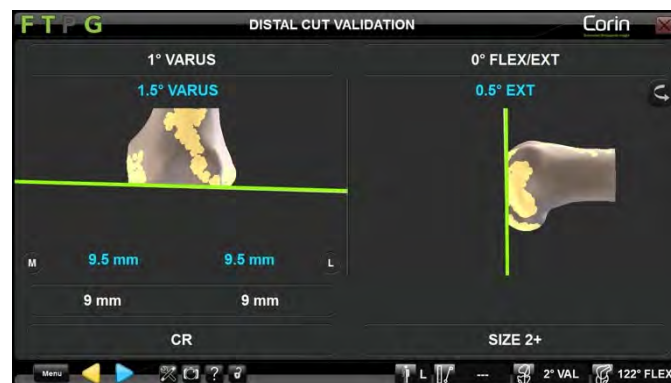
Verifique la posición de corte planificada en las vistas 3D


Controle la posición de corte real en vistas 3D

Verifique las resecciones del corte planificadas

Controle las resecciones del corte real

- Coloque la placa de validación equipada con la referencia "G" plana en el corte distal y verifique la posición del corte real.



- Toque  para registrar la posición del corte tibial y proceda con el siguiente paso.

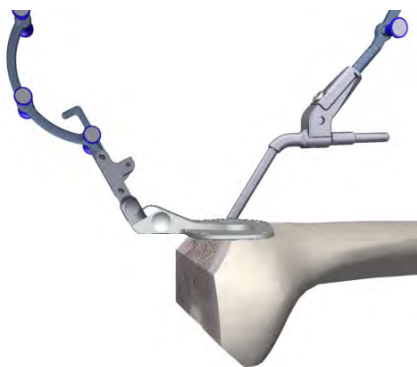
Valide la posición del corte anterior:

The screenshot shows the 'ANTERIOR CUT VALIDATION' window of the Corin FTPG software. The interface is divided into two main panels. The left panel displays a 3D model of a knee joint with a planned anterior cut line. The right panel shows a corresponding 3D model of the real knee joint. Various numerical values and controls are visible, including planned and real rotation (EXT/FLEX), planned and real flexion (FLEX/EXT), planned and real anterior cut position (ANT), and implant type (CR) and size (SIZE 2+). A bottom toolbar contains navigation and view controls.

Annotations pointing to the interface elements include:



- Verifique la rotación del corte planificado (Check the planned cut rotation)
- Controle la rotación del corte real (Control the real cut rotation)
- Verifique la flexión del corte planificado en el referencial de implante (Check the planned cut flexion in the implant reference)
- Controle la flexión del corte real en el referencial de implante (Control the real cut flexion in the implant reference)
- Cambiar a vista sagital (Switch to sagittal view)
- Verifique la posición de corte planificada en las vistas 3D (Check the planned cut position in the 3D views)
- Controle la posición de corte real en vistas 3D (Control the real cut position in 3D views)
- Verifique el tipo de implante planificado (Check the planned implant type)
- Verifique el tamaño del implante planificado (Check the planned implant size)
- Verifique la posición del corte planificada de la ref. (Check the planned cut position of the ref.)
- Controle la posición de corte real de la ref. (Control the real cut position of the ref.)

- Coloque la placa de validación equipada con la referencia "G" plana en el corte anterior y verifique la posición del corte real.



- Toque  para registrar la posición del corte anterior y proceda con el siguiente paso.

Nota: Es importante validar con cuidado el corte anterior femoral ya que esta información será utilizada por el sistema para calcular la posición del implante para la alineación final.

	<p>RECOMENDACIÓN: Cuando se han realizado los cortes, el sistema reposiciona los implantes en los cortes realizados. En algunos casos (varo o valgo importantes), es posible que el sistema no pueda determinar una posición óptima para la prótesis en los cortes realizados. En este caso (se muestra un cuadro de diálogo), puede modificar ligeramente el corte y registrar su posición nuevamente o continuar utilizando el protocolo quirúrgico convencional.</p>
	<p>RECOMENDACIÓN: Durante la etapa de digitalización del corte realizado, asegúrese de que la superficie de digitalización plana de superficie de Placa de Validación esté ubicada correctamente en el plano de corte y cubra la mayor superficie posible.</p>

4.19 Evaluación de equilibrio final con el BalanceBot

Prepare el BalanceBot:



Con la placa tibial correcta y las paletas femorales correcta firmemente conectadas al BalanceBot (véase §4.12 para más detalles), seleccione el par (A+B) de pruebas de insertos que coinciden con el tamaño de prueba de componente femoral del implante usado y colóquelos en las paletas femorales correspondientes de BalanceBot. Los tamaños de Insertos 1-3 y 4-6 van con el tamaño de Paleta 2 y 4, respectivamente. El Inserto A va con la Paleta A y el Inserto B va con la Paleta B.



ADVERTENCIA: Las pruebas de inserto son específicas para cada implante (Apex Knee y Unity Knee). Asegúrese de estar usando los insertos adecuados para el implante usado antes de evaluar la estabilidad final de la articulación con el BalanceBot, o podrían no coincidir con la superficie articular del implante real.

Conecte el BalanceBot a la Estación: Véase §4.12 para más detalles.

Nota: Se requiere conexión en esta etapa si el BalanceBot aún no ha sido conectado para usar para el equilibrio de ligamento activo.

Calibrar el BalanceBot: Véase §4.12 para más detalles.

Nota: Se requiere calibración en esta etapa si el BalanceBot no ha sido calibrado aún para uso para el equilibrio del ligamento activo o si el BalanceBot ha sido desconectado desde la última calibración.

Evaluación de equilibrio final con BalanceBot en modo de control fuerza:

Durante la evaluación de equilibrio final en modo de control de fuerza, el BalanceBot aplicará una fuerza de distracción dirigida al compartimiento medial y lateral y el Software ART Knee medirá los espacios resultantes.

Nota: Por defecto, el BalanceBot está listo para ser utilizado en modo de control de fuerza. Si es necesario, presione el botón Modo para cambiar el BalanceBot a modo de control de altura.

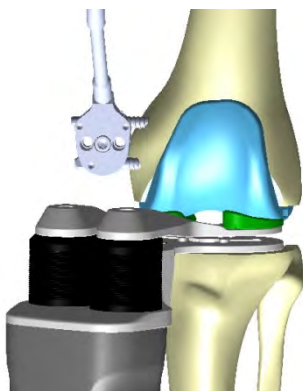



- En modo prueba femoral, inserte el BalanceBot en la articulación de la rodilla.

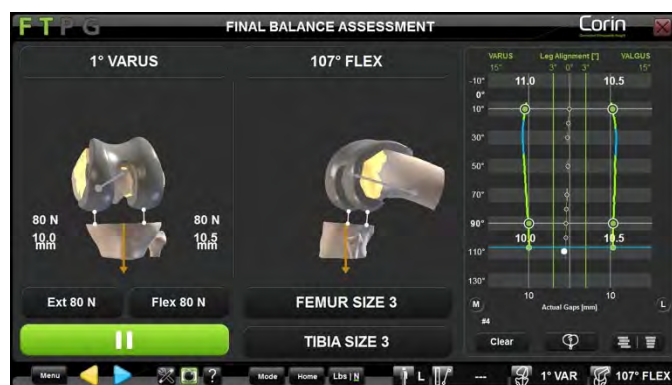
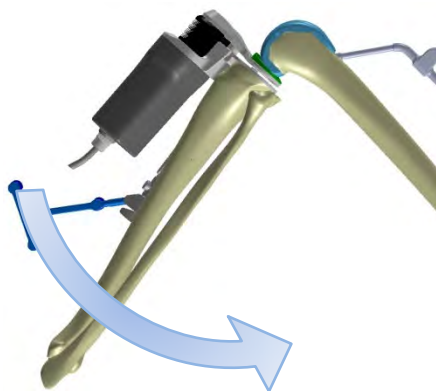
Recuerde: En esta etapa, el Espaciador se debe usar con pruebas de insertos que coincidan con el tamaño de la prueba femoral

- Establezca la fuerza objetivo (predeterminado 80N a 0°). Ajuste la fuerza como lo desee a la tensión preferida. Asegúrese de que el tobillo se pueda mover de forma mediolateral cuando adquiera un espacio en la extensión.

Nota: Si se ha utilizado el BalanceBot para la evaluación de equilibrio inicial, entonces la fuerza objetivo propuesta por defecto será la misma que la fuerza utilizada para la evaluación de equilibrio inicial con el BalanceBot.



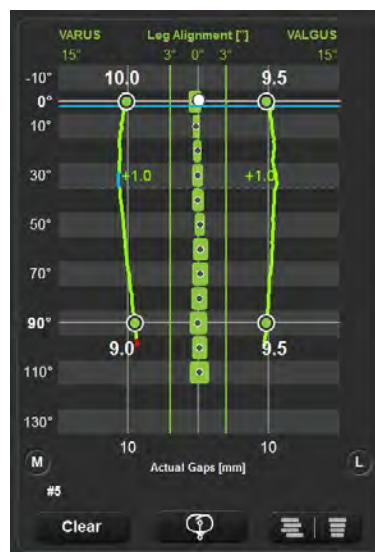
- Toque  para activar el BalanceBot y aplique la fuerza objetivo a cada compartimiento de la articulación de la rodilla.



- Adquiera espacios dinámicamente en toda la flexión flexionando la pierna lentamente desde extensión total hasta flexión máxima. Apoye el fémur desde la parte posterior de la rodilla durante la adquisición para minimizar la influencia del peso del fémur en las mediciones de espacio.
- Verifique los espacios de la pantalla con los datos de alineación y flexión mientras que la rodilla pasa por un rango completo de movimiento.

Nota: El BalanceBot interpolará suavemente la fuerza aplicada a lo largo del rango de flexión/extensión si se seleccionan diferentes fuerzas objetivo para la extensión y flexión. El gráfico mostrará las mediciones de espacio correspondientes, trazadas como una curva relativa al ángulo de flexión, a lo largo de todo el rango de movimiento; se resaltarán especialmente los valores de espacio capturados a 0° y 90° de flexión.

Nota: Toque el espacio real en cualquier lugar entre la extensión y la flexión de 90° para mostrar una línea de escaneado que indica la cantidad de espacio entre las curvas de espacio medidas y la inserto tibial seleccionado en esa posición de flexión de la pierna.



Evaluación de equilibrio final con BalanceBot en modo de control de altura:

En el modo de control de altura, El BalanceBot posicionará los insertos medial y lateral a una altura constante correspondiente a la altura del inserto objetivo seleccionado para el implante usado y medirá y mostrará la fuerza general resultante en cada compartimiento de la articulación de la rodilla.

- Toque el botón "MODO" para cambiar el BalanceBot del modo de control de fuerza al modo de control de altura.

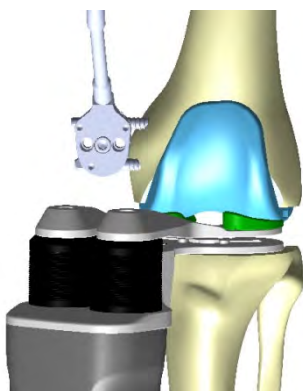
Nota: El Espaciador permanecerá activo al cambiar a modo de control de altura. El software propondrá automáticamente usar el grosor del inserto validado durante la planificación femoral, o el inserto más delgado disponible si se utiliza el BalanceBot solamente para la Evaluación de Equilibrio Final.



- En modo prueba femoral, inserte el BalanceBot en la articulación de la rodilla.

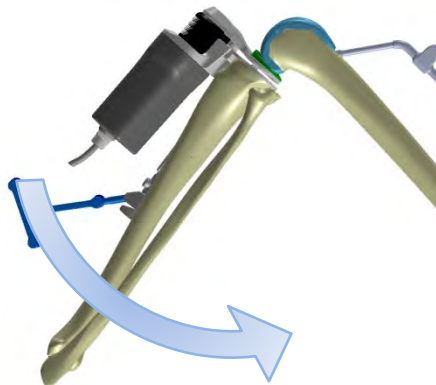
Recuerde: En esta etapa, el BalanceBot se debe usar con pruebas de insertos que coincidan con el tamaño de la prueba femoral del implante usado.

- Establezca la altura objetivo del inserto (predeterminado: inserto más delgado o altura planificada del inserto).



- Si el BalanceBot aún no está activo, toque  para activar el BalanceBot y vaya a la altura deseada.

Nota: El Espaciador mantendrá una altura dirigida con precisión bajo fuerzas dinámicas externas de 0 a 150N.



- Verifique en la pantalla con los datos de alineación y flexión mientras que la rodilla pasa por un rango completo de movimiento. Se puede estresar la rodilla en varo y valgo utilizando las lecturas de fuerza para controlar la carga aplicada.
- En esta etapa, la altura del BalanceBot y la rotación de la placa tibial en la tibia se pueden ajustar según sea necesario para corregir la estabilidad inapropiada o las fuerzas desequilibradas entre los compartimientos medial y lateral de la articulación de la rodilla.



ADVERTENCIA: Asegure suficiente laxitud de la rodilla antes de aumentar la altura de la prueba de espaciador activo. Aumentar la altura sin suficiente laxitud puede resultar en alta tensión para los ligamentos



Nota: Durante la evaluación de estabilidad final en el modo de control de altura, es posible mostrar las fuerzas capturadas a 0°, 10°, 45° y 90° en el gráfico. Para activar esta opción, toque el botón **Forces** en la pantalla.



Nota: Durante la evaluación de estabilidad final en el modo de control de altura, es posible mostrar una transmisión en vivo que muestra el nivel de equilibrio entre los dos compartimientos de la articulación de la rodilla. Las líneas que indican 70N de desequilibrio entre los compartimientos medial y lateral se representan en el gráfico para asistir al usuario para evaluar el grado de equilibrio. Para activar esta opción, toque el botón **Balance** en la pantalla.

Advertencias visuales de BalanceBot

El BalanceBot está diseñado para brindar una medición del control de fuerza precisa de 20N a 200N, pero puede medir y sostener altas fuerzas de hasta 300N por un período corto de tiempo cuando se usa en el modo de control de altura. Para mantener la precisión del dispositivo y evitar dañar los componentes internos, se han implementado algunos controles en el software para notificar visualmente al usuario cuando el Espaciador está fuera de rango y cuando se deben tomar precauciones.

- Sobrecarga del BalanceBot



En modo de control de altura, si la fuerza aplicada al BalanceBot llega a 200N, el botón de Reproducir/Pausa del BalanceBot se volverá naranja e indicará que el BalanceBot está sobrecargado. El Espaciador de BalanceBot puede soportar dicha carga por unos 15 segundos. Esta advertencia desaparecerá en cuanto la fuerza aplicada al BalanceBot sea menor a 200N.

Nota: Estas condiciones de sobrecarga no se deben experimentar a menos que la pierna esté en máxima extensión.



En modo de control de fuerza, si los espacios son tan ajustados que las paletas femorales tocan la placa tibial bajo fuerza ordenada, el botón de Reproducir/Pausa del BalanceBot se volverá naranja e indicará que el BalanceBot está sobrecargado. Esta advertencia desaparecerá en cuanto los espacios se abran a un mínimo de 8 a 9mm según las pruebas de inserto usadas.

Nota: Esta condición de sobrecarga indica que la Fuerza aplicada a la rodilla puede ser superior a lo que se indica en la pantalla.

- Modo seguro del BalanceBo



En el modo de control de altura, Si el BalanceBot se sobrecarga por encima de los 200N durante más de 15 segundos, o si la carga llega a los 450N, pasará automáticamente a modo seguro y el botón Reproducir/Pausa del BalanceBo se volverá azul para indicar que es sistema está en "modo seguro". En modo seguro, la altura dirigida del BalanceBo ya no se mantiene, por lo que no se informa la medición del espacio y el BalanceBot se retrae automáticamente a una posición tal que la fuerza aplicada sea inferior a 200N.

Nota: Cuando el BalanceBot está en modo seguro, no se puede utilizar para evaluar la estabilidad de la rodilla ya que no mantiene una altura constante.

- Sobre calentamiento del BalanceBo



Cuando el BalanceBot está conectado, El Software ART Knee monitorea el indicador de temperatura del dispositivo. Cuando el indicador alcanza un determinado umbral, el botón de Reproducir/Pausa se volverá naranja para indicar que el BalanceBo se está sobrecalentando. El BalanceBot puede soportar el calor por un período de tiempo. Esta advertencia desaparecerá en cuanto el BalanceBo se ponga en modo Standby (pausa) para que el BalanceBot se enfríe.

Nota: Si el indicador de temperatura de BalanceBot sigue aumentando, el Espaciador se pondrá automáticamente en Standby y se notificará al usuario a través de un mensaje en la pantalla. El BalanceBot no podrá activarse hasta que se enfríe.

Liberaciones de ligamento y recortes de hueso (opcional)


Sobre la base de las fuerzas observadas, las lecturas de los espacios y la estabilidad de la rodilla evaluada, el cirujano debe usar su criterio quirúrgico para decidir si los ligamentos se deben liberar o si se deben realizar recortes.


- Si es necesario, libere las estructuras de ligamentos con un bisturí o aguja en modo fuerza o altura.

