



Sistema OMNIBotics® per Ginocchio - Applicazione ART™ GINOCCHIO

ISTRUZIONI D'USO



Prodotto da:

OMNIlife science, Inc. (OMNI)

480 Paramount Drive

Raynham, MA 02767

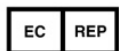
www.OMNIls.com

Per assistenza tecnica chiamare:

☎ : 800-448-6664

📠 : 508-822-6030

CE 2797



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

Standard

Questo prodotto è conforme agli standard per i dispositivi elettromedicali.

Consultare le istruzioni d'uso per ciascuna delle componenti del sistema elencate al §1.3 "Documenti associati".

Copyright

© 2018 OMNI. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi modo o con qualsiasi mezzo senza l'autorizzazione scritta di OMNI.

Brevetti

Il sistema OMNIBotics, l'Applicazione OMNI ARTTM Ginocchio, gli strumenti, BalanceBot™ e OMNIBot™ sono protetti dai brevetti n. 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 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. Altri brevetti sono in corso di registrazione.

Modifiche

Le informazioni fornite in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Abbiamo fatto il possibile per garantire l'accuratezza delle informazioni contenute nel presente documento.

Opzioni per la formazione

Per un uso sicuro ed efficace del dispositivo medico, si raccomandano i seguenti corsi di formazione:

Nome	Riferimento	Durata	Frequenza
Sistema OMNIBotics® per Ginocchio – Applicazione ART™ Ginocchio (<i>OMNIBotics® Knee System – ART™ Knee Application</i>) Istruzioni d'uso	IFU-036-EU-IT	2 ore	Il chirurgo e il personale addetto OMNI devono seguire un corso di formazione ogni anno. Il personale ospedaliero all'atto dell'installazione e secondo necessità.
Stazione OMNIBotics (<i>OMNIBotics Station</i>) Istruzioni d'uso	IFU-037-IT	2 ore	Il chirurgo e il personale addetto OMNI devono seguire un corso di formazione ogni anno. Il personale ospedaliero all'atto dell'installazione e secondo necessità.

Tabella 1 - Descrizione e codici di riferimento per i corsi di formazione

INDICE

1	INTRODUZIONE	8
1.1	FINALITÀ DEL DOCUMENTO	8
1.2	CONVENZIONI	8
1.3	DOCUMENTI ASSOCIATI	8
1.4	CONDIZIONI SPECIALI PER L'USO	9
2	INFORMAZIONI GENERALI	10
2.1	UTILIZZO PREVISTO	10
2.2	CONTROINDICAZIONI	11
2.3	FUNZIONI PRINCIPALI	11
2.4	SISTEMA E ACCESSORI	12
2.5	SPECIFICHE OMNIBOT	13
2.6	SPECIFICHE DELLO STRUMENTO BALANCEBOT	14
2.7	CONDIZIONI ELETTROMAGNETICHE AMBIENTALI	14
2.8	ACCURATEZZA	14
2.9	INTERFACCIA UTENTE	15
3	AVVIO DEL SISTEMA	19
3.1	PERSONALE RICHIESTO	19
3.2	PREPARAZIONE DEL SISTEMA	19
3.3	ULTERIORI PRECAUZIONI DI SICUREZZA E CONDIZIONI SPECIALI PER L'USO DELL'OMNIBOT™	20
3.4	ULTERIORI PRECAUZIONI DI SICUREZZA E CONDIZIONI SPECIALI PER L'USO DEL BALANCEBOT	23
3.5	AVVIO DELL'APPLICAZIONE	24
3.6	SELEZIONE DELL'IMPIANTO	25
3.7	SELEZIONE DEL PROFILO UTENTE	26
3.8	DATI DEL CASO	27
3.9	POSIZIONAMENTO DELLA STAZIONE OMNIBOTICS	29
3.10	CONSERVAZIONE E MOVIMENTAZIONE	31
4	USO DEL SISTEMA	32

4.1	PREPARAZIONE DEI RIFERIMENTI PER LA NAVIGAZIONE.....	32
4.2	PREPARAZIONE DEGLI STRUMENTI PER LA NAVIGAZIONE.....	33
4.3	STRUMENTI	34
4.4	CALIBRAZIONE DELLO STRUMENTO	36
4.5	RIFERIMENTI E POSIZIONAMENTO DELLA VIDEOCAMERA.....	40
4.6	REGISTRAZIONE DELL'ANATOMIA DEL PAZIENTE.....	48
4.7	VALIDAZIONE DELLA PROCEDURA OMNIBOTICS PER LA RICOSTRUZIONE VIRTUALE DELL'OSSO™.....	55
4.8	PIANIFICAZIONE TIBIALE CON LO STRUMENTO OMNIBOTICS DI RICOSTRUZIONE VIRTUALE DELL'OSSO™ PER TIBIA	58
4.9	PIANIFICAZIONE PER IL FEMORE	60
4.10	PIANIFICAZIONE FEMORALE CON BILANCIAMENTO DEI LEGAMENTI	63
4.11	REGOLAZIONE DELLA VESTIBILITÀ DELLA COMPONENTE FEMORALE- SOLO PER GINOCCHIO APEX KNEE.....	66
4.12	PIANIFICAZIONE FEMORALE CON BILANCIAMENTO PREVISTO™ (PREDICTIVE BALANCE™)	71
4.13	NAVIGAZIONE PER IL TAGLIO TIBIALE CON GUIDA PER LAMA (<i>BLADE GUIDE</i>)	84
4.14	NAVIGAZIONE PER IL TAGLIO TIBIALE CON IL NANOBLOCK™.....	87
4.15	NAVIGAZIONE PER TAGLIO DISTALE DEL FEMORE CON IL NANOBLOCK™	92
4.16	NAVIGAZIONE PER IL TAGLIO AP DEL FEMORE USANDO LA PLACCA DI VALIDAZIONE (<i>VALIDATION PLATE</i>)	96
4.17	NAVIGAZIONE PER TAGLI FEMORALI CON L'OMNIBOT™	100
4.18	VALIDAZIONE DEL TAGLIO	114
4.19	VALUTAZIONE FINALE DEL BILANCIAMENTO CON LO STRUMENTO BALANCEBOT	120
4.20	ALLINEAMENTO DELLA GAMBA E ACQUISIZIONE CINEMATICA	131
4.21	MONITORAGGIO DELLA ROTAZIONE DEL GINOCCHIO	134
4.22	IMPIANTO MODULARE TIBIALE- SOLO PER GINOCCHIO APEX.....	136
4.23	EFFETTUAZIONE DI NUOVI TAGLI SUL FEMORE DOPO IL COMPLETAMENTO DI TUTTI I TAGLI	139
4.24	RAPPORTO DI NAVIGAZIONE.....	141
4.25	CORINCONNECT CASE ID	142
5	PERSONALIZZAZIONE DEL FLUSSO DI LAVORO E MENU	144
5.1	DEFINIZIONI.....	144
5.2	PROFILI PREDEFINITI	145
5.3	IMPOSTAZIONE PERSONALIZZATA DEL PROFILO UTENTE	147
5.4	MENU	160
5.5	UTILIZZO DEL MENU	165
6	INFORMAZIONI TECNICHE	177

6.1	ORIENTAMENTO DEL FEMORE	177
6.2	ORIENTAMENTO DELLA TIBIA.....	178
6.3	PROCEDURA OMNIBOTICS PER LA RICOSTRUZIONE VIRTUALE DELL'OSSO™	180
6.4	MISURE PER L'ALLINEAMENTO DELLA GAMBA	185
6.5	MISURE DI PIANIFICAZIONE DELL'IMPIANTO.....	185
6.6	MODALITÀ DI VISUALIZZAZIONE DELLA PIANIFICAZIONE DELL'IMPIANTO	188
6.7	PASSAGGI DELLA NAVIGAZIONE.....	189
7	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	190
8	MANUTENZIONE E MONITORAGGIO.....	1955
8.1	MANUTENZIONE DELL'OMNIBOT:	1955
8.2	MANUTENZIONE DEL BALANCEBOT:	1955

1 Introduzione

1.1 Finalità del documento

Il presente documento contiene una serie di istruzioni d'uso per il **Sistema OMNIBotics per Ginocchio** (*OMNIBotics Knee System*), incluso l'uso dell'Applicazione OMNI ART™ Ginocchio (*OMNI ART™ Knee Application*) e l'uso dell'OMNIBot™, del BalanceBot™ e degli strumenti associati.

Facilita l'installazione del Sistema OMNIBotics per Ginocchio e il suo uso ordinario con OMNI ART, OMNIBot e BalanceBot nonché le attività di base per la risoluzione dei problemi e la manutenzione.

Il documento è destinato a tutti i chirurghi, rappresentanti di vendita o agli addetti del personale ospedaliero che devono prestare assistenza durante un'operazione chirurgica o effettuare la supervisione del sistema OMNIBotics per Ginocchio. Il personale deve inoltre aver completato la formazione relativa alla Stazione OMNIBotics ed essere in possesso di eventuali requisiti di formazione supplementari stabiliti dalla OMNI.