Nota: Si es posible, mantenga el BalanceBot enganchado en la articulación de la rodilla para observar y evaluar el cambio de ligamentos en las lecturas de espacios (modo de control de fuerza) o la lectura de fuerzas (modo de control de altura) como resultado de las liberaciones realizadas.

- Si es necesario, proceda con el/los recorte(s) utilizando el Menú para navegar los recortes tibiales o femorales según sea necesario (véase §4.22 para más detalles).

Registre las lecturas de fuerza y espacio finales:

Lleve la rodilla a través de un rango de movimiento para registrar las lecturas de fuerza y espacios finales. La rotación de la placa tibial se puede marcar utilizando el marcado provisto en el aspecto anterior de la placa tibial. Toque  y retire el BalanceBot de la articulación de la rodilla.

Nota: El BalanceBot se retractará automáticamente a su posición más baja cuando se haya tocado .

Perfore la quilla tibial- Solo para Apex Knee:

La placa tibial se utiliza para guiar el dardo de perforación de quilla tibial.

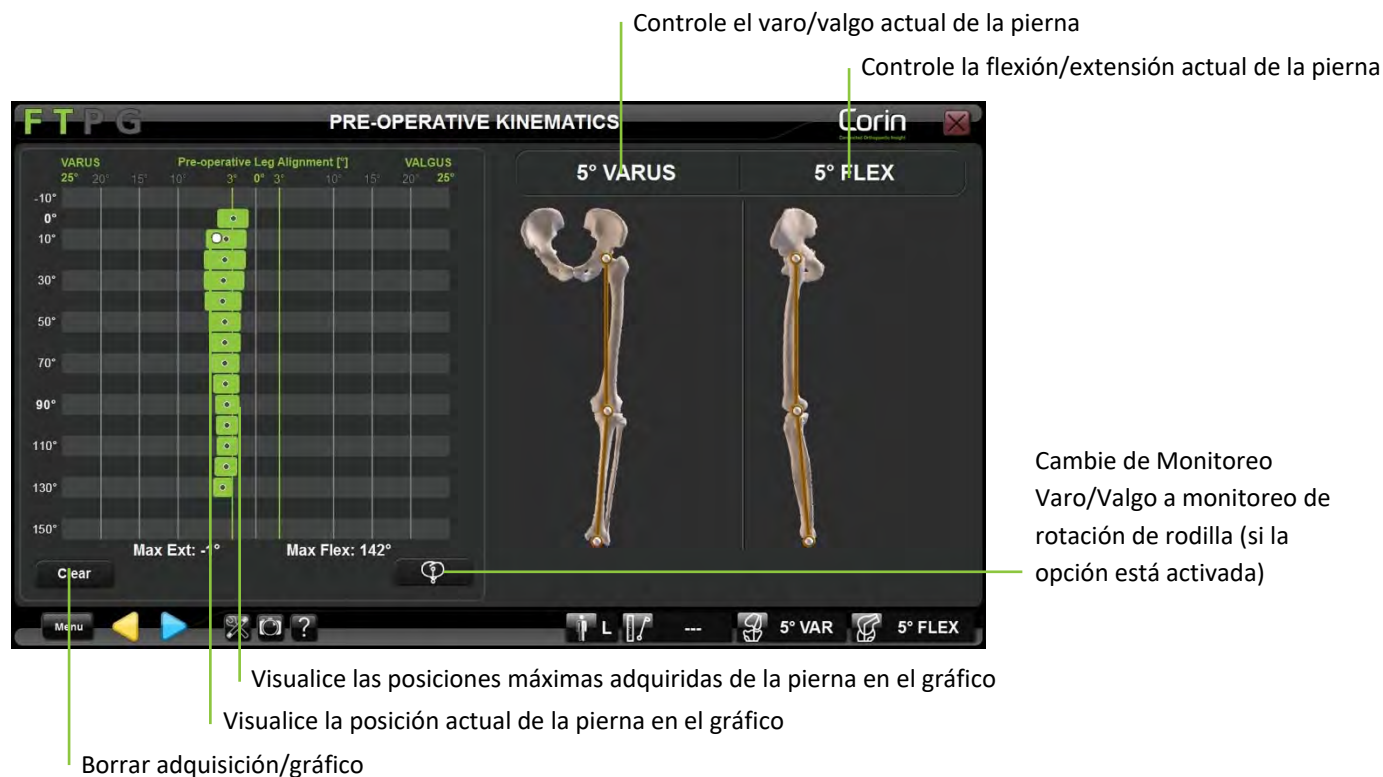
- Use la marca para reposicionar la placa tibial en el corte tibial después de que se haya desconectado del BalanceBot.
- Sujete la placa tibial fija en su posición con el mango universal y dos pasadores con cabeza del conjunto de instrumentos Apex Knee.
- Con la placa tibial firmemente sujeta en su lugar, la perforación de quilla del conjunto de instrumentación Apex Knee establecida se utiliza para crear la cavidad de la quilla del componente de tibia.

Nota: Para más detalles sobre la preparación del hueso tibia con el conjunto de instrumentación Apex Knee, consulte la técnica quirúrgica de rodilla primaria Apex.

4.20 Alineación de la pierna y adquisiciones cinemáticas

Adquirir la cinemática preoperatoria:

Después del registro de la anatomía del paciente, movilice y tensione la articulación de la rodilla. Las posiciones máximas de la pierna se registran automáticamente y se muestran en el gráfico en la pantalla. La aplicación permite el registro de la extensión máxima y la flexión máxima y el registro del Varo/Valgo máximo cada 10° de flexión de 10° hiperextensión a 150° de flexión.



Registre la adquisición: Toque  .

Nota: El software guarda la información de la alineación de la pierna que figura en la pantalla al validar la cinemática preoperatorio en un informe quirúrgico como alineación del eje preoperatorio.

Adquirir la cinemática postoperatoria:

Con los implantes o pruebas, movilice y aplique fuerza la articulación de la rodilla. Las posiciones máximas de la pierna se registran automáticamente y se muestran en el gráfico en la pantalla.

La aplicación permite el monitoreo de la lineación de la pierna y el registro de la extensión máxima y la flexión máxima y el registro del Varo/Valgo máximo cada 10° de flexión de 10° hiperextensión a 150° de flexión.



Ajuste el grosor del inserto tibial: Toque el botón "INSERT" y luego toque +/-.

Nota: La información de grosor del inserto seleccionado se utiliza para calcular los espacios del implante. Debe ser consistente con el inserto real que se utiliza para la interpretación adecuada de datos.

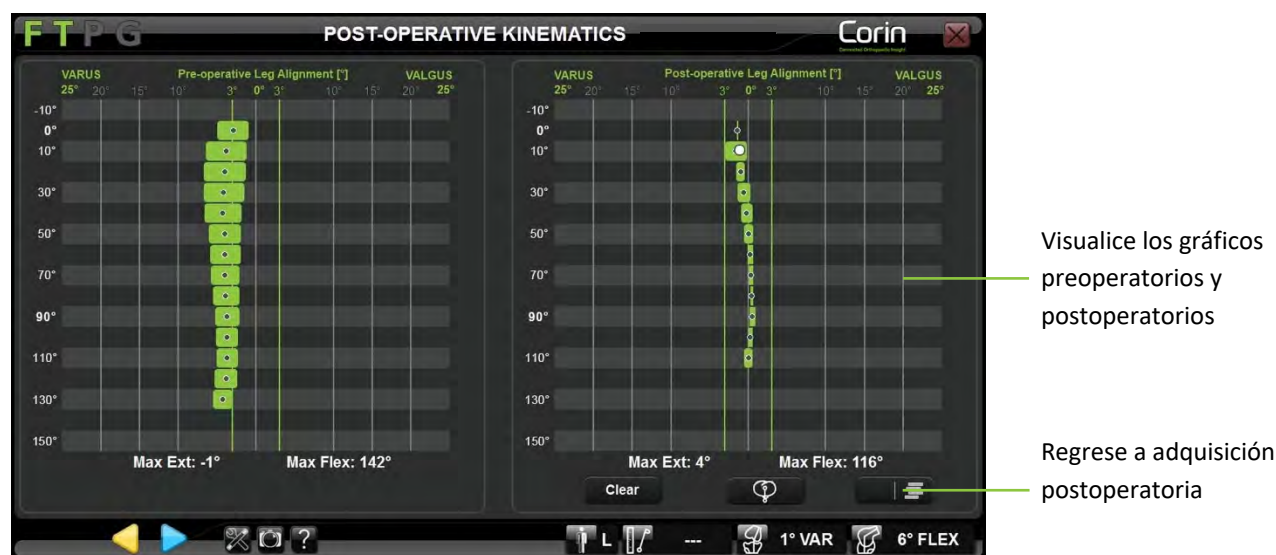
Ajuste el tamaño del implante femoral - solo para Apex Knee y HLS KneeTec: Toque el botón "FEMUR SIZE" [Tamaño del fémur] y luego toque +/-.

Nota: El ajuste de tamaño del implante femoral está limitado a los tamaños "estándar" o "angosto" ("+" para Apex Knee, "N" para HLS KneeTec).

Ajuste el tamaño del implante tibial: Toque el botón "TIBIA SIZE" [Tamaño de la tibia] y luego toque +/-.

Ajuste el tipo de implante - solo para Apex Knee y Unity Knee: Toque el botón "CR" o "PS" y luego toque </>.

Compare la cinemática preoperatoria y postoperatoria: Toque  .



Registre la alineación final de la pierna: Toque  .

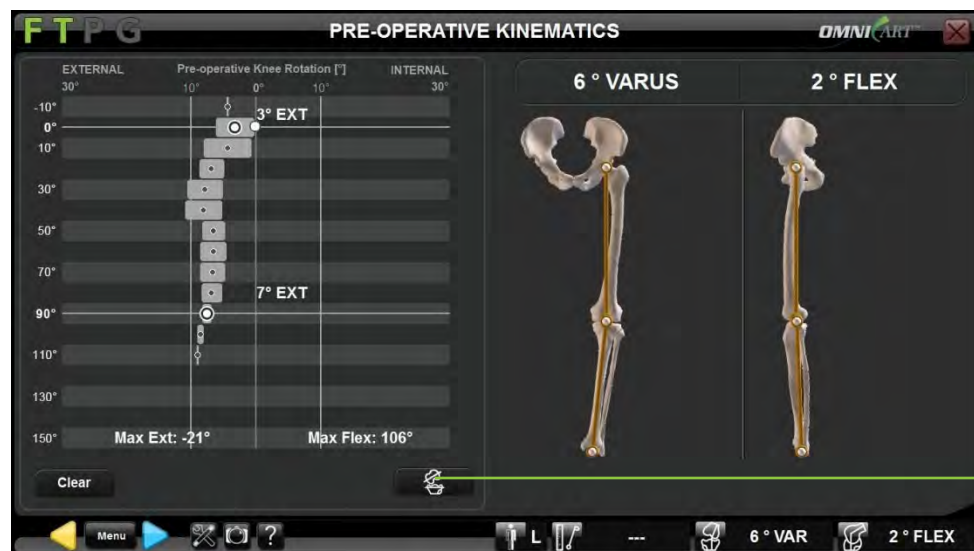
Nota: El software guarda la información de la alineación de la pierna que figura en la pantalla al validar la cinemática postoperatorio en un informe quirúrgico como alineación del eje postoperatorio.

4.21 Monitoreo de la rotación de rodilla

La función de monitoreo de la rotación de rodilla permite al usuario cambiar de un monitoreo varo/valgo a un monitoreo de rotación femorotibial. La rotación femorotibial se calcula como el ángulo entre el eje mediolateral tibial y el eje mediolateral femoral proyectado en el plano axial tibial. Esta función se habilita en las configuraciones del perfil del usuario y se puede utilizar durante los siguientes pasos:

- Cinemática preoperatoria;
- Evaluación de estabilidad final con el BalanceBot
- Cinemática postoperatoria.

Monitoreo de la rotación de rodilla durante la cinemática preoperatoria: Toque



Vuelva a cambiar al
monitoreo Varo/Valgo

Monitoreo de la rotación de rodilla durante la evaluación de equilibrio final con el BalanceBot: Toque 



Vuelva a cambiar al monitoreo Varo/Valgo

Monitoreo de la rotación de rodilla durante la cinemática postoperatoria: Toque 



Vuelva a cambiar al monitoreo Varo/Valgo

4.22 Implante de la tibia modular- Solo para Apex Knee

La opción de tibia modular permite al usuario cambiar del implante de tibia estándar al implante de tibia modular (véase §4.8, 4.13 y 4.14 para más detalles). Al seleccionar el implante de tibia modular, la inclinación tibial se ajustará automáticamente a 0° y la resección tibial a +2 mm. Además, las mediciones tomarán en cuenta los 2 mm adicionales de grosor de la placa base modular para mantener la consistencia de las mediciones de espacio con el grosor nominal del inserto tibial. Cuando se selecciona durante los pasos de planificación de tibia o navegación de tibia, se tomará en cuenta el implante de la tibia modular para las mediciones de espacio durante los siguientes pasos:

- Equilibrio de ligamento en extensión y equilibrio de ligamento en flexión;
- Evaluación de equilibrio inicial con el BalanceBot;
- Evaluación de equilibrio final con el BalanceBot;
- Cinemática postoperatoria.

Equilibrio de ligamento en extensión y equilibrio de ligamento en flexión:



Los espacios que se muestran se corrigen en 2 mm para tomar en cuenta el grosor extra del implante de la tibia modular

Evaluación de equilibrio inicial con el BalanceBot:



Los espacios que se muestran se corrigen en 2 mm para tomar en cuenta el grosor extra del implante de la tibia modular

Planificación femoral con el BalanceBot:



Los espacios que se muestran deben coincidir con el grosor del inserto seleccionado

Evaluación de equilibrio final con el BalanceBot:



Los espacios que se muestran deben coincidir con el grosor del inserto seleccionado

Cinemática postoperatoria:



4.23 Recortar el fémur después de haber realizado todos los cortes

Usando el menú, es posible recortar el fémur después de que se hayan realizado todos los cortes femorales, por ejemplo, desde las pantallas de la evaluación de equilibrio final o la cinemática postoperatoria. Se pueden realizar los recortes con el NanoBlock™ o con el OMNIBot™.

Recorte femoral con el NanoBlock:

- Toque **Menu** para abrir el Menú y seleccionar "cortes femorales" y "cortar/recortar todos".



- Haga doble clic en el botón "Cut/Recut All" [Cortar/recortar todos] o toque **Go**.
- Ajuste la posición de corte dirigida del NanoBlock a la posición de corte distal femoral deseada; véase §4.15.
- Posicione el NanoBlock en el corte distal planificado; véase §4.15.
- Realice el corte distal femoral: véase §4.15.

Nota: Después del recorte distal femoral con el NanoBlock, el sistema no requiere la navegación de corte AP femoral. No obstante, es posible colocar el bloque de resección femoral distal cuatro en uno de tamaño apropiado de nuevo en el fémur distal introduciendo los pasadores del bloque en los orificios previamente perforados para rasurar hueso de las resecciones anterior y chaflán.

Recorte femoral con el OMNIBot:

- Toque **Menu** para abrir el Menú y seleccionar "cortes femorales" y "cortar/recortar todos".



- Haga doble clic en el botón "Cut/Recut All" [Cortar/recortar todos] o toque **Go**.
- Conecte el OMNIBot a la base de fijación del hueso fémur; véase §4.17: Adjuntar el OMNIBot
- Alinear el eje OMNIBot con el plan, véase §4.17: Alinear el OMNIBot con el plan
- Recalibrar el OMNIBot; véase §4.17: Calibrar el OMNIBot

Nota: Si el OMNIBot no ha sido desconectado del Sistema, no se requiere la recalibración.

- Mueva el OMNIBot al corte distal femoral; véase §4.17: Mover el OMNIBot a cada corte femoral
- Reposicione el OMNIBot a la posición de corte distal femoral deseado §4.17: Reposicionar la guía de corte de OMNIBot
- Realice los cinco cortes femorales; véase §4.17: Realice los cortes femorales

Nota: Si el corte distal femoral no es el primero de los cinco cortes femorales, entonces no es posible ajustar la resección distal directamente desde ese paso, y el sistema requiere que vuelva a la planificación femoral para ajustar la resección distal femoral.