1.2 Convenzioni

	ATTENZIONE: questo simbolo contrassegna ogni pericolo che mette a rischio la salute e/o la sicurezza di utenti e pazienti.
	RACCOMANDAZIONE: questo simbolo contrassegna tutti i consigli per l'uso del sistema, tuttavia non incide sulla salute e/o sulla sicurezza di utenti e pazienti.

1.3 Documenti associati

- Istruzioni d'uso per la “Stazione OMNIBotics” (*OMNIBotics Station*) (IFU-037-IT)
- Istruzioni d'uso per il “Kit di tracciamento OMNIBotics” (*OMNIBotics Tracker Kit*) (IFU-035)
- Istruzioni d'uso per la “Sistema OMNIBotics per Ginocchio e Strumentazione OMNIBot™” (IFU-039-EU)
- Istruzioni d'uso per la “Strumentazione BalanceBot™” (*BalanceBot™ Instrumentation*) (IFU-040-EU)

1.4 Condizioni speciali per l'uso

Il Sistema OMNIBotics per Ginocchio non deve essere utilizzato senza aver letto il materiale elencato al §1.3 "Documenti associati" e averne compreso il contenuto.

	RACCOMANDAZIONE: leggere le istruzioni d'uso e i documenti associati e accertarsi di averli compresi prima di utilizzare il Sistema OMNIBotics per Ginocchio con le Applicazione ART Ginocchio, OMNIBot™ e BalanceBot™.
	RACCOMANDAZIONE: l'accesso ai sistemi informatici contenuti nella Stazione OMNIBotics è strettamente riservato al personale autorizzato dal produttore, OMNI.
	RACCOMANDAZIONE: per garantire una corretta manutenzione è necessario tenere un registro con i tempi di utilizzo per ciascun alloggiamento dell'OMNIBot.
	RACCOMANDAZIONE: per garantire una corretta manutenzione è necessario tenere un registro con i tempi di utilizzo per ciascuno strumento del BalanceBot.

2 Informazioni generali

2.1 Utilizzo previsto

Il sistema OMNIBotics® per Ginocchio è destinato all'uso durante gli interventi di chirurgia stereotassica per assistere il chirurgo a localizzare le strutture anatomiche ed allineare le endoprotesi con queste strutture anatomiche durante l'artroplastica totale del ginocchio. Il BalanceBot™ è indicato come strumento per l'aggiustamento dei tessuti molli e dell'impianto femorale, al fine di ridurre l'instabilità derivante dall'asimmetria dello spazio in flessione (*flexion gap*). Il sistema OMNIBotics® per Ginocchio supporta gli impianti di protesi del sistema OMNI per Ginocchio Apex™ e CORIN Unity Knee™

	ATTENZIONE: Prima di iniziare qualsiasi procedura con il sistema, assicurarsi di avere a disposizione un kit sterile di strumenti convenzionali (Ginocchio Apex o Unity Knee), nel caso che l'applicazione OMNI ART presenti un malfunzionamento e il chirurgo debba ritornare al protocollo chirurgico convenzionale.
	ATTENZIONE: il sistema deve essere utilizzato insieme a un'Unità motore OMNIBot™ e a un BalanceBot in perfetto stato di manutenzione.
	ATTENZIONE: nel caso in cui sia necessario l'uso di un defibrillatore, scollegare il cavo dell'OMNIBot e il cavo del BalanceBot.
	ATTENZIONE: per evitare problemi di prestazioni o sicurezza, è vietata qualsiasi modifica al sistema OMNIBot o al sistema BalanceBot.
	ATTENZIONE: gli strumenti OMNIBot e BalanceBot possono essere collegati esclusivamente alla Stazione OMNIBotics e possono essere utilizzati solo insieme agli strumenti prescritti. Qualsiasi utilizzo non supportato da OMNI può danneggiare questi sistemi.
	ATTENZIONE: è necessaria la presenza di un operatore addestrato e autorizzato che abbia acquisito la padronanza delle condizioni d'utilizzo del pulsante per l'arresto di emergenza sulla Stazione OMNIBotics e sia in grado di arrestare il sistema OMNIBot e/o il sistema BalanceBot in caso di emergenza.

Avvertenza: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

2.2 Controindicazioni

Le controindicazioni assolute comprendono:

- L'utilizzo con impianti o procedure diverse dalla protesi Sostituzione Totale Ginocchio con Apex Knee o Unity Knee o HLS KneeTec
- L'utilizzo da parte di un medico che non abbia debitamente completato la formazione per l'uso della tecnica OMNIBotics®
- Eventuali controindicazioni descritte per il Ginocchio Apex Knee o Unity Knee o HLS KneeTec

Le controindicazioni relative comprendono:

- Eventuali controindicazioni descritte per il Ginocchio Apex Knee o Unity Knee o HLS KneeTec

2.3 Funzioni principali

Le principali funzioni dell' Applicazione ART Ginocchio sono le seguenti:

- **Pianificazione virtuale in 3D:** sulla base della tecnologia proprietaria OMNIBotics per la Ricostruzione Virtuale dell'Osso™ (*OMNIBotics Bone Morphing™*), l'utente può pianificare virtualmente la posizione dell'impianto tibiale e femorale. L'OMNI ART assiste l'utente nel trovare una posizione ritenuta ottimale sulla base di criteri anatomici e cinematici predefiniti (per maggiori dettagli, si vedano il §0 e il §4.9).
- **Navigazione per taglio tibiale e femorale:** il sistema controlla la posizione esatta dei tagli pianificati, nonché la posizione delle guide per il taglio. Le guide per il taglio possono essere le guide standard per il taglio (Ginocchio Apex o Unity Knee o HLS KneeTec), dotate di un dispositivo per il tracciamento o di guide specifiche OMNIBotics (per ulteriori dettagli, si vedano i § dal 4.12 al 4.17).
- **Allineamento della gamba e controllo del bilanciamento:** durante l'esecuzione del protocollo assistito dal computer, l'utente può controllare in tempo reale l'allineamento della gamba, la stabilità e la mobilità (per maggiori dettagli, si veda il §4.10).

2.4 Sistema e accessori

L'Applicazione ART per Ginocchio fa parte del Sistema OMNIBotics per Ginocchio e deve essere utilizzata congiuntamente ai seguenti accessori di sistema:

- Una Stazione OMNIBotics

CODICE PRODOTTO	QUANTITÀ	DESCRIZIONE	FIGURA
NV-F2200	1	Stazione OMNIBotics Stazione completa; Stazione USA; NON UPS; Comando a pedale cablato	

- Un software di navigazione modulare: Software OMNI ART per Ginocchio

CODICE PRODOTTO	QUANTITÀ	DESCRIZIONE	FIGURA
NS-27114	1	Software ART per Ginocchio v2.7	

- Uno dei kit di strumenti OMNIBotics per Ginocchio con relativi vassoi e vaschette per la sterilizzazione:

CODICE PRODOTTO	QUANTITÀ	DESCRIZIONE	FIGURA
KK-S1001	1	Kit di Navigazione per lo Strumento OMNIBotics per Ginocchio- Navigazione per ginocchio Apex	
KK-S1002	1	Kit OMNIBot per lo Strumento OMNIBotics per Ginocchio- OMNIBot per ginocchio Apex	

Oppure

CODICE PRODOTTO	QUANTITÀ	DESCRIZIONE	FIGURA
KK-S6000	1	Cassetta di sterilizzazione per cavi di robotica	
KK-S6001	1	Strumenti robotici OMNIBotics per Totale Ginocchio- Apex Knee	

Oppure

CODICE PRODOTTO	QUANTITÀ	DESCRIZIONE	FIGURA
KK-S6000	1	Cassetta di sterilizzazione per cavi di robotica	

KK-S6002	1	Strumenti robotici OMNIBotics per Totale Ginocchio- HLS KneeTec	
----------	---	---	--

Oppure

CODICE PRODOTTO	QUANTITÀ	DESCRIZIONE	FIGURA
KK-S6000	1	Cassetta di sterilizzazione per cavi di robotica	
KK-S6003	1	Strumenti robotici OMNIBotics per Totale Ginocchio- Unity Knee	

- Un'Unità motore (non sterile) - prodotto opzionale OMNIBot

CODICE PRODOTTO	QUANTITÀ	DESCRIZIONE	FIGURA
4144-6000	1	Unità motore OMNIBot	

- Marker riflettenti monouso OMNI

CODICE PRODOTTO	QUANTITÀ	DESCRIZIONE	FIGURA
Serie RM-1000X	1	Kit OMNIBotics per il Tracciamento comprendente: - 20 marker sterili monouso - 1 chiavetta USB	

2.5 Specifiche OMNIBot

Gruppo OMNIBot per la Guida al taglio (<i>OMNIBot Cutting Guide Assembly</i>)	
Dimensioni	3,9 x 2,6 x 6,4 pollici (larghezza x profondità x altezza)
Peso	1,6 libbre
Tipi di interfaccia	Unità motore: connessione di tipo Fisher
Unità motore - Lunghezza del cavo di collegamento per la Cassa di alloggiamento	255 pollici
Protezione d'ingresso per l'alloggiamento	IP 45
Protezione d'ingresso per l'unità motore	IP 30