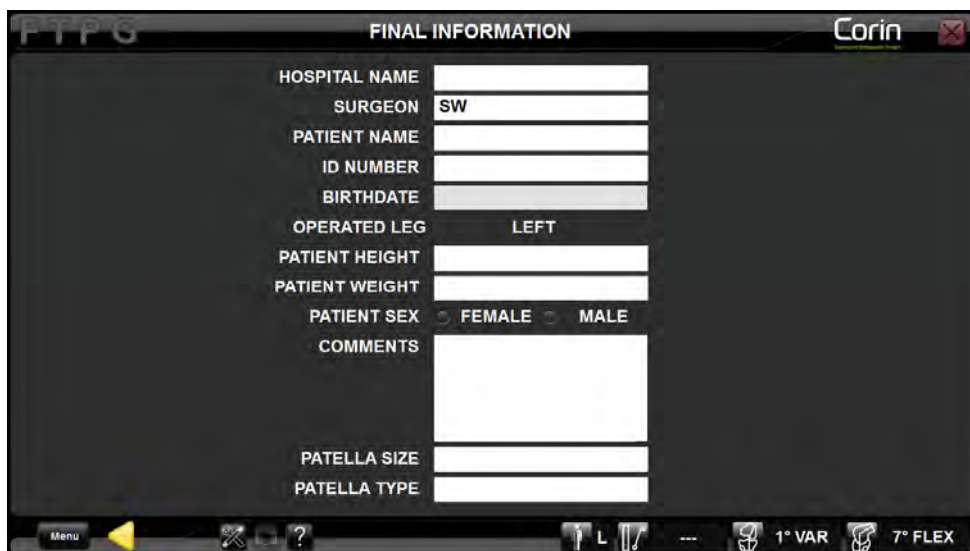
En este caso, debe usar el Menú para ir directamente a "cortes femorales" y "planificación". Después del ajuste de resección distal en la página de planificación, el sistema pasará automáticamente por la el proceso de alineación, calibración y secuencia de corte de OMNIBot para proceder con el plan ajustado.

4.24 Informe de navegación

Agregar información al informe

Utilizando la última pantalla del procedimiento, se puede agregar o editar información adicional al informe.

- Use la pantalla táctil o el panel táctil del ordenador portátil para seleccionar el elemento a editar.
- Use el teclado del ordenador portátil para ingresar información.



Nota: La información de salud del paciente que se edita aquí se incluirá en el informe en PDF que genera el sistema, pero no se guardará en el sistema. Al final del procedimiento, es posible guardar el informe en PDF que contiene esta información en una memoria USB antes de que se elimine permanentemente del sistema.

Guardar el informe de navegación en una memoria USB:

- Al final del protocolo de navegación, toque el botón "Exit" [Salir].
- Inserte una memoria USB en el ordenador portátil
- Toque "Confirm" [Confirmar] para registrar el informe de navegación.

Nota: El informe de navegación incluye un informe PDF imprimibles y una planilla de XLS. La planilla de XLS contiene los datos numéricos para las mediciones realizadas durante la navegación en una forma simple. La carpeta de informe de navegación también contiene capturas de pantalla de todos los pasos del protocolo de navegación y todas las capturas de pantalla manuales que se guardaron durante el protocolo de navegación (véase §2.1).

4.25 CorinConnect Case ID

CorinConnect es su puerta de acceso a Corin, la tecnología OPS™ y a sus casos de OMNIBotics.



Este portal le permite la creación y el seguimiento de las reservas de OPSTM y Corin, lo que incluye casos OMNIBotics y ofrece un sistema seguro para cargar la información de pacientes.

El objetivo de CorinConnect es mejorar la seguridad en relación al manejo de información de pacientes, mejorar la visibilidad del estado de sus casos de OPS™, OMNIBotics y Corin, y ofrecer más control sobre sus casos.

Regístrese en CorinConnect en <https://portal.coringroup.com> para obtener el ID del caso de CorinConnect para sus casos de OMNIBotics.

Para una mejor experiencia de usuario, use Google Chrome como su navegador de internet

Para más información consulte a su representante local de Corin o consulte la “Guía de usuario del portal OPT-REC-MK-19”.

	RECOMENDACIÓN: La reserva de sus casos en OMNIBotics debe ser antes del inicio de la cirugía (ver §4.25) porque el ID del caso de CorinConnect es requerido aquí por OMNIBotics Knee System.
	RECOMENDACIÓN: El ID del caso de CorinConnect deberá registrarse con cuidado para cada paciente para que pueda ingresarse de manera precisa en el OMNIBotics Knee System. El ID del caso de CorinConnect siempre debe respetar el siguiente formato: ABC-DE-12345 o ABC-DEF-12345



RECOMENDACIÓN: En caso de que el ID del caso de CorinConnect no sea reconocido por el OMNIBotics Knee System o si no se puede recuperar antes del inicio de la cirugía, es posible utilizar el siguiente ID de soporte:

EMG-CID-11937

En tal caso, le recomendamos que guarde los datos del caso de inmediato al ingresar al caso en el dispositivo de almacenamiento USB provisto con el Kit de seguimiento OMNIBotics. Se puede recuperar un ID del caso de OMNIBotic en el informe PDF generado en el dispositivo de almacenamiento USB que le permitirá vincular una reserva tardía (después de la cirugía) con los datos OMNIBotics correspondientes en CorinConnect.

En caso de que no tenga una reserva de caso en CorinConnect el cirujano no podrá recuperar los datos del caso de OMNIBotics en CorinConnect.

5 Personalización y menú del flujo de trabajo

5.1 Definiciones

Protocolo de navegación = protocolo quirúrgico que usa el Sistema OMNIBotics Knee

Paso:

El flujo de trabajo del Software ART Knee se compone de una sucesión de pasos. El Usuario puede navegar los pasos usando los botones azul o amarillo o el Menú.

Paso precedente:

Un paso que se debe realizar antes de que se pueda acceder a otro paso.

Paso anterior:

Un paso que se debe realizar después de que otro paso se ha realizado (o validado).

Grupo:

La mayoría de los pasos pertenecen a un grupo predefinido de pasos.

Los grupos del Software ART Knee son los siguientes:

- Registro de tibia
- Registro de fémur
- Corte tibial (incluye planificación, navegación y validación)
- Cortes femorales (incluye planificación, navegaciones y validaciones)
- Equilibrio de ligamento (incluye extensión y flexión si no se usa BalanceBot)

Los pasos que están solos se consideran como un grupo de 1 paso). Ejemplo: Eje preoperatorio

Flujo de trabajo lineal:

Sucesión predeterminada de pasos como se definen en un perfil predeterminado o personalizado por el usuario en su perfil del usuario y que definen el protocolo de navegación.

Flujo de trabajo no lineal:

Durante un procedimiento, es posible salir del flujo de trabajo lineal y pasar por alto ciertos pasos o rehacer pasos que generan un flujo de trabajo no lineal.

5.2 Perfiles predeterminados

El Software ART Knee se entrega preinstalado con dos perfiles predeterminados que corresponden con el flujo de trabajo lineal recomendado para cada implante:

Perfil de resecciones medidas para Apex Knee y Unity Knee:

Este perfil predeterminado corresponde a una técnica de resección medida de fémur primero que utiliza la opción OMNIBot™ para la navegación de cortes femorales y NanoBlock™ para la navegación de corte tibial. Se utilizará el BalanceBot para la evaluación de equilibrio final de la rodilla.

Incluye los siguientes grupos/pasos:

- Información del paciente (véase §3.8)
- Calibraciones de instrumentos (véase §0)
- Posicionamiento de cámara y referencia (véase §0)
- Registro de tibia con opción de registro de un solo punto (véase §4.6)
- Registro de fémur con la opción de OMNIBotics Bone Morphing™ "Light" (véase §4.6 y §4.7)
- Medidas de cinemática preoperatoria (véase §4.20)
- Cortes femorales con el OMNIBot™
 - Planificación femoral (véase §4.9)
 - Navegación de cortes con el OMNIBot (véase §4.17)
 - Validación de corte distal (véase §4.18)
 - Validación de corte anterior (véase §4.18)
- Corte tibial
 - Navegación de corte tibial con el NanoBlock (véase §4.14)
 - Validación de corte tibial (véase §4.18)
- Evaluación de equilibrio final con BalanceBot (véase §4.19)
- Medidas de cinemática postoperatoria (véase §4.20)
- Información final

Perfil de equilibrio del ligamento para Apex Knee, Unity Knee y HLS KneeTec:

Este perfil predeterminado corresponde a la técnica de tibia primero que utiliza la información de la evaluación de equilibrio inicial para ajustar la planificación femoral. Incluye la opción OMNIBot™ para la navegación de los cortes femorales y NanoBlock™ para la navegación de los cortes tibiales. El BalanceBot se utilizará para la evaluación de equilibrio inicial antes de los cortes femorales y para la evaluación de equilibrio final con pruebas.

Incluye los siguientes grupos/pasos:

- Información del paciente (véase §3.8)
- Calibraciones de instrumentos (véase §0)
- Referencia y posicionamiento de cámara (véase §0)
- Registro de tibia con opción de registro de un solo punto (véase §4.6)
- Registro de fémur con la opción de OMNIBotics Bone Morphing™ "Light" (véase §4.6 y §4.7)
- Medidas de cinemática preoperatoria (véase §4.20)
- Corte tibial
 - Navegación de corte tibial con NanoBlock (véase §4.14)
 - Validación de corte tibial (véase §4.18)
- Evaluación de equilibrio inicial con BalanceBot (véase §4.12)
- Planificación femoral con información de equilibrio de ligamento activo (véase §4.12)
- Cortes femorales con el OMNIBot:
 - Navegación de cortes con el OMNIBot (véase §4.17)
 - Validación de corte distal (véase §4.18)
 - Validación de corte anterior (véase §4.18)
- Evaluación de equilibrio final con BalanceBot (véase §4.19)
- Medidas de cinemática postoperatoria (véase §4.20)
- Información final

5.3 Configuración del perfil de usuario personalizado

El usuario tiene acceso a varias opciones y parámetros que permite la personalización de perfiles de acuerdo con los instrumentos que se utilizan y las técnicas quirúrgicas individuales. Una vez que se ha definido un perfil, el protocolo de navegación seguirá un flujo de trabajo lineal correspondiente al perfil.

Acceder a las opciones de configuración del perfil del usuario: En la página "Selección del perfil del usuario", toque el nombre del perfil y toque el botón MODIFY OPTIONS [MODIFICAR OPCIONES] (véase §3.7). Las opciones predeterminadas corresponden a las opciones del perfil seleccionado. Las opciones se pueden modificar para crear un perfil correspondiente con cada técnica quirúrgica.



Modificar las opciones de instrumento: Toque la pestaña "Instruments" [Instrumentos] y selecciones la opción de instrumento preferido para la navegación de cortes tibial y femoral y la opción de instrumento preferido para el equilibrio de ligamento.

Nota: Las siguientes opciones están disponibles actualmente



- Navegación de corte tibial con el guía de cuchilla (véase §4.12)
- Navegación de corte tibial con NanoBlock (véase §4.14)
- Navegación de cortes femorales con NanoBlock (véase §4.15 y §4.16)
- Navegación de cortes femorales con OMNIBot (véase §4.17)
- Evaluación de equilibrio inicial o evaluación de equilibrio final con BalanceBot (véase §4.12 y 4.19)









Modificar el flujo de trabajo: Toque la pestaña "Workflow" [Flujo de trabajo] para ver el flujo de trabajo actual (correspondiente al perfil seleccionado inicialmente) que se presenta en un nivel de grupo.



- Agregue o elimine los siguientes pasos opcionales simplemente activándolos o desactivándolos de la lista:
 - Cinemática preoperatoria (véase §4.20);
 - Equilibrio en extensión (véase §0);
 - Equilibrio en flexión (véase §0);
 - Evaluación de equilibrio inicial si se selecciona el BalanceBot (véase §4.12);
 - Evaluación de equilibrio final si se selecciona el BalanceBot (véase §4.19).

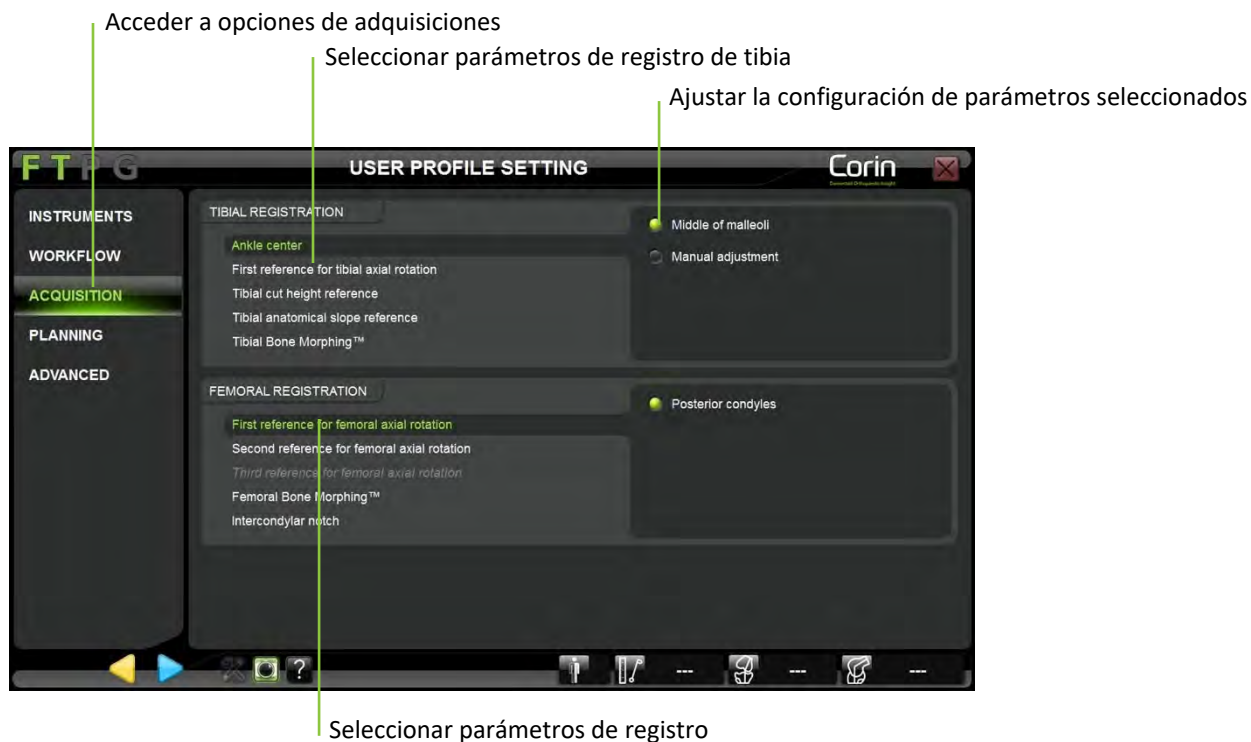
Nota: Los primeros pasos de preparación (información del paciente, calibraciones de instrumentos y referencia y posicionamiento de cámara) no se representan ya que se deben llevar a cabo antes de cualquier protocolo sin importar la selección de perfil.

- Mueva un grupo arriba o abajo en el flujo de tiempo tocando  o .

Nota: Algunos grupos no se pueden mover hacia arriba o abajo en el flujo de trabajo. Por ejemplo, no es posible ubicar al grupo corte tibial después del paso del eje postoperatorio. Los botones están deshabilitados (/) cuando esta restricción está presente.

- Abra o cierre un grupo para ver el flujo de trabajo con más detalle tocando  o .
- Mueva un paso arriba o abajo dentro o fuera de su grupo tocando  o .

Nota: Si todos los grupos se expanden y se agregan pasos adicionales al flujo de trabajo, es posible que la lista de pasos no entre en la pantalla. En este caso, colapse los grupos o toque  o  para desplazarse por la lista.



Modificar las adquisiciones: Toque la pestaña “Acquisition” [Adquisición] y seleccione el parámetro de registro para verlo o modificarlo.

Los parámetros del registro tibial son los siguientes:

- Centro del tobillo: Punto medio de maléolos o ajuste manual
- Referencia de la rotación axial tibial: Eje a través del centro de la columna intercondilar y ATT;
- Referencia de altura del corte tibial: La más alta de dos mesetas digitalizadas o la más baja de dos mesetas digitalizadas;
- Referencia de pendiente anatómica tibial: Sin pendiente anatómica o medial o lateral o medial y lateral (adquisición de puntos anatómicos);
- Morphing del hueso tibial: Registro de un solo punto o morphing light del hueso

Nota: Las opciones de registro tibial no se pueden modificar una vez que el procedimiento ha comenzado (es decir, estas opciones no están actualmente disponibles en el Menú). No obstante, las adquisiciones de la inclinación anatómica tibian siguen siendo opcionales (es decir, se pueden pasar por alto durante el protocolo simplemente ocultando las dos referencias requeridas).

Los parámetros del registro de fémur son los siguientes:

- Referencia de rotación axial femoral primera: Eje de cóndilos posteriores;
- Referencia de rotación axial femoral segunda: Eje epicóndilo o Línea de Whiteside;
- Referencia de rotación axial femoral tercera: Eje epicóndilo o Línea de Whiteside;
- Morphing del hueso femoral: Morphing light del hueso o morphing completo del hueso
- Referencia segunda para la resección distal femoral: Parte superior de la muesca intercondilar;

Nota: La opción de morphing del hueso femoral no se puede modificar una vez que el procedimiento ha comenzado (es decir, estas opciones no están actualmente disponibles en el Menú).



Modificar los parámetros de planificación: Toque la pestaña “Planning” [Planificación] y seleccione el parámetro de planificación para verlo o modificarlo.