2.6 Specifiche dello strumento BalanceBot

Unità motore BalanceBot	
Dimensioni	2,8 x 2,5 x 6,7 pollici (larghezza x profondità x altezza)
Peso	1,230 kg (2,7 libbre)
Tipi di interfaccia	Connessione di tipo Fisher
Unità motore - Lunghezza del cavo di collegamento per la Cassa di alloggiamento	6,0m (19piedi, 8pollici)
Protezione d'ingresso per l'unità	IP X7

2.7 Condizioni elettromagnetiche ambientali

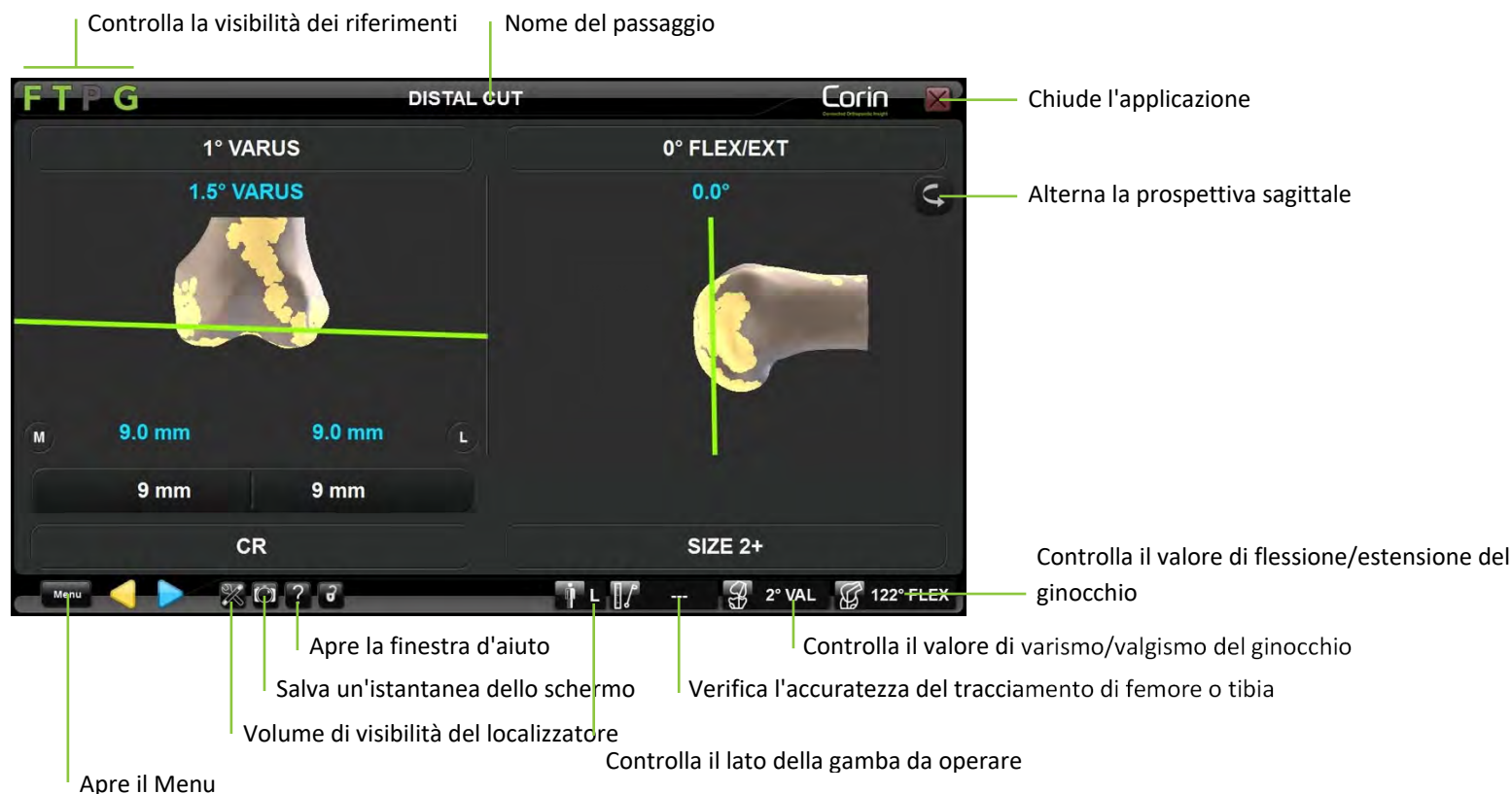
Per informazioni dettagliate relative alle condizioni elettromagnetiche ambientali richieste per l'utilizzo della Stazione OMNIBotics e degli strumenti OMNIBot e BalanceBot si prega di fare riferimento alle Istruzioni d'uso della Stazione OMNIBotics, elencate al §1.3 «Documenti associati».

2.8 Accuratezza

L'accuratezza globale del Sistema OMNIBotics® per Ginocchio con l'Applicazione ART Ginocchio è di ± 1 mm e $\pm 1^\circ$ nelle condizioni d'uso ordinarie. L'accuratezza del sistema è stata verificata in più esperimenti e comprende misurazioni ripetute da più utenti su un manichino standardizzato.

2.9 Interfaccia utente

Durante l'esecuzione del protocollo, il sistema viene controllato con l'ausilio dell'interfaccia grafica per l'utente dell'Applicazione ART Ginocchio. Quest'interfaccia è stata progettata e ottimizzata per l'uso sugli schermi touchscreen della Stazione OMNIBotics.



Come spostarsi avanti e indietro nel flusso di lavoro:

- Toccare  per avviare un'acquisizione o per convalidare un passaggio.
- Toccare  per tornare al passaggio precedente.

Nota: quando si torna a un passaggio precedente, è necessario ripetere solo lo specifico passaggio dove ci si ferma.

La Stazione OMNIBotics® è dotata di un comando a pedale con tre interruttori. L'uso del pedale blu equivale a premere il pulsante . L'uso del pedale giallo equivale a premere il pulsante .

Per rivedere o spostarsi a un altro passaggio del flusso di lavoro: toccare  per aprire il Menu e selezionare il passaggio da rivedere. Fare doppio clic sull'elemento corrispondente o toccare  per andare al passaggio selezionato (per maggiori dettagli si veda il §5.4).

L'uso dell'interruttore nero sul comando a pedale equivale a premere  / .

Verifica della visibilità dei riferimenti:

Tutti i kit di strumenti OMNIBotics per Ginocchio includono un kit di quattro riferimenti per la navigazione, dotati di marker riflettenti monouso. Questi riferimenti sono F per il femore, T per la tibia, P per il puntatore e G per la guida. Il software ART per Ginocchio indica quali riferimenti sono richiesti durante il protocollo assistito dal computer facendo uso di una combinazione di colori: verde = guida visibile al sistema, rosso = guida nascosta al sistema ma richiesta per il passaggio in esecuzione e grigio = guida non visibile e non richiesta per completare il passaggio in esecuzione.

Esempi:

-  (una F verde) indica che il riferimento Femore è visibile al sistema di localizzazione.
-  (una T verde) indica che il riferimento Tibia è visibile al sistema di localizzazione.
-  (una P rossa) indica che il riferimento Puntatore è necessario per completare il passaggio in esecuzione, ma non è visibile al sistema di tracciamento.
-  (una G grigia) indica che il riferimento della Guida non è visibile al sistema di tracciamento e non è necessario per completare il passaggio corrente.

Nota: la dicitura “INFRARED DETECTED” (“RILEVATI INFRAROSSI”) nella parte superiore dello schermo indica che il sistema non è in grado di rilevare i riferimenti a causa di interferenze a infrarossi.

Verifica del volume di visibilità del localizzatore: toccare  per visualizzare la schermata dei Riferimenti e della Videocamera. In tal modo verrà mostrata la posizione dei riferimenti nel volume di visibilità del localizzatore.



RACCOMANDAZIONE: assicurarsi che nel campo della videocamera sia presente una sola serie di riferimenti (F, T, P e G).



Salvataggio di un'istantanea dello schermo: la schermata visualizzata verrà salvata nel rapporto.

Nota: le istantanee dello schermo possono essere esportate su supporti esterni (chiavetta USB o CD-R) al termine della procedura assistita da computer.



Schermata d'aiuto: visualizza la finestra d'aiuto e fornisce informazioni dettagliate sulle azioni richieste per completare il passaggio in esecuzione.



Indicatore del ginocchio operato: il ginocchio operato è contrassegnato da una lettera (L sta per sinistra, R per destra).



Angolo varo/valgo: visualizza l'attuale angolo di varismo/valgismo HKA (anca-ginocchio-caviglia).

Nota: devono essere visibili entrambi i riferimenti T e F, inoltre questa funzione è accessibile solo dopo aver completato le acquisizioni degli assi meccanici.



Angolo di flessione: visualizza l'attuale angolo di flessione HKA.

Nota: devono essere visibili entrambi i riferimenti T e F, inoltre questa funzione è accessibile solo dopo aver completato le acquisizioni degli assi meccanici.



Accuratezza della posizione di riferimento di femore/tibia: **posizionare** il riferimento P in contatto con il femore o la tibia in un'area in cui è stata eseguita l'acquisizione con lo strumento OMNIbotics per la Ricostruzione virtuale dell'osso™. Se sulla tibia è stata utilizzata l'acquisizione a punto singolo, posizionare il puntatore sul punto di confidenza. Viene indicata la distanza tra la punta del puntatore e il modello virtuale di femore/tibia. La distanza deve rimanere 0-1,0 mm durante l'intera procedura per garantire che i riferimenti siano ben fermi e fissati all'osso.

Nota: devono essere visibili sia il riferimento P sia il riferimento T oppure F, inoltre questa funzione è accessibile solo dopo aver completato le acquisizioni con lo strumento OMNIbotics per la Ricostruzione virtuale dell'osso™.



Alterna la prospettiva sagittale: permette di alternare la prospettiva sagittale laterale, passando da quella del versante laterale a quella del versante mediale.



Chiusura dell'applicazione: chiude il software di navigazione e visualizza un suggerimento per salvare il rapporto di navigazione.

3 Avvio del sistema

3.1 Personale richiesto

Non è richiesta la presenza di personale aggiuntivo per il funzionamento del sistema, se non quello previsto per la convenzionale artroplastica totale di ginocchio.

3.2 Preparazione del sistema

Kit di Strumentazione OMNIBotics Ginocchio

Tutta la strumentazione OMNIBotics per Ginocchio e gli strumenti manuali per ginocchio (Ginocchio Apex o Unity Knee) devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Il kit di strumenti OMNIBotics Ginocchio, incluso l'alloggiamento OMNIBot, deve essere pulito e sterilizzato come indicato nei documenti aggiuntivi forniti in dotazione, IFU-039-EU (Sistema OMNIBotics per Ginocchio e Strumentazione OMNIBot).

Il BalanceBot e il relativo set di strumenti devono essere puliti e sterilizzati come indicato nell'IFU-040-EU (STRUMENTAZIONE BALANCEBOT).

Unità motore OMNIBot & BalanceBot

Le unità motore dell'OMNIBot e del BalanceBot devono essere ispezionate visivamente per rilevare eventuali segni di deterioramento prima di cominciare una procedura chirurgica. I segni fisici di deterioramento includono corrosione o camolatura dei componenti metallici e fessurazioni, incrinature, rigonfiamenti o eccessivo indebolimento o fragilità delle parti polimeriche esterne.

Se le unità motore dell'OMNIBot o del BalanceBot subiscono una caduta, un urto o un impatto è necessario sottoporle a un'ispezione visiva. In caso di dubbi sull'integrità, l'unità deve essere mandata indietro alla OMNI.

Eventuali strumenti che si sono deteriorati sotto l'aspetto fisico o funzionale non devono essere messi in servizio. Il processo di pulizia può causare lo scolorimento dei componenti metallici, ma non dovrebbe influire sul funzionamento dello strumento.

La OMNI non si assume alcuna responsabilità in caso di uso inappropriato del sistema, degli strumenti e degli accessori.

Sterilizzazione/Movimentazione:

L'unità motore dell'OMNIBot viene consegnata non sterile.

Decontaminare l'Unità motore prima e dopo ogni installazione o utilizzo in sala operatoria. Lo scopo della decontaminazione è di ridurre la popolazione dei microrganismi.

Durante la fase di decontaminazione, occorre attenersi scrupolosamente alle condizioni d'uso dei decontaminanti. Devono essere prese adeguate misure di protezione personale.

Il BalanceBot viene consegnato non sterile.

L'unità motore BalanceBot e il relativo set di strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Decontaminazione dell'Unità motore OMNIBot

Pulire l'unità motore con un panno pulito inumidito con un detergente enzimatico neutro idoneo per l'uso sull'alluminio anodizzato. Consultare le istruzioni per l'uso specificate dal produttore del detergente per accertarsi che il prodotto sia compatibile.

Marker

Per ogni utilizzo del sistema è necessaria una scatola di 20 marker riflettenti OMNI. Questa viene fornita insieme a tutti i kit OMNIBotics per Tracciamento e monouso (RM-10000, RM-10001 RM-10002, RM-10003, RM-10004 o RM-10005). Contiene 20 marker riflettenti sterili monouso dedicati per la navigazione con il sistema OMNIBotics® e l'applicazione OMNI ART Ginocchio. Sono necessari almeno 18 marker quando si utilizzano le matrici a 3 marker (serie 0501-XXXX), con 2 marker di riserva nel caso in cui uno o più marker vengano danneggiati durante l'intervento chirurgico e richiedano la sostituzione (cadute, sangue, ecc.). Tutti i 20 marker sono necessari quando si utilizzano le matrici a 4 marker (serie NS-300X4) per cui non vi saranno marker di riserva.

3.3 Ulteriori precauzioni di sicurezza e condizioni speciali per l'uso dell'OMNIBot™

	ATTENZIONE: l'unità motore OMNIBot non deve mai essere immersa in alcun liquido né sterilizzata. Non è stata progettata per tale uso. Subirà danni irreversibili se immersa in liquidi e/o sterilizzata.
	ATTENZIONE: l'alloggiamento sterile dell'OMNIBot (corpo principale e coperchio) fornisce una barriera microbica che si è dimostrata efficace nelle prove di laboratorio. Tuttavia, per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, l'OMNI raccomanda di mantenere l'Unità motore in condizioni pulite e decontaminate.

	ATTENZIONE: l'OMNIBot è uno strumento di alta precisione e deve essere maneggiato con cura.
	ATTENZIONE: non aprire mai: - Il connettore dell'Unità motore OMNIBot - Il connettore del Coperchio sterile OMNIBot 
	ATTENZIONE: NON APRIRE MAI O SMONTARE L'UNITÀ MOTORE OMNIBot. L'Unità motore OMNIBot non è stata progettata per essere smontata dall'utente. L'unità può essere aperta esclusivamente da un tecnico qualificato della OMNI. In caso di problemi, rivolgersi all'assistenza tecnica.
	ATTENZIONE: non utilizzare l'OMNIBot se qualsiasi parte dell'Unità motore OMNIBot risulta deteriorata o danneggiata.
	ATTENZIONE: il cavo è dotato di un connettore di tipo push-pull. Per sbloccarlo, esercitare una delicata trazione sul manicotto scorrevole esterno del connettore al fine di rilasciarlo. NON APPLICARE ALCUNA ROTAZIONE AL CONNETTORE. NON ESERCITARE ALCUNA TRAZIONE SUL CAVO.

	RACCOMANDAZIONE: Effettuare un'ispezione visiva per verificare la presenza e l'integrità della sigillatura ermetica sul coperchio dell'OMNIBot prima di ciascun utilizzo. 
	RACCOMANDAZIONE: decontaminare l'Unità motore immediatamente dopo ogni intervento chirurgico.
	RACCOMANDAZIONE: è necessario predisporre e aggiornare un registro con il numero dei cicli di sterilizzazione per l'alloggiamento OMNIBot, in modo da poter sostituire l'alloggiamento dopo aver raggiunto il numero limite.

3.4 Ulteriori precauzioni di sicurezza e condizioni speciali per l'uso del BalanceBot

	ATTENZIONE: il BalanceBot è uno strumento di alta precisione e deve essere maneggiato con cura.
	ATTENZIONE: NON APRIRE MAI O SMONTARE L'UNITÀ BALANCEBOT. L'Unità BalanceBot è un componente sigillato e non è stato progettato per essere aperto dall'utente. L'unità può essere aperta esclusivamente da un tecnico qualificato della OMNI. In caso di problemi, rivolgersi all'assistenza tecnica.
	ATTENZIONE: non utilizzare il BalanceBot se risulta deteriorato o danneggiato.
	ATTENZIONE: il cavo è dotato di un connettore di tipo push-pull. Per sbloccarlo, esercitare una delicata trazione sui manicotti scorrevoli esterni del connettore al fine di rilasciarli. NON ESERCITARE ALCUNA TRAZIONE SUL CAVO.
	ATTENZIONE: non scollegare mai il cavo del BalanceBot quando il BalanceBot è impegnato in modalità Forza (<i>Force</i>) o Altezza (<i>Height</i>), poiché ciò potrebbe danneggiare alcuni componenti elettronici del BalanceBot.
	RACCOMANDAZIONE: Sebbene l'utilizzo del BalanceBot sia monitorato dal software ART Ginocchio, occorre predisporre e aggiornare un registro con il numero dei cicli di sterilizzazione a cui è sottoposto il BalanceBot in modo da poter pianificare la manutenzione richiesta prima del raggiungimento del limite.