Los parámetros de la planificación tibial son los siguientes:

- Varo/Valgo: X° relativo al eje mecánico;
- Pendiente: X° relativo al eje mecánico;
- Rotación axial (si se selecciona morphing light del hueso en las opciones de "Registro" para tibia): X° relativo a la referencia primaria de rotación axial de tibia;
- Centrado medio-lateral (si se selecciona morphing light del hueso en las opciones de "Registro" para tibia): Centrado en el contorno del corte tibial;
- Posición antero-posterior (si se selecciona morphing light del hueso en las opciones de "Registro" para tibia): Tangencia anterior al contorno de corte;
- Altura de corte: X mm en relación con la referencia de altura de corte tibial;

- Tamaño (si se selecciona morphing light del hueso en las opciones de "Registro" para tibia): Corresponde con el tamaño del fémur si la información del tamaño del fémur está disponible / Corresponde con la dimensión de ML de la tibia si la información del tamaño del fémur no está disponibles

Los parámetros de la planificación femoral son los siguientes:

- Varo/Valgo: X° relativo al eje mecánico o corte distal paralelo al corte tibial en extensión si se selecciona el equilibrio en el paso de extensión o si se selecciona el paso de evaluación de equilibrio inicial en las opciones de "flujo de trabajo";
- Flexión: X° relativo al eje mecánico
- Rotación axial: X° relativo al eje posterior de los cóndilos o al corte posterior paralelo al corte tibial en flexión si se selecciona el equilibrio en el paso de flexión o si se selecciona el paso de evaluación de equilibrio inicial en las opciones de "flujo de trabajo".Centrado medio-lateral: Centrado en contornos femorales;
- Posición antero-posterior: Referencia anterior o referencia posterior;
- Altura de corte distal: X mm en relación con la referencia primaria de la altura de corte de fémur;
- Tamaño: Tamaño más grande sin saliente posterior en caso de referencia anterior / Tamaño más pequeño sin muesca anterior en caso de referencia posterior;
- Tipo de implante: CR o PS
- AutoBalance: Off o On si se selecciona el paso de evaluación de equilibrio inicial en opciones "flujo de trabajo".

Nota: La opción AutoBalance está disponible para Apex Knee, Unity Knee y HLS KneeTec y propondrá un ajuste inicial de los siguientes parámetros de planificación femoral:

- Varo/Valgo: Corte distal paralelo al corte tibial en extensión (0°) dentro de los límites de 2º valgo a 3º varo de la alineación general de la pierna.
- Rotación axial: Corte posterior paralelo al corte tibial en flexión (90º) dentro de los límites de 2º Interno a 8º de rotación externa del componente femoral.
- Posición antero-posterior: Referencia anterior:

Además, AutoBalance verificará la diferencia entre los espacios de extensión y flexión y ajustará los siguientes parámetros a espacios iguales objetivo. El rango de estos ajustes es específico a cada implante:

- Flexión
- Posición antero-posterior
- Altura de corte distal

La posición de implante propuesta por la opción AutoBalance no excederá los límites recomendados de OMNI específicos a cada implante, pero el cirujano debe usar su criterio quirúrgico para controlar y ajustar los parámetros de planificación femoral.

Acceder a las preferencias avanzadas

Seleccionar preferencia avanzada

Ajustar preferencia avanzada seleccionada

Ajustar los parámetros de BalanceBot preferidos:

- Ángulo de extensión/flexión preferido
- Fuerza objetivo preferida en extensión/flexión

Ajuste de calce del componente femoral: Toque la pestaña "Advanced" [Avanzado] y seleccione la opción de ajuste de calce de componente de fémur. Luego, seleccione la configuración de calce predeterminada preferida "Predeterminado" (sin calce extra) o "-0.25mm" o "-0.50mm" o "-0.75mm" (Para más detalles, véase §4.11).

Configuraciones de visualización de espacio (si se selecciona equilibrio en extensión o flexión): Toque la pestaña "Advanced" [Avanzado] y seleccione la opción de visualización de espacio. Luego, seleccione la configuración de visualización de espacio preferido: "Espacio de implante" o "espacio de resección" o ambos (para más detalles, véase §0).

Nota: La configuración de visualización de espacio no está disponible con los perfiles de resección medida o equilibrio del ligamento predeterminado.

Guía de sonido: Toque la pestaña "Advanced" [Avanzado] y seleccione la opción de guía de sonido. Luego, seleccione la configuración de guía de sonido preferida: "Antes de adquisiciones" o "durante adquisiciones" o ambas.

- Si se selecciona "antes de adquisiciones": se escuchará un "zumbido" antes de cada adquisición (calibraciones y registros) en cuanto todas las referencias necesarias (F, T, P o G) están visibles y siempre que no se inicie la adquisición.
- Si se selecciona "durante adquisiciones": se escuchará un "tac-tac" durante cada adquisición continua (centro de cadera, superficies o calibración OMNIBot) en cuanto se inicia la adquisición y todas las referencias necesarias (F, T, P o G) estén visibles y siempre que no se haya completado la adquisición.

Nota: el sistema siempre brindará la siguiente guía de sonido además de las opciones de guía de sonido:

- o Se emitirá un sonido de validación al final de cada adquisición o cálculo para indicar que se completó con éxito.
- o Se emitirá un sonido de advertencia cada vez que el sistema detecta un error. En la mayoría de los casos, esto se emitirá con un mensaje de advertencia.

Autofit- Solo para Apex Knee: Toque la pestaña "Advanced" [Avanzado] y seleccione la opción validación de corte. Luego, seleccione la configuración preferida "Habilitar/Deshabilitar". Cuando se habilita el AutoFit, se ajustará la flexión del implante femoral inicial y la posición anterior-posterior para proponer un mejor calce de tamaño de implante para el hueso.

Tamaños de implante extra- Solo para Apex Knee: Toque la pestaña "Advanced" [Avanzado] y seleccione la opción tamaños de fémur extra. Luego, seleccione la configuración preferida "Habilitar/Deshabilitar". Cuando se habilita tamaños de fémur extra, la planificación femoral propondrá los tamaños de fémur recientemente agregado 5+ y 6+ además de los tamaños comúnmente disponibles 1, 2, 2+, 3, 3+, 4, 4+, 5 y 6 y el grosor del inserto de 13 mm cuando se usa el fémur CR.

Control de fuerza (si se selecciona BalanceBot): Toque la pestaña "Advanced Preferences" [Preferencias avanzadas] y seleccione la opción control de fuerza. Luego, use los botones +/- para definir los parámetros de control de fuerza preferida:

- Ángulo de extensión preferido: 0° [0;15°] define la posición de extensión de rodilla de referencia para la planificación femoral con BalanceBot
- Ángulo de flexión preferido: 90° [90;100°] define la posición de flexión de rodilla de referencia para la planificación femoral con BalanceBot
- Fuerza de extensión preferida: 80N [50;150N] define fuerza objetivo predeterminada en extensión para la evaluación de equilibrio inicial y la evaluación de equilibrio final con BalanceBot
- Fuerza de flexión preferida: 80N [50;150N] define fuerza objetivo predeterminada en extensión para la evaluación de equilibrio inicial y la evaluación de equilibrio final con BalanceBot




RECOMENDACIÓN: Al usar el BalanceBot para la evaluación de equilibrio inicial o evaluación de equilibrio final, se recomienda limitar el objetivo de fuerza máxima en extensión y flexión a 120N.

Compensación de deflexión: Toque la pestaña "Advanced" [Avanzado] y seleccione la opción compensación de deflexión. Luego, seleccione la configuración preferida "Habilitar/Deshabilitar". Cuando se deshabilita la compensación de deflexión, el BalanceBot dejará de compensar activamente para la desviación mecánica como una función de la fuerza medida, pero sobrepasará estáticamente la posición objetivo nominal para compensar la deflexión media.

Evaluación de equilibrio final: Predeterminados de modo altura: Toque la pestaña "Advanced" [Avanzado] y seleccione evaluación de estabilidad final: Opción de predeterminados de modo altura. Luego, seleccione la visualización predeterminada preferida para la evaluación de estabilidad final en modo altura: "Tabla fuerza" o "gráfico de equilibrio". Para más detalles, véase §4.19.

Guardar un perfil de usuario personalizado:

- Toque  en cualquier momento después de la última modificación al perfil seleccionado inicialmente.



- Dar al perfil un nuevo nombre utilizando el teclado o dejando el nombre de perfil existente para reemplazarlo.
Nota: Los perfiles predeterminados están protegidos (es decir, un perfil personalizado no se puede guardar con el mismo nombre que un perfil predeterminado). Si se selecciona un perfil predeterminado para crear un perfil personalizado, se debe dar un nuevo perfil para guardar las modificaciones.
- Toque el botón "Save" [Guardar] para guardar el perfil modificado con el nombre de perfil determinado.
Nota: Una vez guardado, el perfil se puede seleccionar en futuras sesiones. Es posible guardar múltiples perfiles personalizado. Cada perfil debe tener un único nombre de perfil.

5.4 Menú

El Menú es una interfaz gráfica que da un acceso a pasos o grupos del flujo de trabajo lineal que sigue normas definidas en la siguiente sección (§5.5).




Abrir menú

Navegar dentro del Menú con interfaz táctil:

- Toque **Menu**.




- El Menú da acceso a las siguientes pestañas o categorías adicionales:
 - Calibración
 - Registro tibial
 - Registro femoral
 - Corte tibial
 - Cortes femorales
 - Cinemática
- Toque cualquier pestaña o categoría para ver los pasos que contiene.
- Toque cualquier elemento de paso o pictograma para ver una vista previa o captura de pantalla del paso correspondiente.
- Toque dos veces cualquier elemento de paso o toque  para ir al paso seleccionado. Véase §5.5 para más detalles sobre el Menú.



ADVERTENCIA: Usar el Menú para ir a cualquier paso en el protocolo modificará el flujo de trabajo.

Si el usuario va a cualquier paso con pasos precedentes, el sistema requerirá pasos precedentes que se deberán completar antes de llegar al paso objetivo.

Si el usuario se mueve a cualquier paso con pasos anteriores, entonces el sistema requerirá los pasos anteriores para completar después del paso objetivo antes de regresar al flujo de trabajo lineal.

- Toque  para cerrar el menú sin incidencia en el flujo de trabajo.

Pestaña/categoría de calibración:

Esta pestaña da acceso a los siguientes elementos para calibrar o recalibrar cualquiera o todos los instrumentos durante un procedimiento:

- Puntero
- Guía de cuchilla (si se selecciona la opción)
- Placa de validación
- NanoBlock (si se selecciona la opción)
- Guía de sierra OMNIBot (si se selecciona la opción)
- Base de OMNIBot (si se selecciona la opción)
- Conexión de OMNIBot (si se selecciona la opción)
- Calibración de BalanceBot (si se selecciona la opción)
- **Calibrar todo**

Pestaña/categoría registro tibial:

Esta pestaña da acceso a los siguientes pasos para verificar, registrar o volver a registrar uno o todos durante un procedimiento:

- Centro del tobillo:
- Centro tibial
- Tuberosidad tibial anterior
- Referencias de resección
- Punto de confianza (si se selecciona la opción de registro de un solo punto)
- Registro de bone morphing (si se selecciona la opción de bone morphing)
- Puntos agregados de bone morphing (si se selecciona la opción de bone morphing)
- Validación de bone morphing (si se selecciona la opción de bone morphing)
- **Registrar todas**

Nota: El Menú evitará el acceso a la pestaña registro tibial hasta que el Puntero haya sido calibrado.

Pestaña/categoría registro femoral:

Esta pestaña da acceso a los siguientes pasos para verificar, registrar o volver a registrar uno o todos durante un procedimiento:

- Centro de cadera
- Centro femoral
- Cóndilos posteriores
- Epicóndilo
- Línea de Whiteside
- Registro de bone morphing
- Puntos agregados de bone morphing
- Validación de bone morphing
- **Registrar todas**

Nota: El Menú evitará el acceso a la pestaña registro femoral hasta que el Puntero haya sido calibrado.

Pestaña/categoría corte tibial:

Esta pestaña da acceso a los siguientes pasos para verificar, completar o repetir uno o todos durante un procedimiento:

- Planificación (si se selecciona la opción de bone morphing)
- Corte
- Validación de corte
- **Cortar/recortar todos**

Nota: El Menú evitará el acceso a la pestaña corte tibial hasta que el todo el registro tibial se haya completado.

Pestaña/categoría cortes femorales:

Esta pestaña da acceso a los siguientes pasos para verificar, completar o repetir uno o todos durante un procedimiento:

- Planificación
- Navegación de corte distal (si se selecciona la opción NanoBlock para el fémur)
- Navegación de cortes AP (si se selecciona la opción NanoBlock para el fémur)
- Alineación de OMNIBot. (si se selecciona la opción OMNIBot)
- Calibración de OMNIBot (si se selecciona la opción OMNIBot)
- Corte distal (si se selecciona la opción OMNIBot)
- Corte anterior (si se selecciona la opción OMNIBot)

- Corte posterior (si se selecciona la opción OMNIBot)
- Corte anterior chaflán (si se selecciona la opción OMNIBot)
- Corte posterior chaflán (si se selecciona la opción OMNIBot)
- Validación de corte distal
- Validación de corte anterior
- **Cortar/recortar todos**

Nota: El Menú evitará el acceso a la pestaña corte femoral hasta que el todo el registro femoral se haya completado.

Pestaña/categoría cinemática:



Esta pestaña da acceso a los siguientes pasos para verificar, completar o repetir uno o todos durante un procedimiento:

- Cinemática preoperatoria
- Evaluación de equilibrio inicial (si se selecciona la opción)
- Evaluación de equilibrio final (si se selecciona la opción)
- Equilibrio en extensión (si se selecciona la opción)
- Equilibrio en Flexión (si se selecciona la opción)
- Cinemática postoperatoria

Nota: El Menú evitará el acceso a la pestaña Cinemática hasta que el todo el registro tibial y femoral se haya completado.

Consulte las preferencias de usuario §5.3 para la selección de opciones.

5.5 Usar el Menú

Nota: En las siguientes figuras, una flecha azul representa uso de  para avanzar en el flujo de trabajo, una flecha amarilla representa uso de  para ir hacia atrás en el flujo de trabajo, una flecha verde representa uso del Menú para ir directamente al paso elegido

Regresar a un paso anterior en el flujo de trabajo lineal:



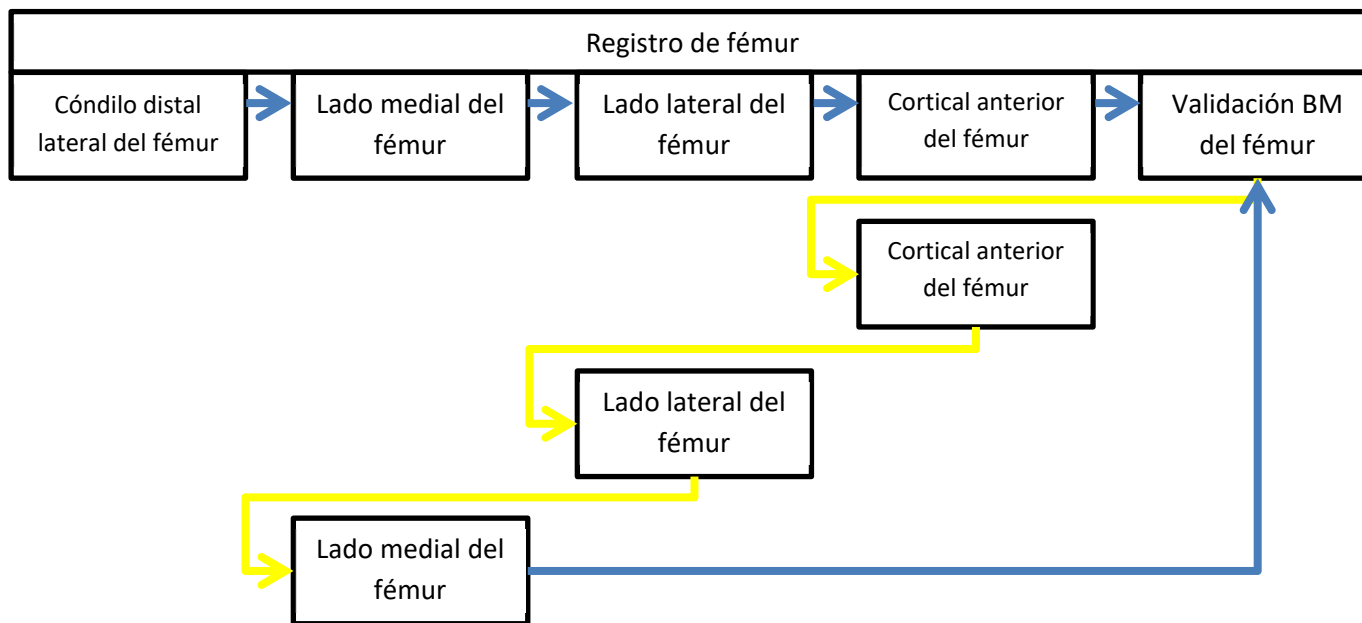

- Toque  múltiples veces hasta alcanzar el paso deseado.
- Toque  para rehacer un paso y regresar al paso actual en el flujo de trabajo lineal.