3.5 Avvio dell'applicazione

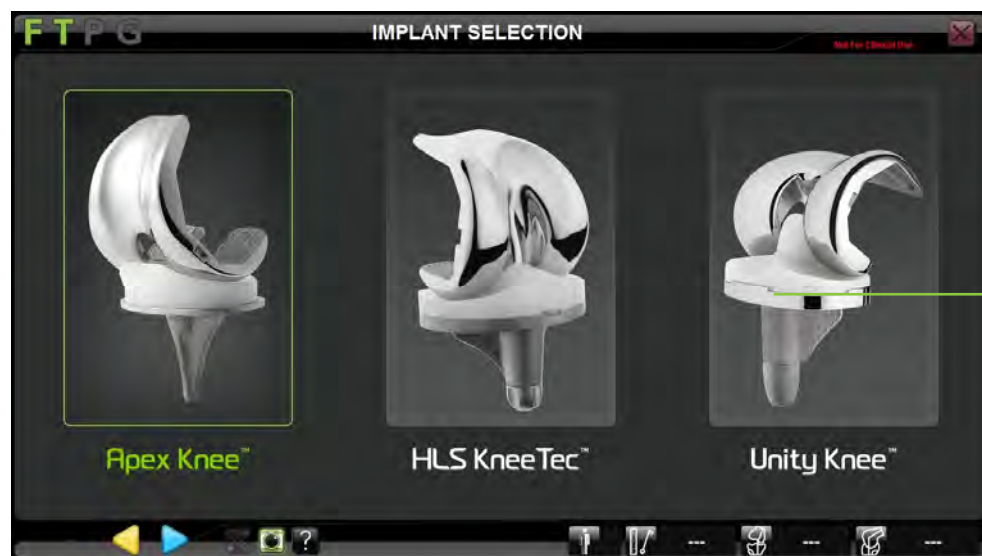
Avvio del software ART per Ginocchio: accendere la Stazione OMNIBOTICS® e toccare l'icona del software ART per Ginocchio sullo schermo (per maggiori dettagli fare riferimento alle Istruzioni d'uso per la Stazione OMNIBOTICS). Dopo il lancio dell'applicazione compare la seguente schermata di "Welcome" (*benvenuto*):



Toccare  per accedere a "User Profile Selection" (Selezione dell'impianto).

3.6 Selezione dell'impianto

Selezionare l'impianto: toccare il pulsante corrispondente all'impianto da utilizzare per l'intervento chirurgico. Toccare  per accedere a "User Profile Selection" (Selezione profilo utente).



Selezionare l'impianto che si intende utilizzare nell'intervento chirurgico

Nota: il sistema richiede la conferma dell'impianto selezionato. Toccare CONFIRM (CONFERMA) per confermare la selezione dell'impianto o toccare BACK (INDIETRO) per modificare la selezione. Dopo questo passaggio non sarà possibile modificare la selezione del tipo d'impianto senza riavviare il software ART Ginocchio.



ATTENZIONE: assicurarsi di aver selezionato correttamente il tipo d'impianto desiderato altrimenti la pianificazione dell'impianto non sarà corrispondente all'impianto utilizzato.

3.7 Selezione del profilo utente

Selezionare il profilo: toccare il nome del profilo nell'elenco dei profili utente visualizzati e verificare che gli strumenti mostrati siano quelli che si desidera usare. Se non è necessario apportare modifiche al profilo selezionato, toccare  per accedere a "Patient Information" (*dati del paziente*).



Nota: IL software OMNI ARTTM Knee è preinstallato su ogni stazione con profili predefiniti consigliati per Apex Knee o Unity Knee o HLS KneeTec. Per ulteriori informazioni sui profili predefiniti consultare il §5.2

Creazione/modifica di un profilo: toccare il profilo da modificare e selezionare MODIFY OPTIONS (*modifica opzioni*) (per maggiori dettagli si rimanda al §5.3).

3.8 Dati del caso

Annotations:

- Edit CorinConnect Case ID
- Edit Case Information
- Seleziona il lato operato
- Seleziona lo stato del caso

Modifica dei dati del caso: Toccare il campo di inserimento testo desiderato e utilizzare la tastiera del computer portatile per inserire le informazioni.

Selezionare il lato del ginocchio operato: Toccare il pulsante Right o Left (*Destro o Sinistro*).

Selezionare la condizione del caso: Patient (*paziente*), Specimen (*campione*) o Dry bone (*osso disidratato*)

Inserire l'ID CorinConnect Case:

- Toccare il campo di immissione dell'ID CorinConnect Case.
- Immettere l'ID CorinConnect Case creato durante la prenotazione su CorinConnect.

- L'ID CorinConnect Case che viene fornito è utilizzato come chiave primaria per collegare i dati di OMNIBotics con i dati del paziente e il profilo del chirurgo su CorinConnect.

	RACCOMANDAZIONE: la prenotazione dei tuoi casi OMNIBotics deve avvenire prima dell'inizio dell'intervento (vedi §4.25) poiché l'ID del CorinConnect Case è richiesto dal sistema di OMNIBotics.
	RACCOMANDAZIONE: l'ID del caso CorinConnect deve essere registrato attentamente per ogni paziente in modo che possa essere inserito accuratamente nel sistema di OMNIBotics. L'ID del CorinConnect Case deve sempre rispettare il seguente formato: ABC-DE-12345 o ABC-DEF-12345
	RACCOMANDAZIONE: nel caso in cui l'ID del CorinConnect Case non venga riconosciuto dal sistema di OMNIBotics o non possa essere recuperato prima dell'inizio dell'intervento, è possibile utilizzare il seguente ID di backup: EMG-CID-11937 In tal caso, si consiglia di salvare i dati immediatamente alla fine sulla chiavetta USB fornita con il kit OMNIBotics Tracker. L'ID di OMNIBotics può essere recuperato tramite il report PDF presente sulla chiave USB che consentirà di collegare una prenotazione (dopo l'intervento chirurgico) con i dati OMNIBotics corrispondenti su CorinConnect. In assenza di prenotazione su CorinConnect, il chirurgo non sarà in grado di recuperare i dati di OMNIBotics su CorinConnect.

- Toccare  per accedere a "Pointer calibration" (*calibrazione del puntatore*).

Nota: per poter procedere al passaggio successivo è necessario selezionare il lato operato e la condizione del caso. Quando si inseriscono le informazioni nella condizione del paziente il numero di utilizzi del BalanceBot verrà incrementato e renderà obbligatorio l'ID del caso CorinConnect.

Nota: il lato operato e lo stato del caso devono essere selezionati prima di procedere al passaggio successivo. La scelta dello stato "Paziente" aumenterà il numero di utilizzi di BalanceBot e renderà obbligatorio l'ID del caso CorinConnect.



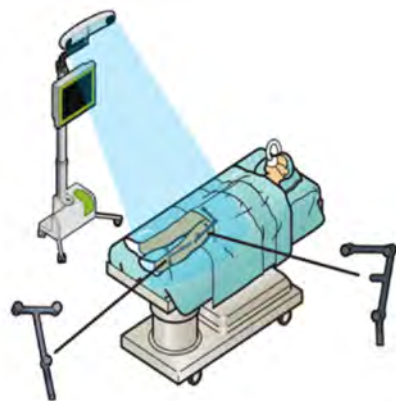
3.9 Posizionamento della Stazione OMNIBotics

Installazione standard: nella sala operatoria il sistema può essere posizionato dall'uno o dall'altro lato del ginocchio operato, al di fuori dell'area del paziente. Si consiglia di installare il sistema sul lato opposto del paziente rispetto alla posizione del chirurgo.

La videocamera deve essere posizionata a una distanza compresa tra circa 5 e 6 piedi (1,5 e 1,8 metri) dal ginocchio.

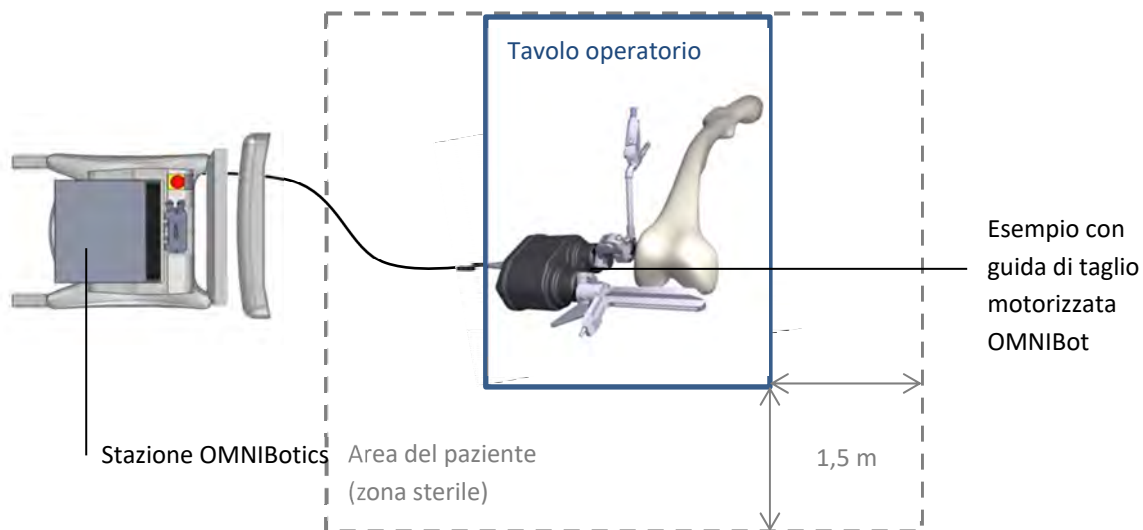


Allestimento per un ginocchio destro



Allestimento per un ginocchio sinistro

Quando si utilizzano l'OMNIBot™ o il BalanceBot, il dispositivo motorizzato e la strumentazione associata devono trovarsi all'interno dell'area del paziente.



RACCOMANDAZIONE: tutte le apparecchiature elettromedicali nell'Area Paziente (zona sterile) devono essere collegate a un cavo per l'equalizzazione del potenziale

3.10 Conservazione e movimentazione

Consultare le istruzioni d'uso per ciascuna delle componenti del sistema elencate al §1.3 «Documenti associati».

Nota: l'Unità motore OMNIBot può essere conservata nel cassetto della Stazione OMNIBotics e può essere spedita insieme al sistema OMNIBotics utilizzando le apposite confezioni per la videocamera, il computer portatile e l'unità motore:



	ATTENZIONE: gli strumenti devono essere decontaminati e sterilizzati in autoclave dopo ogni utilizzo.
	ATTENZIONE: allentare tutte le viti prima di pulire, decontaminare e sterilizzare gli strumenti.
	ATTENZIONE: la "Base di fissaggio per il femore" si aggancia alle "Viti per ossa spugnose" tramite una vite esagonale da 3,5 mm, bloccata in posizione permanente che ne impedisce la rimozione dalla base. Durante il montaggio e lo smontaggio della "Base di fissaggio per il femore" con il "cacciavite torque da 3,5 mm", prestare attenzione a non applicare una coppia eccessiva al fine di non serrare o allentare eccessivamente la vite di bloccaggio, poiché ciò potrebbe danneggiare la vite.

4 Uso del Sistema

4.1 Preparazione dei riferimenti per la navigazione

Rimuovere l'imballaggio dei 20 marker OMNI (#1301-1020 o NS-26220) dal kit per il tracciamento o dal kit monouso dell'OMNIBotics (RM-10000, RM-10001 RM-10002, RM-10003, RM-10004 o RM-10005) e agganciare un marker su ciascuna delle aste dei riferimenti per la navigazione.

4.1.1 Utilizzo di un set di 3 serie di marker



- 3 marker su Tibia – riferimento “T” (# 0501-5030)
- 3 marker su Femore – riferimento “F” (# 0501-5020)
- 6 marker sul Puntatore – riferimento “P” (# 0501-5000)
- 6 marker sulla Guida standard – riferimento “G” (# 0501-5070)
oppure 8 marker sulla Guida opzionale, riferimento “G” (# NS-3000G)

4.1.2 Utilizzo di un set di 4 serie di marker



- 4 marker su Tibia – riferimento “T” (# NS-300T4)
- 4 marker su Femore – riferimento “F” (# NS-300F4)
- 4 marker sul Puntatore – riferimento “P” (# NS-300P4)
- 8 marker sulla Guida – riferimento “G” (# NS-300G4)

	ATTENZIONE: i marker devono essere saldamente fissati alle aste di riferimento. Quando il fissaggio è corretto si può udire un "clic".
	ATTENZIONE: i marker sono monouso e vanno gettati dopo ogni utilizzo.

4.2 Preparazione degli strumenti per la navigazione

Verificare gli strumenti e le viti: prima di ogni utilizzo del sistema, verificare che non vi siano giochi meccanici nelle parti assemblate né deformazioni anomale di strumenti e viti. Controllare tutte le interfacce riproducibili. Non utilizzare il sistema o sostituire parti se si riscontrano guasti.

Verificare l'OMNIBot™ e il BalanceBot: prima di utilizzare l'OMNIBot e/o il BalanceBot su un paziente, è necessario eseguire un'accurata ispezione visiva per rilevare l'eventuale usura anomala o la presenza di danni ai sigilli del dispositivo.

Per l'OMNIBot, assicurarsi che:

- i due assi dell'OMNIBot siano liberi di ruotare senza gioco o rimbalzi evidenti;
- tutti i giunti e le guarnizioni siano perfettamente asciutti;
- la sigillatura situata sul bordo del Coperchio dell'OMNIBot (# 4144-4000 o NS-42000) sia presente e in buone condizioni.

Per il BalanceBot, assicurarsi che:

- i due assi del BalanceBot siano liberi di muoversi verso l'alto e il basso senza gioco o rimbalzi evidenti;
- il soffiETTO non presenti ammaccature significative.

Non utilizzare il dispositivo attivo in presenza di difetti in una qualsiasi delle sue funzionalità.

Consultare le istruzioni d'uso per ciascuna delle componenti del sistema, elencate al §1.3 «Documenti associati».

4.3 Strumenti

Il sistema fornisce il NanoBlock™ e l'OMNIBot come guide di assistenza al taglio dedicate per la preparazione di tibia e femore. È inoltre compatibile con la guida di assistenza al taglio tibiale, la guida di assistenza al taglio femorale distale e le guide di assistenza al taglio 4 in 1 del femore del kit di strumenti fornito da OMNI come configurazione di base per Ginocchio Apex o Unity Knee o HLS KneeTec.

I seguenti strumenti necessitano della calibrazione con il sistema:

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	FORNITORE	FIGURA	COMPATIBILITÀ
4160-5000	Guida per lama con interfaccia di fissaggio rimovibile	OMNI		Taglio tibiale con blocco per il taglio tibiale (#WS-20002 e WS-20003)
4137-5000	NanoBlock	OMNI		Taglio tibiale Taglio femorale distale
4161-5400 o NS-40500	Placca di validazione per Ginocchio Apex	OMNI		Tagli femorali AP con blocchi per il taglio femorale 4in1 (Apex Knee) Validazione del taglio
NS-54035	Placca di validazione per Ginocchio Apex e Unity Knee	OMNI		Tagli femorali AP per Ginocchio Apex e Unity Knee con blocchi di taglio femorale 4 in1 Validazione del taglio
NS-54034	Placca di validazione per HLS KneeTec	OMNI		Tagli femorali AP per HLS KneeTec con blocchi di taglio femorale 4 in1 Validazione del taglio
4146-5200 o XK-06471	Guida per fresa OMNIBot™ 1,27 mm – corta	OMNI		Tagli femorali (tutti) con OMNIBot
4146-5300 o XK-06449	OMNIBot Guida per fresa 1,27 mm	OMNI		Tagli femorali (tutti) con OMNIBot

Collegamento del riferimento G agli strumenti per la navigazione:



- Se si utilizza il riferimento "G" standard (# 0501-5070) od opzionale (# NS-3000G), adoperare il fissaggio rimovibile per "G" (# 4146-5000) illustrato sotto. Montare il riferimento "G" (# 0501-5070 o NS-3000G) allineando i tre (3) fori sul fissaggio rimovibile per "G" (# 4146-5000) ai tre (3) pioli sul riferimento "G", poi serrare la vite a testa zigrinata.
- Se si utilizza il nuovo riferimento "G" (NS-300G4), questo viene fornito con l'interfaccia rimovibile integrata.
- Utilizzare il pulsante di rilascio a pressione sul fissaggio di riferimento "G" per collegarlo agli strumenti di navigazione.

4.4 Calibrazione dello strumento

Calibrazione del Puntatore a 3 marker:



- Posizionare la punta a sfera del Puntatore (# 0501-5000) nel cono di calibrazione del riferimento "T" (# 0501-5030) e verificare che T e P siano visibili al sistema di localizzazione, quindi toccare  per calibrare il primo lato del Puntatore.
- Ruotare il Puntatore verso gli altri 3 marker orientandolo verso la videocamera del sistema di tracciamento e verificare che T e P siano visibili, quindi toccare  per calibrare il secondo lato del Puntatore.

Calibrazione del Puntatore a 4 marker:



- Posizionare la punta a sfera del Puntatore (# NS-300P4) nel cono di calibrazione del riferimento "G" (# NS-300G4) e verificare che P e G siano visibili al sistema di tracciamento, quindi toccare  per calibrare la prima posizione del Puntatore.
- Inclinare il Puntatore di almeno 30° e verificare che P e G siano visibili, quindi toccare  per calibrare la seconda posizione del Puntatore.

Nota: il software rileverà se l'angolo di inclinazione del Puntatore è di almeno 30° tra le due posizioni. In caso contrario, la calibrazione del Puntatore verrà riavviata automaticamente.

Calibrazione degli strumenti da tracciare:



- Collegare il riferimento “G” (# 0501-5070, NS-3000G o NS-300P4) allo strumento visualizzato sullo schermo.
- Posizionare la punta a sfera del Puntatore (# 0501-5000 o NS-300P4) nel primo cono di calibrazione dello strumento e verificare che P e G siano visibili al sistema di tracciamento, quindi toccare ► per acquisire la prima posizione del cono.
- Ripetere il passaggio sopra fino ad acquisire tutti e quattro i coni.