FIG.1



Nota: Regresar en el flujo de trabajo utilizando  está limitado a grupos. No obstante, es posible regresar a un grupo previo si el primer paso del nuevo grupo aún no ha sido validado.

En el ejemplo a continuación, es posible regresar al grupo de registro de tibia siempre que no se haya validado la cinemática preoperatoria (Fig. 2.1.).

FIG.2.1

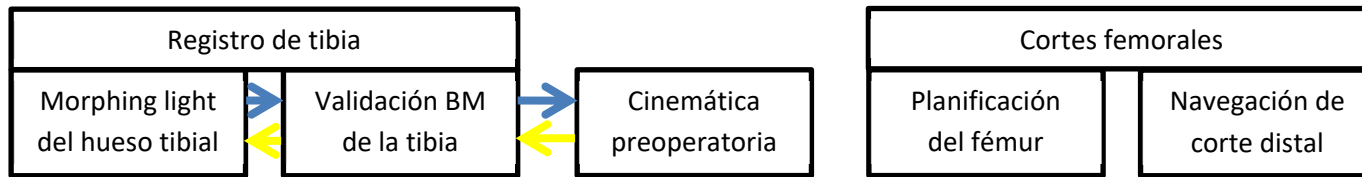
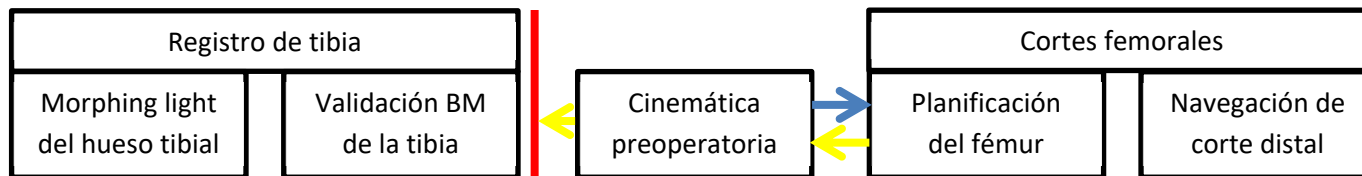


FIG.2.2



Avanzar un paso:

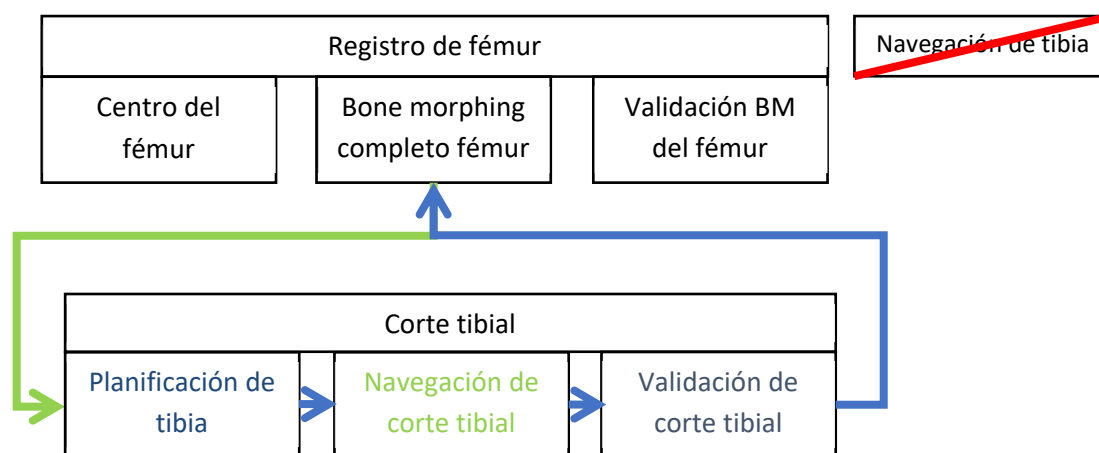
- Seleccione el paso que quiere avanzar en el Menú y tocar "Go" [Ir].

Nota: Avanzar un paso con el Menú incluirá los pasos precedentes (que generalmente generan ingresos necesarios para el paso específico) y pasos anteriores (generalmente pasos de control) si es necesario.

En el ejemplo a continuación, el usuario quiere cortar la tibia antes de realizar morphing del hueso fémur:

- Pasar a la navegación de corte tibial con el Menú requiere una planificación de tibia validada.
- Después de la navegación de corte tibial: La validación de corte tibial se realizará de inmediato.

FIG.3



Rehacer un paso antes de los cortes:

- Seleccione el paso que quiere rehacer en el Menú y tocar "Go" [Ir].

Nota: Rehacer un paso con el Menú incluirá algunos pasos anteriores (generalmente pasos de control), si es necesario, antes de regresar al flujo de trabajo lineal.

En el primer ejemplo de abajo (Fig. 4.1), el usuario readquiere los cóndilos posteriores durante la planificación del fémur. Requerirá una nueva validación de bone morphing antes de regresar a la planificación del fémur ya que los cóndilos posteriores son la referencia de rotación primaria del fémur y un ingreso para el bone morphing. En el segundo ejemplo (Fig. 4.2), la línea Whiteside es una referencia de rotación secundaria que no afectará el bone morphing.

FIG.4.1

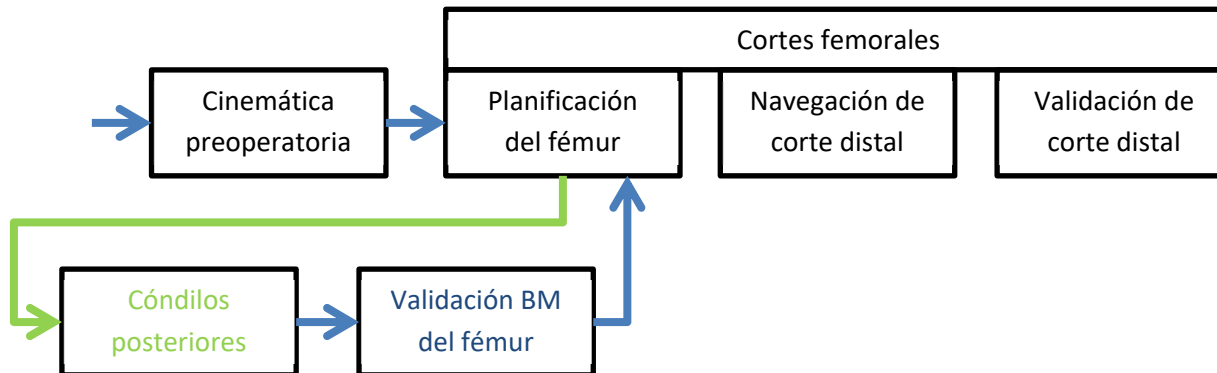
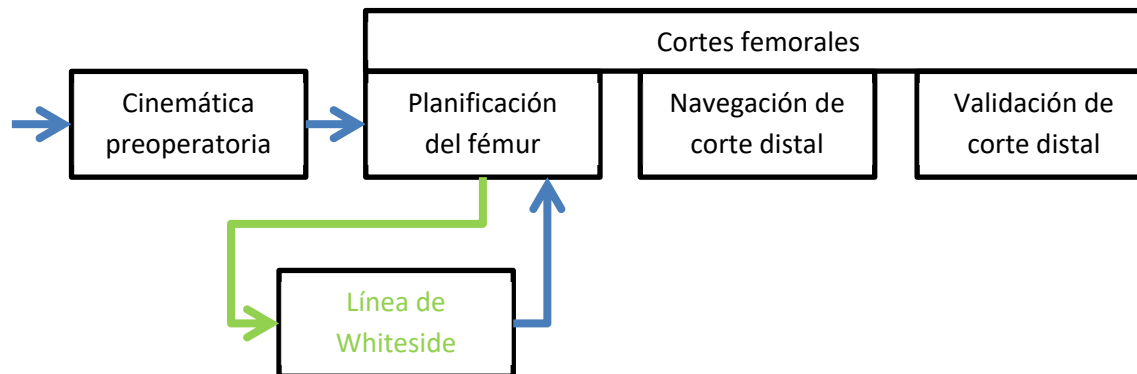


FIG.4.2



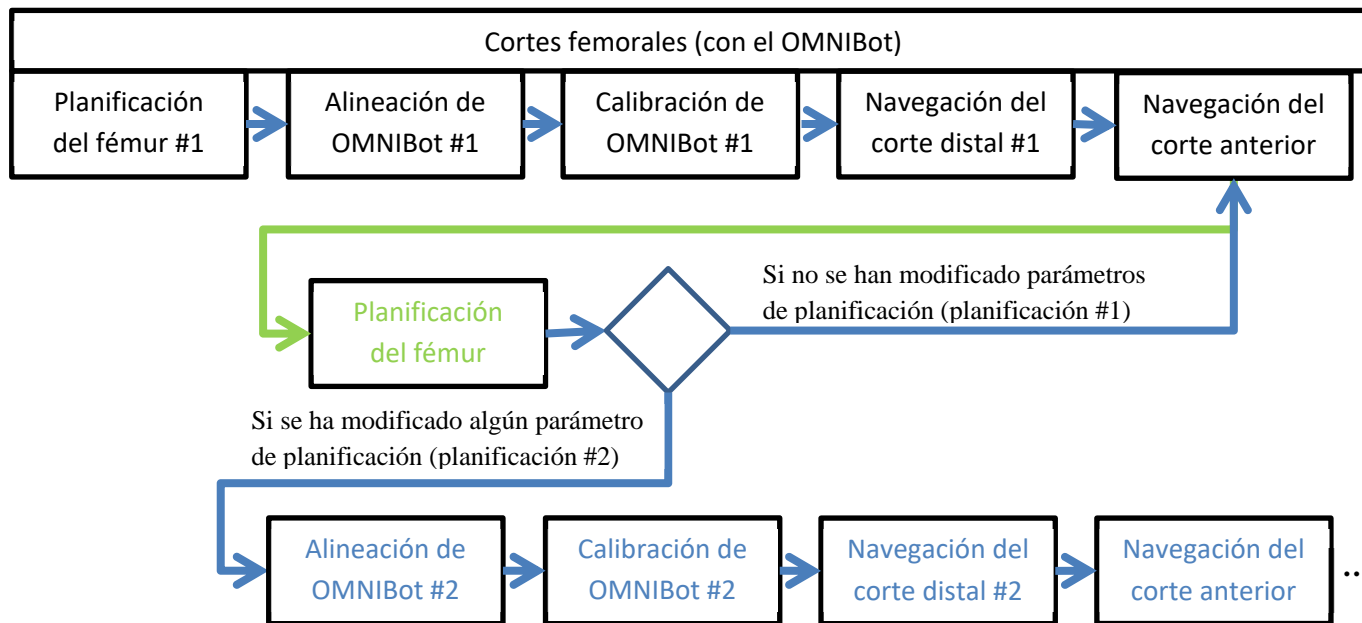
Rehacer un paso durante los cortes:

- Seleccione el paso que quiere rehacer en el Menú y tocar "Go" [Ir].

Nota: Rehacer un paso con el Menú incluirá, si es necesario, algunos pasos anteriores (generalmente pasos de control) antes de regresar al flujo de trabajo lineal.

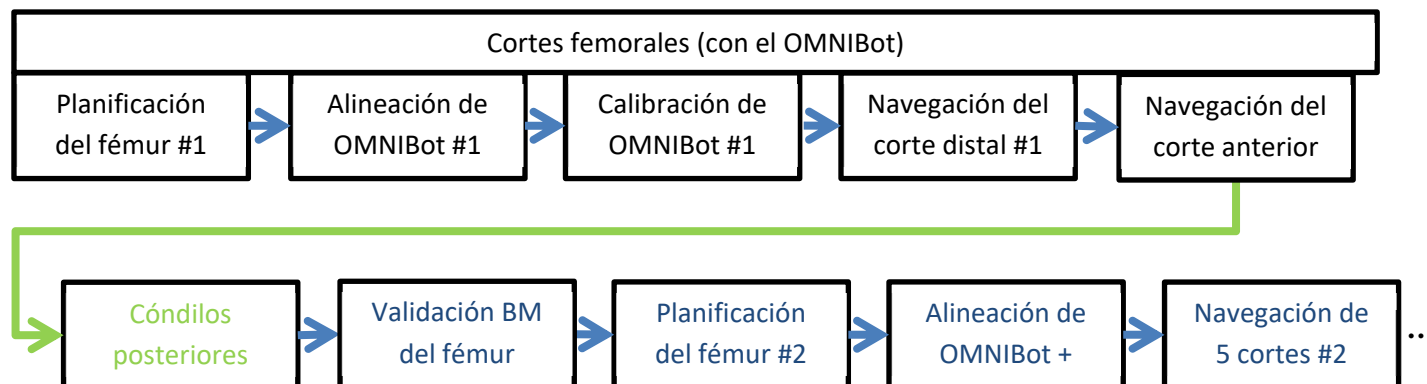
En el 1er ejemplo a continuación, el usuario va a planificación del fémur durante la navegación de corte anterior.

FIG.5.1




En el 2do ejemplo a continuación, el usuario quiere rehacer la adquisición de cóndilos posteriores (referencia primaria de rotación axial del fémur) durante el corte anterior. Requerirá que los nuevos datos de morphing del hueso sean validados y que la planificación del fémur se vuelva a hacer antes de recalibrar el OMNIBot™ y rehacer los cinco cortes femorales.

FIG.5.2



ADVERTENCIA: Rehacer el paso de registro o modificar la planificación donde los cortes femorales se han realizado parcial o completamente puede causar en un desajuste entre los cortes finales y el implante (es decir, insuficiente calce de implante).

Recortar el fémur distal con el OMNIBot:

- Seleccione el corte distal en el Menú y tocar "Go" [Ir].
- Toque el botón resección distal para ajustar, luego toque + para extirpar más fémur distal.
- Toque y mantenga  para mover el OMNIBot hacia la nueva posición de corte distal.

Si ya se han realizado otros cortes femorales antes del recorte distal, se deben realizar nuevamente para mantener la perfecta consistencia de los cinco cortes femorales con la nueva posición de los componentes femorales. En este caso, el Menú abrirá automáticamente después del recorte distal y resaltará en cortes rojos que se deben realizar nuevamente. El usuario puede cerrar el menú e ignorar esta información, pero el botón Menú quedará resaltado en rojo siempre que estos cortes no se realicen nuevamente.



El Menú abrió automáticamente después del recorte distal



El botón Menú queda resaltado en rojo

Rehacer un paso después de los cortes:

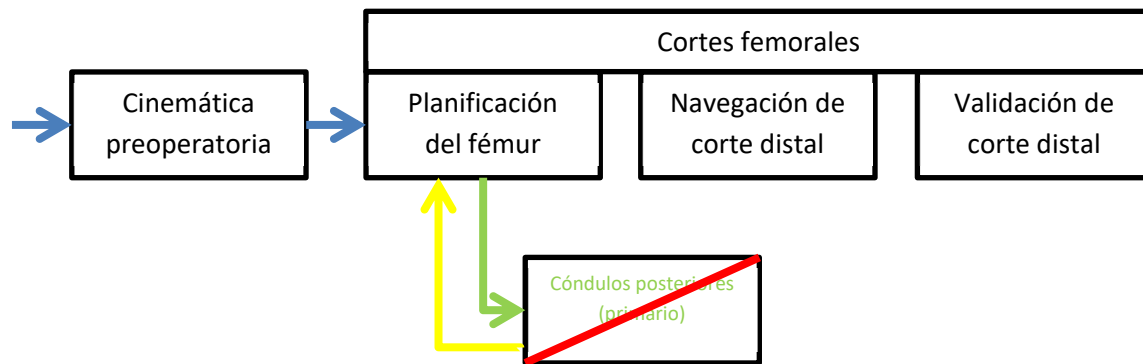
- Seleccione el paso que quiere rehacer en el Menú y tocar "Go" [Ir].

Nota: En este caso, rehacer el paso de adquisición con el Menú no requerirá que todos los pasos anteriores se revaliden, ya que los cortes ya se han realizado. No obstante, modificar la planificación requerirá rehacer la navegación de corte y regresar a cualquier navegación de corte requerirá una nueva validación de corte si se selecciona la opción de validación de corte en las preferencias del usuario.

Cancelar un salto:

Desde un paso que se accede con Menú, es posible regresar a flujo de trabajo lineal tocando ◀ antes de hacer otra cosa.