Nota: la calibrazione di ogni Guida per fresa OMNIBot (# 4146-5200, 4146-5300, XK-06471 o XK-06449) richiederà di ripetere due volte il processo di acquisizione dei quattro coni allo scopo di calibrare lo strumento per ciascun lato del riferimento “G”.

**RACCOMANDAZIONE:**

- Non spingere o piegare il Puntatore durante la calibrazione.
- Inclinare il Puntatore in modo che durante la calibrazione si trovi perpendicolare alla superficie dello strumento contenente ciascun cono.
- Durante la calibrazione, la punta a sfera del Puntatore deve trovarsi completamente all'interno di ciascun cono.
- Gli strumenti sono centrati nel volume di visibilità della videocamera del sistema di tracciamento (profondità e centratura) e sono allineati con la videocamera durante la calibrazione.
- Utilizzare lo stesso lato del Puntatore durante la calibrazione di uno strumento.



ATTENZIONE: durante la calibrazione del NanoBlock™ (# 4137-5000), prestare particolare attenzione durante la digitalizzazione del cono centrale adiacente al pulsante del Fissaggio rimovibile per “G”. Assicurarsi che la punta a sfera del puntatore rimanga completamente all'interno del cono. Una calibrazione poco accurata di questo cono può causare errori nel posizionamento dell'inclinazione tibiale e femorale.



ATTENZIONE: se durante la procedura dovesse risultare necessario sostituire uno degli strumenti calibrati, non potrà essere garantita l'accuratezza dello strumento di rimpiazzo. Perciò, quest'ultimo dovrà essere ricalibrato prima di essere utilizzato (si veda il §5.4).

4.5 Riferimenti e posizionamento della videocamera

Raccomandazioni generali per viti da corticale a fissaggio rapido

- Strumenti necessari

I seguenti strumenti sono necessari per utilizzare le viti:

- Applicatore perni (# 4148-2000 o NS-40300)
- Trapano elettrico per l'inserimento delle viti per ossa

- Inserzione della vite

Collegare l'Applicatore perni al trapano per l'inserimento della vite. Scegliere una vite della lunghezza appropriata per l'anatomia del paziente. Inserire la vite nell'Applicatore perni e avvitare la vite nell'osso. Tirare a sé il trapano per staccarlo dalla vite dopo che questa è sufficientemente inserita nell'osso. Il sistema viene utilizzato allo stesso modo quando occorre rimuovere le viti.

	ATTENZIONE: per procedere a un fissaggio osseo occorre considerare tutti i rischi associati a questo tipo di dispositivo, in particolare quelli relativi alla qualità dell'osso.
	RACCOMANDAZIONE: • La OMNI raccomanda l'uso di perni e viti OMNIBotics. • Il sistema può essere utilizzato nell'incisione o per via percutanea. Se il sistema viene utilizzato per via percutanea, assicurarsi di preparare la cute secondo il metodo convenzionale.

- Limitazioni di utilizzo

	ATTENZIONE: utilizzare con un trapano a bassa velocità. Le viti non devono essere utilizzate in caso di rilevamento di deformità, segni di danneggiamento o usura anomala, in particolare sulla punta. Tali difetti possono causare il bloccaggio o il grippaggio irreversibile della vite all'interno dello strumento con cui ne è previsto l'utilizzo.
---	---

- Rischio da prioni

	ATTENZIONE: se esiste il rischio che il paziente sia affetto dalla malattia di Creutzfeldt-Jacob, le viti devono essere smaltite in modo appropriato.
---	--

Collegamento dei riferimenti ossei al paziente:

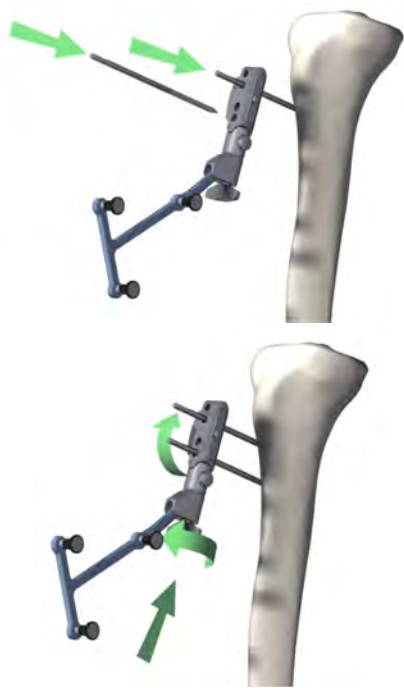
I riferimenti "F" e "T" devono essere fissati in modo saldo, rispettivamente al femore e alla tibia, affinché siano visibili alla videocamera di navigazione della Stazione lungo l'intera ampiezza del movimento del ginocchio. *Suggerimento:* allineare i riferimenti T e F con il piano sagittale di ciascun osso. Orientare le serie di riferimenti verso la videocamera mantenendo la gamba in semiflessione e verificare la visibilità su tutta l'ampiezza del movimento prima di procedere con le acquisizioni.

Le viti ossee da $\varnothing 3,2$ mm e da $\varnothing 4,0$ mm sono per uso bicorticale sulla tibia e sul femore, ma ai fini di ottenere una stabilità ottimale è previsto che non penetrino oltre l'osso corticale distale.



ATTENZIONE: non utilizzare lo strumento se è presente qualsiasi lasco tra le diverse componenti dopo che è stato completato l'assemblaggio del gruppo.

- **Posizionamento del riferimento "T":** si utilizzano la Placca di fissaggio a due perni (# 4149-5000) e il Giunto universale rimovibile (#4154-5000) illustrati di seguito.



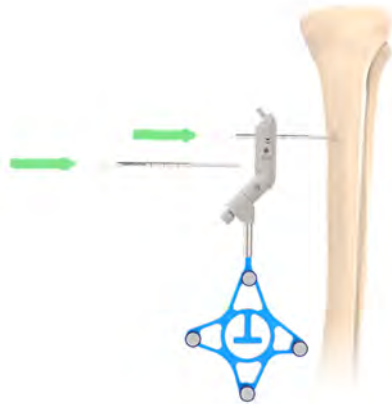
Posizionare la prima vite ossea da 3,2 mm (# 4148-1004 o # 4148-1005) all'incirca 10 cm sotto al piatto tibiale utilizzando l'Applicatore Perni multi diametro (# 4148-2000 o NS-40300). Valutare la posizione per evitare conflitti con i tagli e il blocco di taglio.

Il posizionamento della seconda vite può essere eseguito utilizzando la Placca di fissaggio universale a due perni (# 4149-5000) come guida di perforazione. Per una migliore stabilità, lasciare almeno un foro tra le due viti.

Fissare manualmente la Placca di fissaggio universale a due perni (# 4149-5000) sulle due viti serrando la vite a testa zigrinata. È importante che le viti per ossa risultino saldamente fissate sull'osso e che la placca di fissaggio universale a due perni sia fermamente fissata alle viti. Collegare il riferimento "T" (# 0501-5030 o NS-300T4) alla placca di fissaggio universale a due perni usando l'Adattatore da $\varnothing 6,9$ mm per il Giunto rimovibile universale (# 4154-5000). Orientare i marker ottici del riferimento tibiale verso la videocamera della Stazione e serrare la vite a testa zigrinata sull'adattatore.

In presenza di osso molle, è disponibile una vite ossea da $\varnothing 4,0$ mm (# 4148-1001 o # 4148-1002) che consente di ottenere ulteriore stabilità.

- **Posizionamento del riferimento "T" quando si utilizza il BalanceBot:** L'uso della Placca di fissaggio a due perni (# NS-06827) insieme al Supporto universale rimovibile per serie (# NS-06864) illustrato di seguito eviterà conflitti con il corpo del BalanceBot durante il bilanciamento attivo dei legamenti (si veda il §4.10) o durante la valutazione finale della stabilità (vedi §4.19)

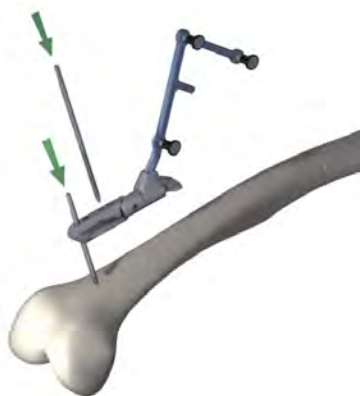


Per l'uso con il BalanceBot, posizionare la prima vite ossea da Ø3,2 mm (# 4148-1004 o 4148-1005) medialmente oppure all'incirca 15-20 cm al di sotto del piatto tibiale utilizzando l'Applicatore perni (# 4148-2000 o NS-40300). Valutare il posizionamento per evitare conflitti con il BalanceBot.