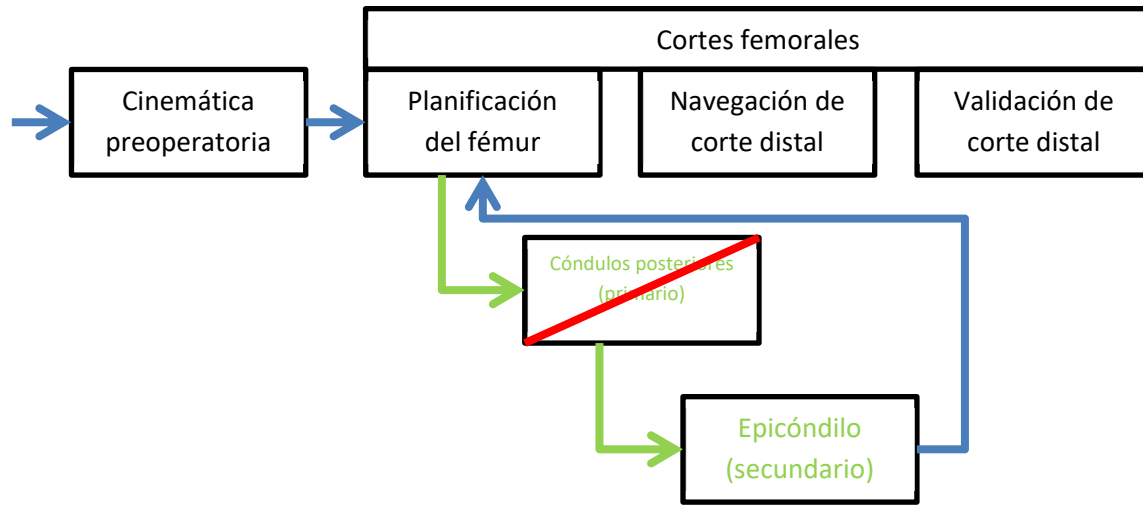
FIG.6.1



ADVERTENCIA: Ya no es posible volver al flujo de trabajo lineal con el botón/interruptor amarillo si se ha completado el primer paso después de un salto de menú. En este caso, el usuario debe completar los pasos sucesivos (resto del grupo o anteriores) para regresar al flujo de trabajo lineal.

Desde un paso accedido con Menú, también es posible moverse de inmediato a un nuevo paso con Menú sin afectar el flujo de trabajo.

FIG.6.2



ADVERTENCIA: Ya no es posible volver al flujo de trabajo lineal con el Menú si se ha completado el primer paso después de un salto de menú. En este caso, el usuario debe completar los pasos sucesivos (resto del grupo o anteriores) antes de regresar al flujo de trabajo lineal.


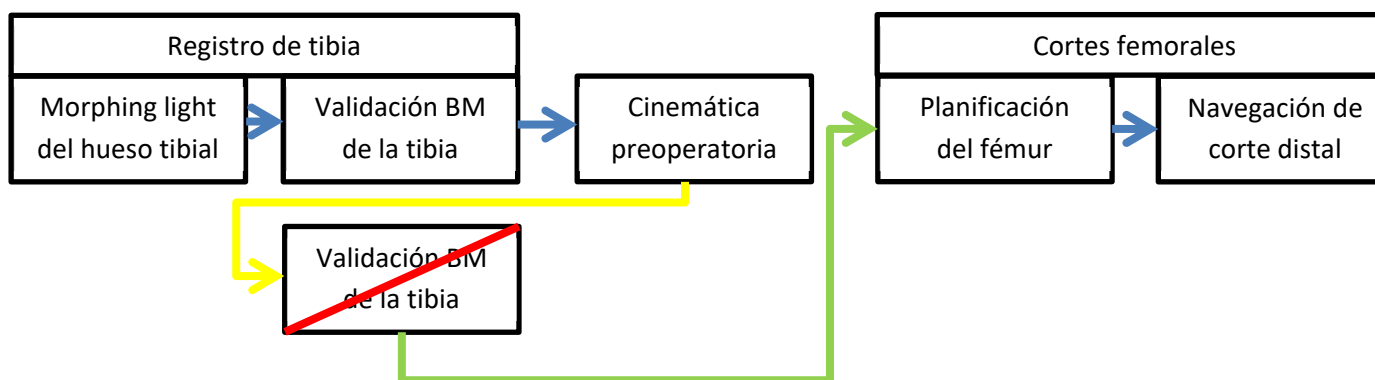
Desde un paso accedido por error utilizando , también es posible pasar inmediatamente a un paso nuevo que incluye el último paso activo con Menú, sin impactar el flujo de trabajo.

FIG.6.3

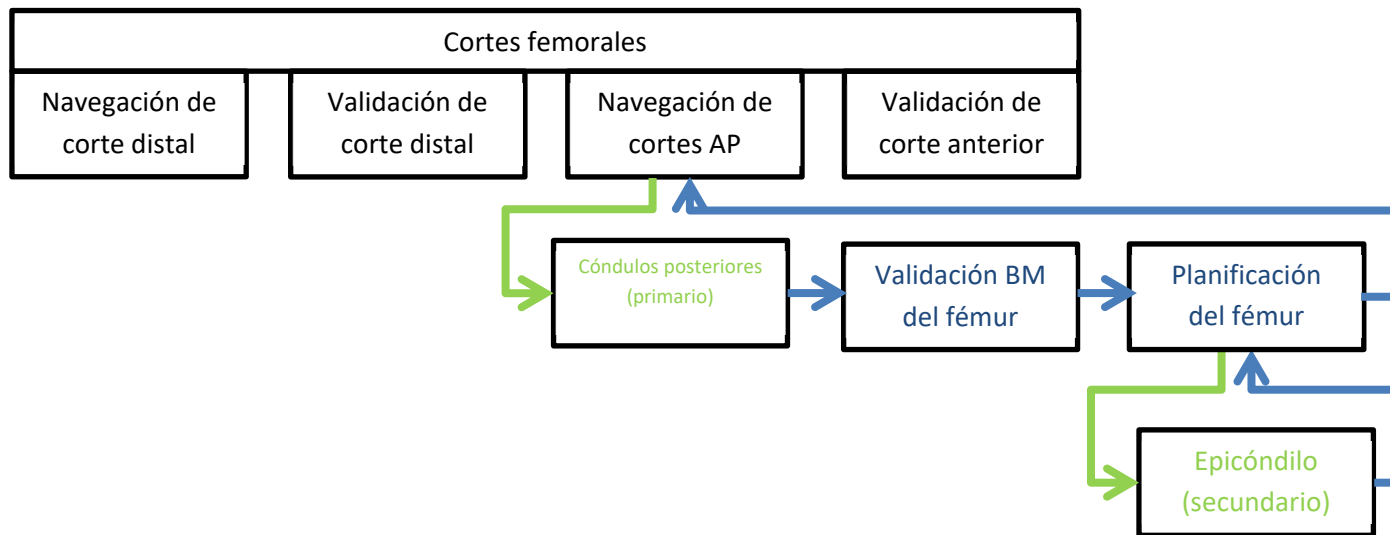


Múltiples saltos:

No es necesario esperar hasta regresar al flujo de trabajo lineal antes de avanzar a un paso diferente con el Menú.

En el ejemplo a continuación, el usuario quiere rehacer la adquisición de cóndilos posteriores (referencia primaria de rotación axial del fémur) durante los cortes AP. Requerirá que se vuelvan a validar los datos de bone morphing y un nuevo plan de fémur antes de regresar a la navegación de cortes AP. Al ver el nuevo plan, el usuario decide agregar una nueva referencia secundaria de rotación axial del fémur para evaluar la rotación correcta del componente femoral.


FIG.7



RECOMENDACIÓN: El usuario debe tratar de completar todos los pasos después de un salto con el Menú (es decir, regresar al paso inicial donde el usuario antes estaba saltando a otro paso con el Menú), ya que no es posible acumular más de cinco bucles de Menú no cerrados. En dicho caso, el botón MENÚ se deshabilitará hasta que se cierre el último de los cinco bucles.

Regresar a un paso anterior en el flujo de trabajo no lineal:

Es posible regresar en un grupo de paso iniciado por un salto con el Menú.

En el ejemplo a continuación, el usuario decide rehacer el morphing light de hueso fémur. Durante esta secuencia, el usuario puede tocar  para regresar a cualquier paso de adquisición en esta secuencia.


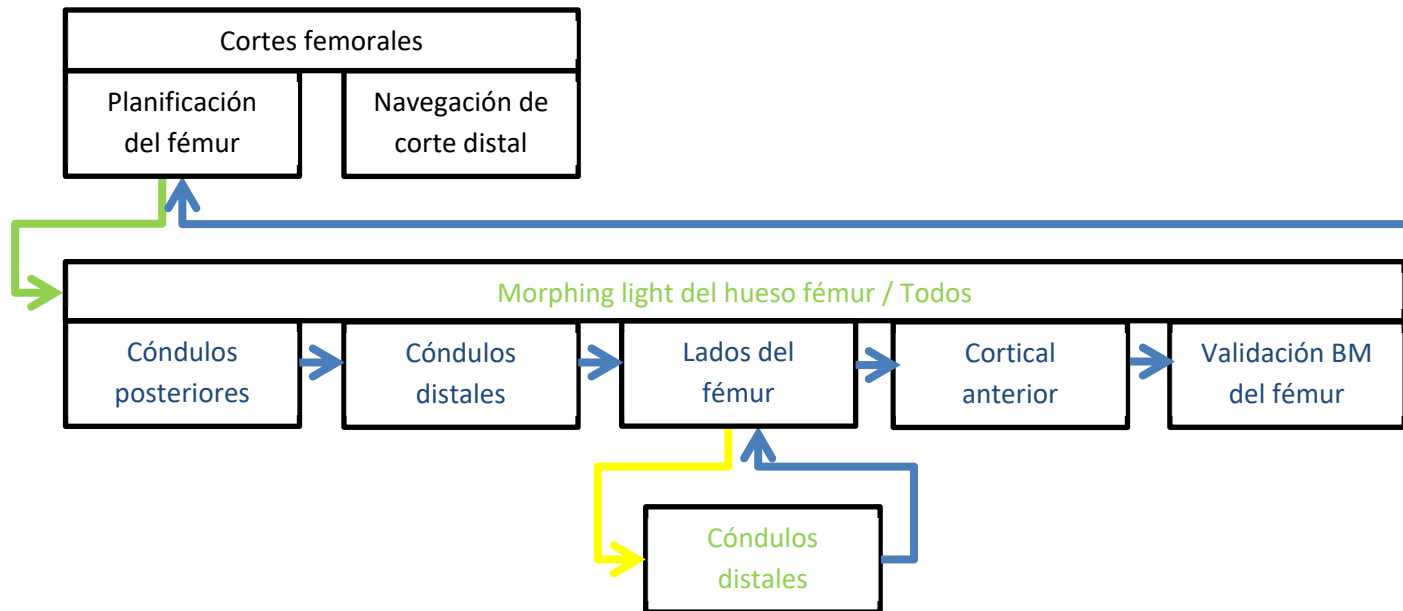
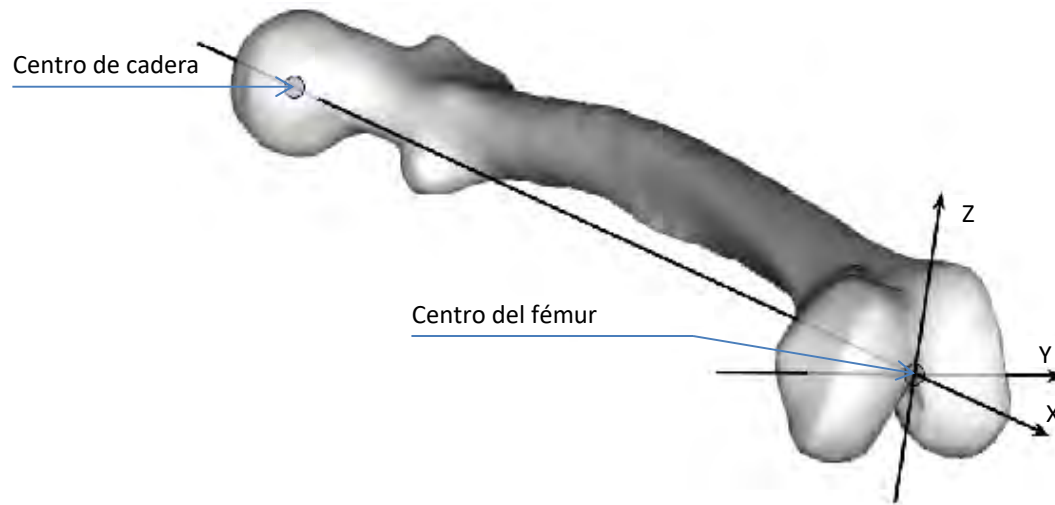
Nota: Una vez que se complete el 1er paso de la secuencia, ya no es posible regresar a la planificación del fémur utilizando . El usuario debe completar todos los pasos sucesivos para lograr la planificación del fémur.

FIG.8



6 Notas técnicas

6.1 Orientación del fémur



Eje mecánico del fémur:

Este eje (Ox) se define por la línea que une el centro de la cadera con el centro de la muesca del fémur.

Referencia de rotación axial del fémur:

Este eje (Oy) se define por la línea que une los cóndilos posteriores como la referencia primaria para la rotación axial. El eje se corrige en la dirección X para que sea ortogonal al eje mecánico.

Plano frontal (xOy):

Este plano, que define la vista frontal, es el plano que pasa por el eje mecánico y el eje de referencia de rotación axial.

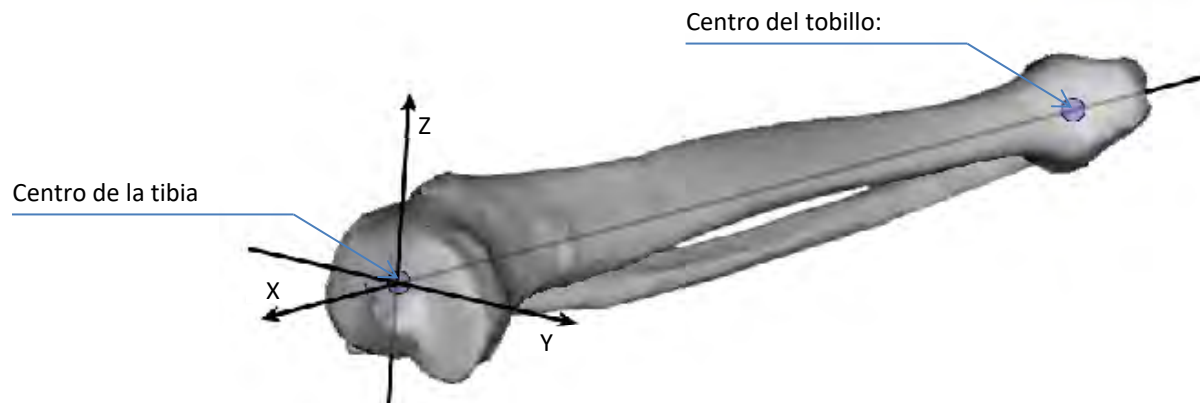
Durante la planificación del implante de fémur y la navegación de corte, se computa el ángulo varo/valgo: en su plano frontal.

Plano sagital (xOz):

Este plano, que define la vista sagital, es el plano que pasa por el eje mecánico y el eje Oz perpendicular al eje de referencia de rotación axial. Durante la planificación del implante de fémur y la navegación de corte, el ángulo de flexión y la desviación antero-posterior se computan en este plano sagital.

Plano axial (yOz):

Este plano, que define la vista axial, es perpendicular a los planos frontal y sagital y pasa por el centro del fémur. Durante la planificación del implante de fémur y la navegación de cortes, el ángulo de Rotación axial y el centrado medio-lateral se computan en este plano axial.

6.2 Orientación de la tibia**Eje mecánico de la tibia:**

Este eje (Ox) se define por la línea que une el centro del tobillo con el centro de la tibia.

Referencia de rotación axial de la tibia:

Este eje (Oy) se define por la línea que une el centro de la tibia con el tubérculo tibial anterior. El eje se corrige en la dirección X para que sea ortogonal al eje mecánico.

Plano frontal (xOy):

Este plano, que define la vista frontal, es el plano que pasa por el eje mecánico y el eje de referencia de rotación axial.

Durante la planificación del implante de tibia y la navegación de cortes, se computa el ángulo varo/valgo: en su plano frontal.

Plano sagital (xOz):

Este plano, que define la vista sagital, es el plano que pasa por el eje mecánico y el eje Oz perpendicular al eje de referencia de rotación axial.

Durante la planificación del implante de tibia y la navegación de corte, la pendiente y la desviación antero-posterior se computan en este plano sagital.

Plano axial (yOz):

Este plano, que define la vista axial, es perpendicular a los planos frontal y sagital y pasa por el centro de la columna intercondilar.

Durante la planificación del implante de tibia, el ángulo de Rotación axial y el centrado medio-lateral se computan en este plano axial.

6.3 OMNIBotics Bone Morphing™

El propósito de OMNIBotics Bone Morphing™ es la reconstrucción intraoperatoria del modelo 3D de anatomía del paciente. El sistema necesita recolectar datos sobre la superficie anatómica para computar esta reconstrucción.

El proceso de reconstrucción comienza con una etapa de adquisición en donde puntos se digitalizan en la superficie ósea. Los puntos de superficie se adquieren utilizando el Puntero que debe deslizarse por toda la superficie cubriendo la mayor cantidad de área posible. Se recomienda fuertemente retirar todos los osteofitos antes de iniciar el proceso de adquisición de superficie ósea.

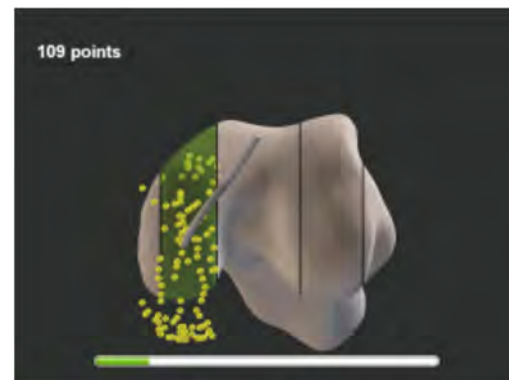
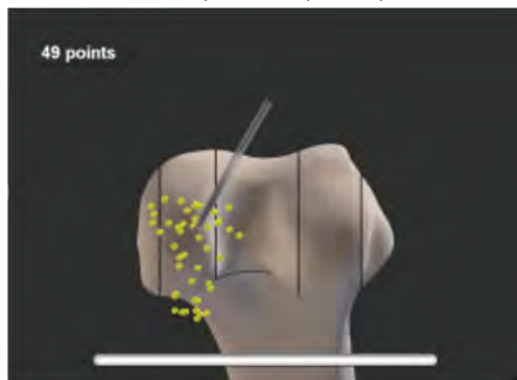
Adquisición de morphing completo del hueso

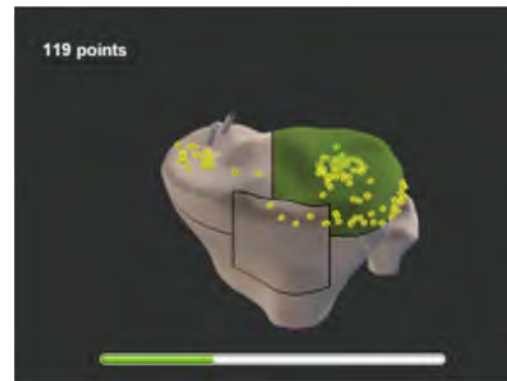
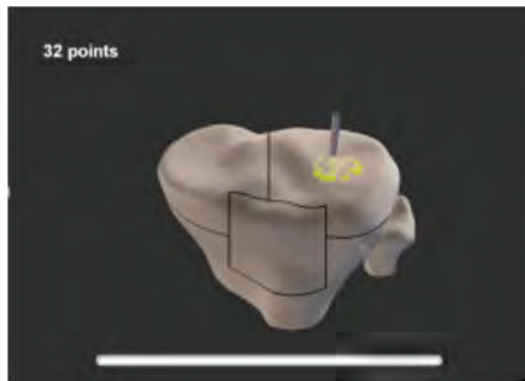
Para asistir en la fase de adquisición, se muestra un modelo óseo 3D genérico en la pantalla junto con los puntos que se digitalizan en la superficie real del paciente. Una vez iniciada la adquisición, el Puntero no debe levantarse de la superficie ósea hasta el final de la digitalización.

Para lograr la mayor precisión posible, el punto clave de este proceso de adquisición es la homogeneidad de los puntos digitalizados. El proceso de cómputo necesita que la digitalización de la superficie sea lo más homogénea posible. Para ayudar a lograr esto, el modelo de hueso que se muestra en la pantalla se divide en muchas áreas. El sistema indica que se han adquirido suficientes puntos en un área determinada cambiando el color del área a verde. Todas las áreas deben estar cubiertas por adquisiciones de puntos antes de que el sistema comience el cálculo de reconstrucción.

Es importante que la adquisición se realice con mucho cuidado en las áreas que se utilizarán para el cómputo de la posición del implante. Estas áreas específicas son:

- Fémur: cóndilos distales, los cóndilos posteriores, los bordes mediales y laterales y la superficie cortical anterior.
- Tibia: los bordes medial y lateral y la superficie de tuberosidad anterior.





Una vez que todas las áreas han cambiado a verde, el proceso de adquisición se completa automáticamente y comienza el cómputo de OMNIBotics Bone Morphing™.

Cuando se completa el cómputo, el sistema verifica si la cobertura de superficie se ha realizado correctamente, especialmente en áreas utilizadas para el cómputo de la posición de planificación del implante.

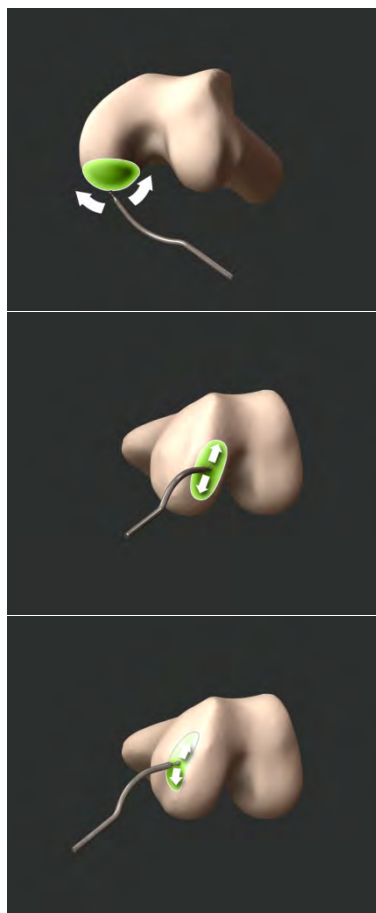
Luego, el usuario verifica la precisión de la reconstrucción usando el puntero (véase §4.7). Si la verificación de cobertura de superficie no es exitosa, el sistema indica áreas en donde podrían haber ocurrido imprecisiones. Se recomienda verificar la precisión con el puntero en las áreas indicadas y agregar algunos puntos si es necesario para obtener la precisión necesaria.

En caso de que algunas áreas no se pongan verdes incluso si se ha cubierto la mayor parte posible de la superficie, es posible detener la adquisición manualmente presionando el pedal azul. Para poder hacer esto, se debe adquirir un número mínimo de puntos en la superficie del hueso (500 para el fémur y 200 para la tibia). Si se detiene la adquisición, asegúrese de verificar la precisión después del cómputo de Bone Morphing.

Adquisición de Bone Morphing Light

En este modo de adquisición, las superficies femoral y tibial solamente se adquieren localmente para garantizar el posicionamiento correcto de la prótesis. Una vez iniciada la adquisición, el Puntero no debe levantarse de la superficie del hueso hasta el final de la digitalización de la zona actual. Cada zona se digitaliza por separado. Para comenzar la adquisición de una zona, coloque el Puntero sobre la superficie del hueso y presione el pedal azul. Luego, deslice el Puntero sobre la superficie del hueso, cubriendo el área completa de la zona. Para lograr la mayor precisión posible, el punto clave de este proceso de adquisición es la homogeneidad de los puntos digitalizados en las distintas zonas. El proceso de cómputo prefiere que la digitalización de la superficie sea lo más homogénea posible, con una extensión de puntos aproximadamente igual en toda la zona.

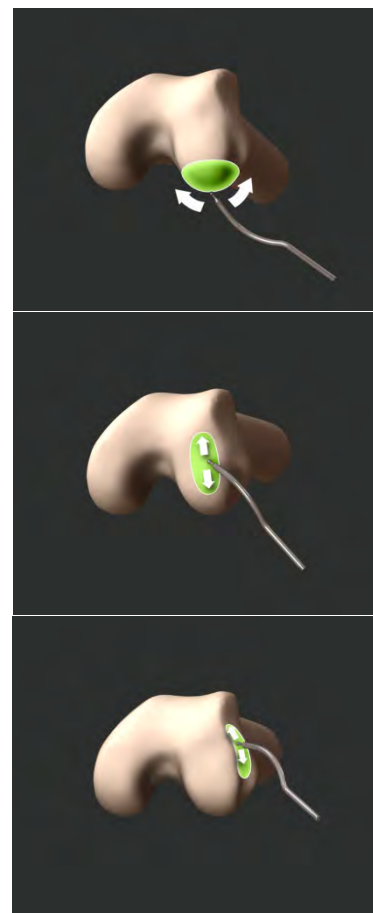
Cuando se completa la adquisición de una zona, el protocolo pasa automáticamente a la zona siguiente y usted debe presionar el pedal azul para inicial la adquisición de esta nueva zona.



1. Cóndilo medial posterior

3. Cóndilo medial distal

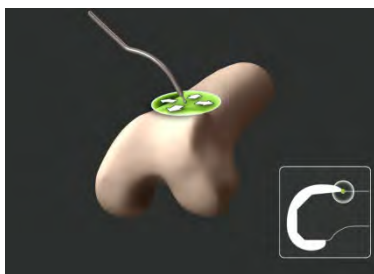
5. Lado medial



2. Cóndilo lateral posterior

4. Cóndilo lateral distal

6. Lado lateral



7. Cortical anterior

Cuando se completa el cómputo, el sistema verifica automáticamente si la cobertura de superficie se ha realizado correctamente en áreas utilizadas para el cómputo de la posición de planificación del implante.

Luego, accede a una etapa para verificar la precisión de la reconstrucción (véase §4.7). Si la verificación de cobertura de superficie no es exitosa, el sistema indica áreas en donde podrían haber ocurrido imprecisiones. Se recomienda verificar la precisión con el puntero en las áreas indicadas y agregar algunos puntos si es necesario para obtener la precisión necesaria.

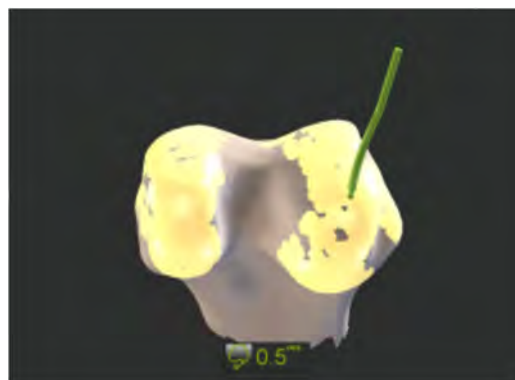
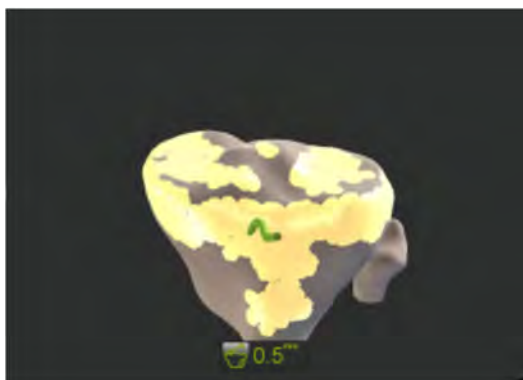
Validación de Bone Morphing

El modelo de hueso reconstruido se muestra en la pantalla y se le pide al usuario que vuelva a deslizar el puntero sobre la superficie del hueso real del paciente. Entonces, se puede verificar la distancia entre el modelo reconstruido localmente y la superficie real.

Si la precisión de la reconstrucción es satisfactoria, es decir, menos de 1,0 mm en las áreas utilizadas para el cómputo de planificación de implantes, el puntero se muestra en verde y puede validar con el pedal azul. Si la precisión no es satisfactoria:

- Regrese con el botón amarillo para reiniciar algunas adquisiciones desde el principio o
- Utilice el Menú para agregar puntos nuevos para enriquecer las adquisiciones en las áreas en las que desea tener más precisión (recomendado).

Si se agregan puntos adicionales para aumentar la precisión, no se perderán los puntos ya adquiridos. La adquisición se mejora con los nuevos puntos adquiridos y se realiza un nuevo cómputo de Bone Morphing.



6.4 Medidas de alineación de la pierna

Ángulo varo/valgo:

Se mide como el ángulo entre el plano sagital del fémur (véase §6.1) y el eje mecánico de la tibia.

En extensión completa, este ángulo corresponde exactamente al ángulo entre el eje mecánico del fémur y el eje mecánico de la tibia medido en el plano frontal del fémur.

Este método permite la medición del varo/valgo en cualquier ángulo de flexión.

Ángulo de flexión:

Se mide como el ángulo entre el eje mecánico del fémur y el eje mecánico de la tibia, medido en el plano sagital del fémur.

Recordatorio: esta medida se puede realizar en cualquier momento en el protocolo de navegación en cuanto el eje tanto de la tibia como del fémur hayan sido registrados completamente. Solamente requiere tener las referencias de la tibia y del fémur visibles. Los ángulos de flexión y varo/valgo actuales se computan y muestran en la parte inferior derecha de la pantalla (Véase §2.9).

Según la etapa actual, el punto central de la rodilla que se está usando para computar esta medida no es el mismo:

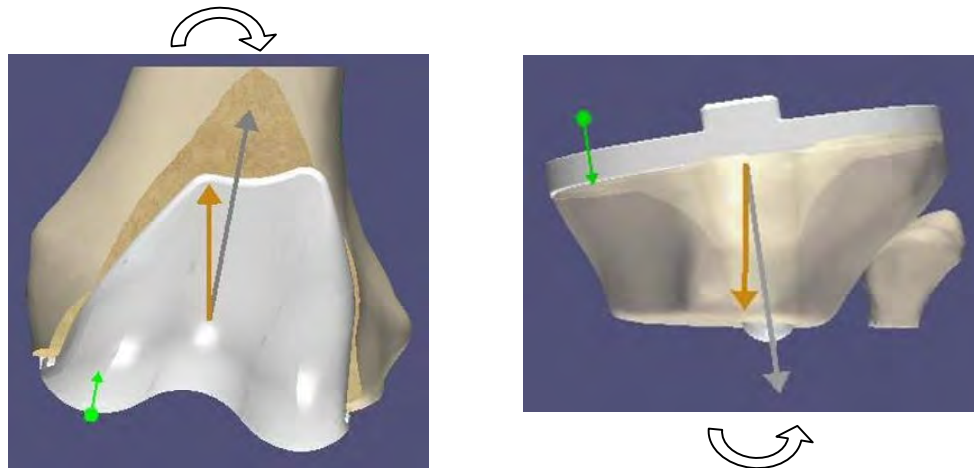
- Antes de planificar validaciones: se computa desde los puntos centrales anatómicos del fémur y de la tibia digitalizados en el paciente.
- Después de planificar validaciones: se computa desde los puntos centrales virtuales del implante del fémur y la tibia.
- Al usar la opción “Registro de un solo punto de tibia”: se utiliza el punto central anatómico adquirido en la tibia.

6.5 Medidas de planificación del implante

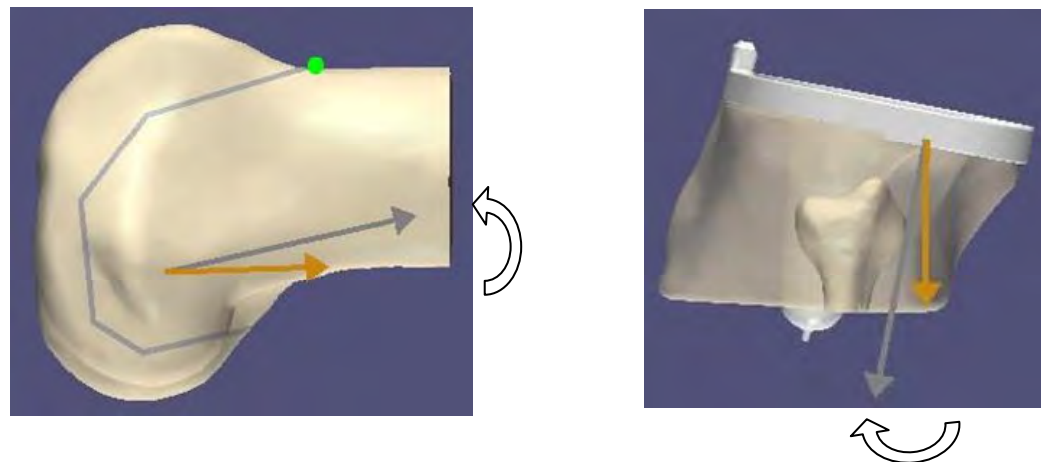
Durante el paso de planificación, el software propone automáticamente un tamaño y una posición para el implante femoral con base en los criterios de optimización preferidos por el usuario definidos en la sección de “Planificación” de configuración de perfil.

La propuesta incluye la elección de tamaño del implante y un valor numérico computado para cada uno de los parámetros de posicionamiento: 3 rotaciones (flexión/pendiente, varo/valgo, rotación axial) y 3 traslaciones (altura de corte distal, inclinación anteroposterior, centrado mediolateral).

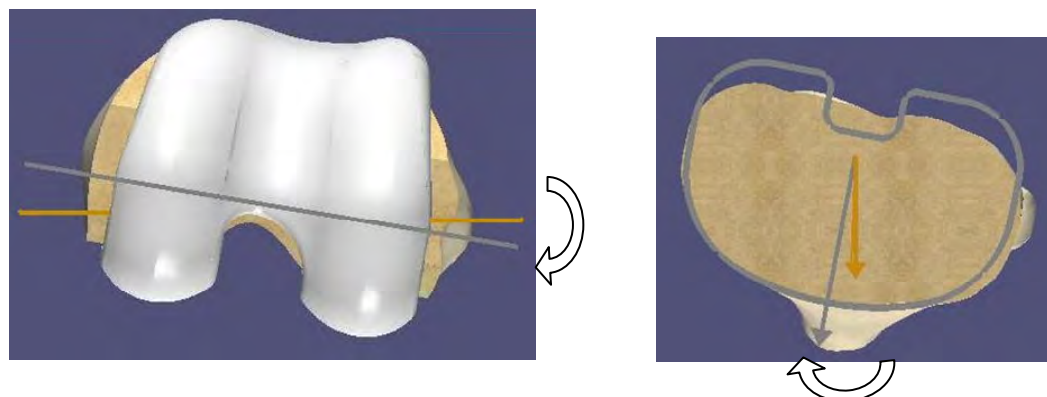
Todos estos datos numéricos se computan desde la posición del implante virtual en relación con el modelo de hueso reconstruido.



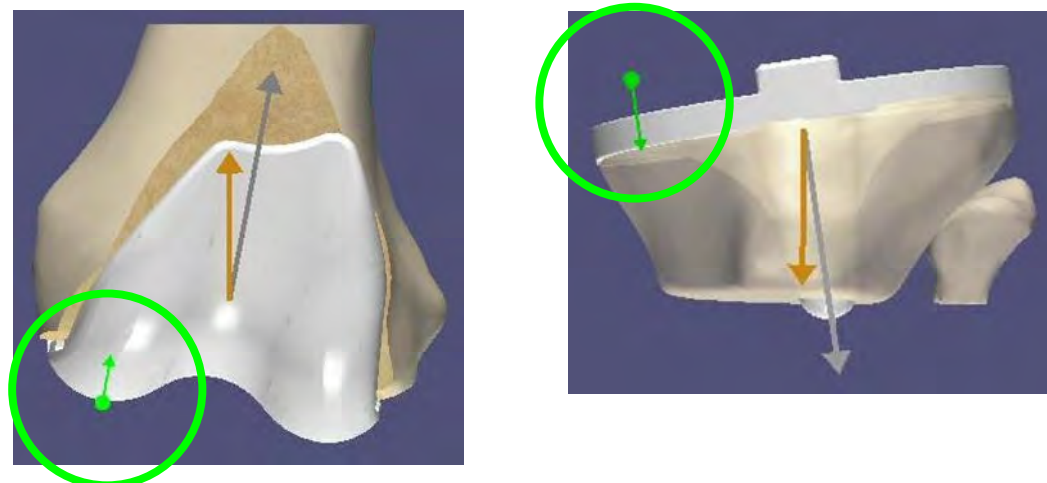
El ángulo **varo/valgo** del implante femoral (o implante tibial) se computa como el ángulo entre el eje que une el centro de la cadera (o centro del tobillo) y el centro del implante y el eje mecánico del implante en el plano frontal femoral (o tibial).



El ángulo de **flexión** (o la **pendiente**) del implante femoral (o tibial) se mide como el ángulo entre el eje que une el centro de la cadera (o centro del tobillo) y el centro del implante y el eje mecánico del implante en el plano sagital femoral (o tibial).



El ángulo de **rotación axial** del implante femoral (o tibial) se computa como el ángulo entre el eje de la referencia de rotación axial primaria del fémur (o de la tibia) y el eje de rotación axial de referencia del implante, en el plano axial femoral (o tibial).



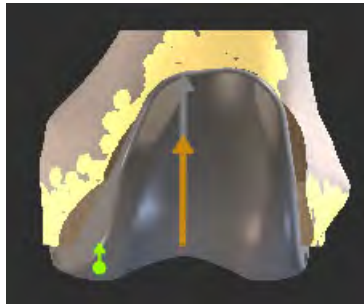
La resección de corte distal del fémur (o de la tibia) se computa en la dirección normal del plano de corte distal.

6.6 Modos de visualización de planificación del implante

Durante las etapas de planificación tanto tibial como femoral, la visualización gráfica le permitirá al usuario verificar la información relacionada con la posición virtual del implante en el modelo de hueso reconstruido.

Primero, el usuario puede verificar que se ha calculado la posición actual sobre la base de áreas con precisión garantizada:

- Las áreas altamente precisas en donde se han adquirido puntos de superficie se muestran como áreas amarillas en el modelo de hueso.
- Los contornos del corte virtual se muestran en el modelo de hueso en color naranja.
- Si valida una planificación para la cual haya riesgo de imprecisión en el cómputo del posicionamiento del implante, el sistema mostrará un cuadro de diálogo con un mensaje de advertencia para informarle sobre dónde podría ocurrir la imprecisión. Antes de validar dicha planificación, puede usar el Puntero para verificar la precisión de la reconstrucción del hueso en las áreas especificadas en el cuadro de diálogo (Véase §2.9).



Áreas amarillas de áreas precisas



Contornos del corte virtual

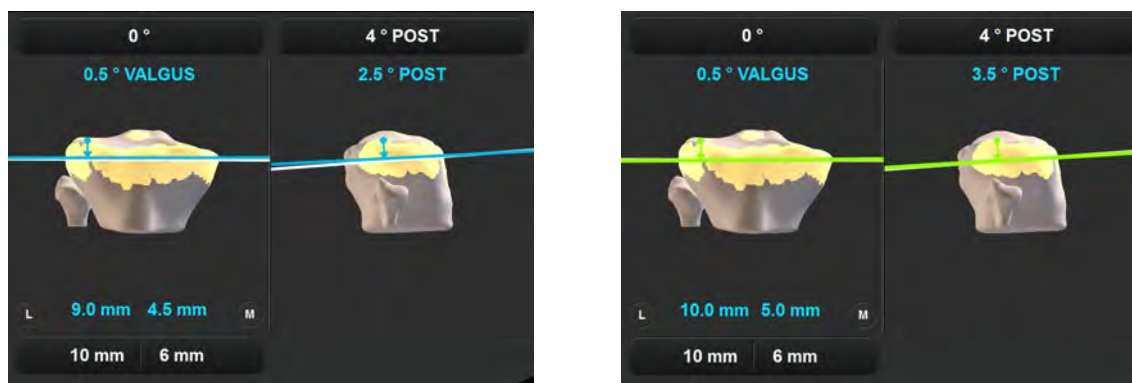
Luego, durante la planificación del fémur, el usuario puede cambiar entre los distintos modos que le permiten realizar varios controles acerca de la posición del implante y los cortes:

- Visualización del implante sobre el modelo de hueso (modo de visualización predeterminado).
- Visualización del modelo de hueso sin el implante, que muestra los cortes virtuales que deberán realizarse. Dentro de este módulo, también es posible verificar que quepan los contornos del implante en los contornos de corte. Para cambiar entre los dos modos, véase §4.9.

6.7 Pasos de navegación

Antes de cualquier paso de navegación, recomendamos utilizar el Puntero para verificar que las referencias no se hayan movido desde las adquisiciones anatómicas. Esto garantizará que las mediciones tomadas durante la navegación correspondan a las medidas reales (Véase §2.9).

Durante un paso de navegación, el objeto es alinear los cortes navegados sobre los cortes planificados. Mientras no se obtenga la posición objetivo, la posición actual del corte navegado en azul se calcula en relación con los parámetros planificados en blanco. Cuando todos los parámetros de corte navegado estén alineados en la posición objetivo, dentro de $\pm 0.5\text{mm}$ y $\pm 0.5^\circ$ de precisión, la línea de corte navegado mostrado se torna verde. En esta etapa, El bloque de corte navegado debe mantenerse en posición, y esta posición debe validarse presionando el pedal azul antes de proceder al corte.



Luego se realiza el corte, y el corte real se digitaliza para control. De este modo, el sistema sabe la posición exacta del corte real y estas medidas se integran en el informe quirúrgico y en cálculos realizados durante los pasos siguientes del protocolo.

7 Resolución de problemas

PROBLEMA	DIAGNÓSTICO	SOLUCIÓN
Una de las referencias ya no está visible para el sistema, incluso si está frente a la cámara.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Uno de los marcadores está sucio o no está en posición. ➤ Alteración causada por otra fuente de luz. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Compruebe que los marcadores en la referencia estén limpios y cortados correctamente. Cambie los marcadores de defectos si es necesario. ➤ Cambie la posición y orientación de la cámara.
Aparece un mensaje de error al inicio de la aplicación que indica que la cámara no está conectada correctamente.	Problema con la conexión de la cámara.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Revise el enchufe de conexión de la cámara. ➤ Reinicie el sistema. ➤ Si el problema persiste, llame a mantenimiento.
Aparece un mensaje de error al inicio de la aplicación que indica que la cámara requiere tiempo de calentamiento.	La cámara está fuera del rango de temperatura operativa especificada y aún no se ha calentado.	<p>Espere unos minutos para que se caliente la cámara (la luz LED I de encendido deja de parpadear) e intente de nuevo.</p> <p>La próxima vez, inicie la Estación unos minutos antes de iniciar el protocolo.</p>
Una matriz de referencia no es visible o el sistema muestra “INFRA-RED DETECTED” [INFRARROJO DETECTADO] en la parte superior de la pantalla	El sistema detecta una interferencia infrarroja que bloquea la visibilidad de las referencias.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique que no haya nadie frente a la cámara o interfiriendo directamente con la cámara. ➤ Ajuste cualquier luz quirúrgica que pudiera estar brillando directamente sobre la matriz o la cámara. ➤ Modifique levemente la posición de la cámara para reducir interferencias.
Los datos anatómicos ya no corresponden a la realidad (planos de corte, posición de la tibia en relación con el fémur...).	Compruebe que las referencias de fémur y tibia no se estén moviendo o no se hayan movido.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Si se ha realizado un corte y se ha movido la referencia del fémur o de la tibia, el cirujano debe regresar al registro total con el Menú si es posible o regresar al protocolo quirúrgico convencional. ➤ De lo contrario, es posible volver a colocar las referencias hasta el registro pleno con el Menú.
No sucede nada al presionar cualquier pedal.	Problema con la conexión del pedal.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Revise el enchufe de conexión del pedal. ➤ Si el problema persiste, llame a mantenimiento. <p>NB: Es posible realizar el procedimiento usando los botones en la pantalla táctil.</p>
No sucede nada al presionar el pedal azul o al tocar la flecha azul.	Las referencias necesarias para la etapa no son visibles.	Haga las referencias visibles.

Durante la planificación, el sistema indica que no se puede determinar la posición de la prótesis.	El sistema no puede determinar la posición óptima de la prótesis con los parámetros solicitados.	Cambie los parámetros de colocación de la prótesis.
Después de la validación de corte, el sistema indica que no se puede determinar la posición de la prótesis.	El sistema no puede determinar la posición óptima de la prótesis en el corte digitalizado.	Asegúrese de que la guía de taladro/el controlador de corte esté colocado correctamente sobre la superficie plana del corte y vuelva a validar el corte.
Aparece un mensaje de error una vez conectado el OMNIBot™, que indica que hay un problema de conexión con el OMNIBot.	Problema de conexión con OMNIBot.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique que la luz LED verde arriba de la conexión de OMNIBot en la Caja de la Estación esté iluminada ➤ Verifique que el cable entre el OMNIBot y la Caja esté bien enchufado. ➤ Verifique que el cable USB de OMNIBot esté enchufado correctamente en el puerto USB asignado en la parte trasera de la base del ordenador portátil. Si este no es el caso, enchúfelo correctamente y reinicie el software de aplicación de rodilla. ➤ Si todas las conexiones parecen correctas y el error sigue apareciendo, cambie el cable de OMNIBot si tiene uno de repuesto. ➤ Repita todos sus controles de conexión y reinicie el sistema. ➤ Con todos los controles de conexión, asegúrese de esperar al menos 10 segundos antes de intentar volver a conectar. ➤ Si sigue recibiendo el error después de todos estos controles, contacte a soporte técnico para solicitar asistencia.
Aparece un mensaje de error durante la cirugía que indica que se ha perdido la conexión al OMNIBot.	Problema de conexión con OMNIBot.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verifique que la luz LED verde arriba de la conexión de MOTOR en la Caja esté iluminada. ➤ Verifique que el cable entre el OMNIBot y la Caja esté bien enchufado. ➤ Cambie el cable de OMNIBot.

		<p>➤ Con todos los controles de conexión, asegúrese de esperar al menos 10 segundos antes de intentar volver a conectar.</p> <p>➤ Si no se puede realizar una conexión, ingrese al MODO SEGURO para posicionar manualmente la guía para corte con sierra o cambie a instrumentos convencionales.</p>
OMNIBot no se mueve cuando el pedal azul está presionado.	El pedal azul no se mantuvo presionado.	➤ Mantenga el pedal azul presionado hasta que OMNIBot se detenga.
El menú no salta directamente al paso seleccionado.	El paso seleccionado requiere que antes se realicen algunos pasos precedentes (ingresos necesarios)	➤ Realice los pasos requeridos hasta que llegue al paso seleccionado inicialmente.
Luego de realizar un paso o más con el Menú, el sistema no regresa directamente al flujo de trabajo inicial.	Los pasos realizados con el Menú requieren que luego se realicen algunos pasos posteriores (qué ingresos se han modificado)	➤ Realice los pasos requeridos hasta regresar al flujo de trabajo inicial.
Aparece un mensaje de error una vez conectado el BalanceBot, que indica que hay un problema de conexión.	Problema de conexión con BalanceBot.	<p>➤ Verifique que la luz LED verde arriba de la conexión de OMNIBot en la Caja de la Estación esté iluminada</p> <p>➤ Verifique que el cable entre el BalanceBot y la Caja de Control de la Estación esté bien enchufado.</p> <p>➤ Verifique que el cable USB de BalanceBot esté enchufado correctamente en el puerto USB asignado en la parte trasera de la base del ordenador portátil. Si este no es el caso, enchúfelo correctamente y reintente la conexión.</p> <p>➤ Si todas las conexiones parecen correctas y el error sigue apareciendo, cambie el cable de BalanceBot si tiene uno de repuesto.</p> <p>➤ Repita todos sus controles de conexión y reinicie el sistema.</p> <p>➤ Con todos los controles de conexión, asegúrese de esperar al menos 10 segundos antes de intentar volver a conectar.</p>

		<p>➤ Si sigue recibiendo el error después de todos estos controles, contacte a soporte técnico para solicitar asistencia.</p>
Aparece un mensaje de error durante la cirugía que indica que se ha perdido la conexión al BalanceBot.	Problema de conexión con BalanceBot.	<p>Verifique que la luz LED verde arriba de la conexión de OMNIBot en la Caja de la Estación esté iluminada</p> <p>➤ Verifique que el cable entre el BalanceBot y la Caja de Control de la Estación esté bien enchufado.</p> <p>➤ Cambie el cable de BalanceBot.</p> <p>➤ Con todos los controles de conexión, asegúrese de esperar al menos 10 segundos antes de intentar volver a conectar.</p> <p>➤ Si no se puede realizar una conexión, utilice bloques espaciadores estándar o el implante tibial de prueba para obtener espacios a 0° y 90° de flexión para pasar el paso de equilibrio de ligamento si es necesario. El paso de Evaluación de Estabilidad Final dejará de estar disponible si se ha perdido la conexión con Balancebot.</p>
BalanceBot no se mueve cuando el pedal azul está presionado en el paso de calibración.	El pedal azul no se mantuvo presionado.	<p>➤ Mantenga el pedal azul presionado hasta que BalanceBot se detenga.</p>
El flujo de trabajo de la aplicación llega al último paso del protocolo sin requerir que se completen algunos pasos de registro de tibia o navegación. La información de alineación de pierna mostrada durante el paso de cinemática posoperatoria es engañosa	Se ha utilizado el menú para saltar pasos faltantes de registro de tibia o navegación y luego se ha utilizado el Menú para pasar de la opción de instrumento OMNIBot a NanoBlock para completar la navegación de cortes femorales.	<p>➤ Utilice el Menú para acceder y completar los pasos de registro o navegación que se han saltado. Los pasos faltantes deben aparecer como "no marcados" en la lista del Menú.</p>
Al inicio de un caso, el sistema no produce ningún sonido al registrar los hitos o al validar un paso	<p>➤ El sonido se APAGÓ (OFF) en el monitor de la estación.</p> <p>➤ La computadora portátil no reconoció el micrófono del monitor (La computadora portátil se inició antes que el monitor).</p>	<p>➤ Asegúrese de que el volumen en el monitor de la estación esté ENCENDIDO (ON) y lo suficientemente alto.</p> <p>➤ Apagar/Encender (OFF/ON) el monitor de la estación.</p>

8 Mantenimiento y monitoreo

8.1 Mantenimiento del OMNIBot:

Para asegurar la operación segura del OMNIBot, es obligatorio el mantenimiento específico.

La unidad de Motor OMNIBot se debe devolver para mantenimiento por parte de un técnico de servicio calificado por OMNI después de 12 meses de operación.

La caja OMNIBot se debe devolver para reemplazo después de 100 usos.

No se requiere lubricar la Unidad de Motor OMNIBot.

8.2 Mantenimiento del BalanceBot:

Para asegurar la operación segura del BalanceBot, es obligatorio el mantenimiento específico.

El dispositivo se debe devolver para mantenimiento por parte de un técnico de servicio calificado por OMNI después de 12 meses de operación o después de 100 usos.

El Software ART Knee no requiere mantenimiento específico.

Para más información, vea las instrucciones de uso de los componentes del sistema enumerados en §1.3 « Documentos asociados ».