Fissare la Placca di fissaggio a due perni (# NS-06827) utilizzando il cacciavite torque da 5 mm (# KS-31000). È importante che le viti per ossa risultino saldamente fissate sull'osso e che la placca di fissaggio universale a due perni sia fermamente fissata alle viti. Collegare il riferimento "T" (# 0501-5030 o NS-300T4) alla placca di fissaggio a due perni usando il Supporto universale rimovibile per serie (# NS-06864). Orientare i marker ottici del riferimento tibiale verso la videocamera della Stazione e serrare la vite di bloccaggio sul supporto utilizzando il cacciavite torque da 5 mm (# KS-31000).

- **Posizionamento del riferimento "F" quando si utilizza il NanoBlock™:** utilizzare una Placca di fissaggio a due perni (# 4149-5000 o NS-06827) e un supporto universale rimovibile (# 4154-5000 o NS-06864) come illustrato di seguito.



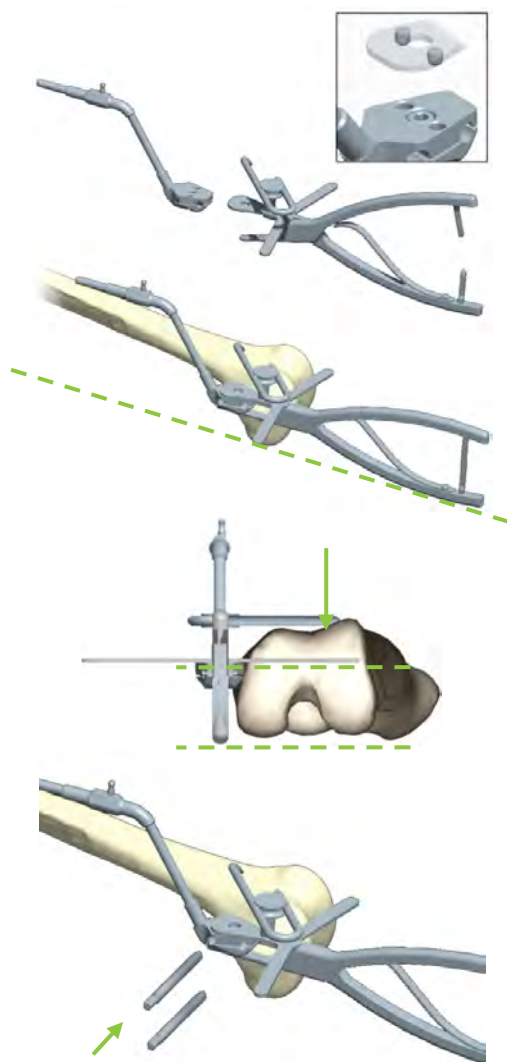
Posizionare la prima vite ossea da Ø4,0 mm (# 4148-1001 o # 4148-1002) nell'area metafisaria o diafisaria del femore distale, utilizzando l'Applicatore perni (# 4148-2000 o NS-40300). Le viti possono essere posizionate nell'incisione se transepicondiloidea o per via cutanea se diafisaria. Valutare la posizione per evitare conflitti con i tagli e il blocco di taglio.

Il posizionamento della seconda vite può essere eseguito utilizzando una Placca di fissaggio universale a due perni (# 4149-5000) come guida di perforazione. Per una migliore stabilità, lasciare almeno un foro tra le due viti.

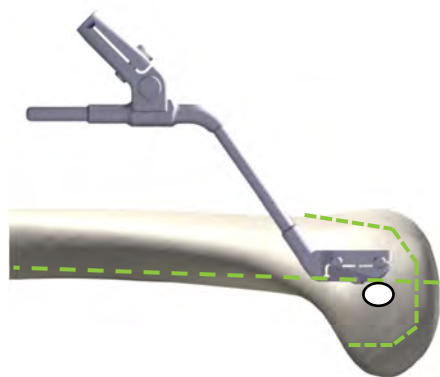


Fissare la Placca di fissaggio a due perni (# 4149-5000 o NS-06827) serrando la relativa vite di bloccaggio. È importante che le viti per ossa risultino saldamente fissate sull'osso e che la placca di fissaggio universale a due perni sia fermamente fissata alle viti. Collegare il riferimento "F" (# 0501-5020 o NS-300F4) alla placca di fissaggio a due perni utilizzando un supporto universale rimovibile (# 4154-5000 o NS-06864). Orientare i marker ottici del riferimento femorale verso la videocamera della Stazione e serrare la relativa vite di bloccaggio.

- **Posizionamento del riferimento "F" quando si utilizza l'OMNIBot™:** usare la Base di Fissaggio OMNIBot (# 4145-5100 o NS-06762) e l'Adattatore rimovibile inclinabile a 45° (# 4154-5100) come illustrato di seguito.



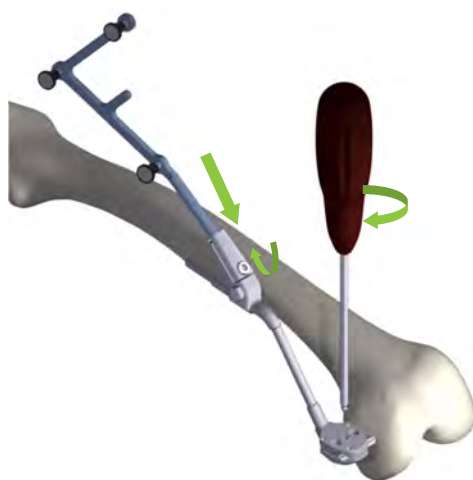
1. Posizionare la Base di fissaggio OMNIBot (# 4145-5100 o NS-06762) tra le ganasce del Morsetto di posizionamento (# 4145-3100). Chiudere il morsetto e innestare i denti di bloccaggio.
2. Posizionare la base di fissaggio OMNIBot contro il versante mediale del femore distale, mettendo la pinza del morsetto a contatto con entrambi i condili distali.
3. Puntare lo stelo della base di fissaggio verso la testa femorale dell'anca, sul piano frontale e sagittale.
4. Sul piano assiale, la pinza del morsetto va allineata con l'asse transepicondiloideo o condiloideo posteriore. In tal modo i perni risulteranno in linea con le resezioni femorali sul piano sagittale.
5. Far scorrere e ruotare lo stilo sul morsetto in modo che la punta entri in contatto con il centro della corteccia anteriore, nell'area dell'apice dell'impianto. Con ciò le viti si posizioneranno posteriormente rispetto alla resezione anteriore.
6. Tenendo conto della qualità dell'osso e delle dimensioni del femore, selezionare la posizione e la lunghezza appropriate delle Viti per osso spugnoso (# 4145-5003 o # 4145-5004). Usando un trapano elettrico su cui si è montato l'Applicatore perni (# 4148-2000 o NS-40300), inserire le Viti per osso spugnoso, avvitandole finché si sganciano dalla presa e risultano completamente inserite nella Base di fissaggio OMNIBot. Solo una piccola parte delle estremità delle viti dovrebbe sporgere dalla base di fissaggio.
7. Rimuovere il morsetto.



Nota: le viti per osso spugnoso non devono intersecare nessuno dei piani di resezione femorale e devono penetrare nell'osso appena anteriormente al piano medio-sagittale del femore, cioè circa 5 mm anteriormente al margine anteriore del sito di inserzione del MCL (legamento collaterale mediale) sul femore.



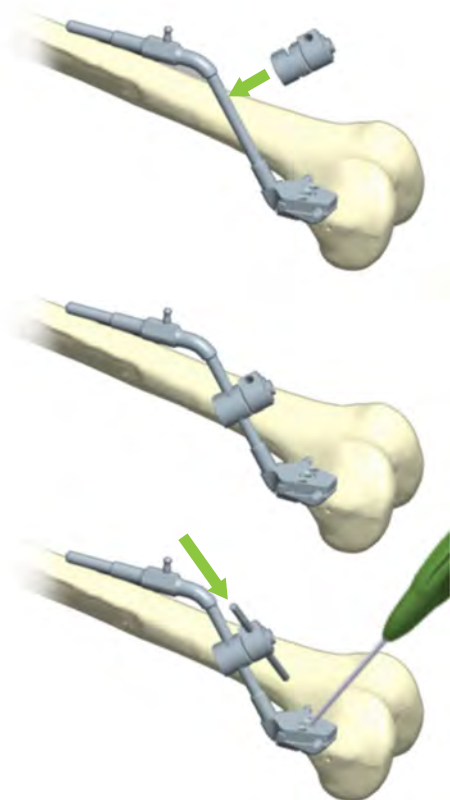
RACCOMANDAZIONE: le Viti per osso spugnoso devono essere posizionate sul piano frontale.



Stringere la Base di fissaggio OMNIBot (# 4145-5100 o NS-06762) con il cacciavite torque da 3,5 mm (# KS-62030).

Collegare il riferimento "F" (# 0501-5020 o NS-300F4) alla Base di fissaggio con l'adattatore rimovibile inclinato a 45° (# 4154-5100). Orientare i marker ottici del riferimento femorale verso la videocamera della Stazione e serrare la vite per fissare il riferimento in posizione, utilizzando il cacciavite torque da 3,5 mm.

Nota: è possibile sostituire l'adattatore rimovibile inclinato a 45° (# 4154-5100) con un Supporto universale rimovibile per serie (# 4154-5000 o NS-06864).

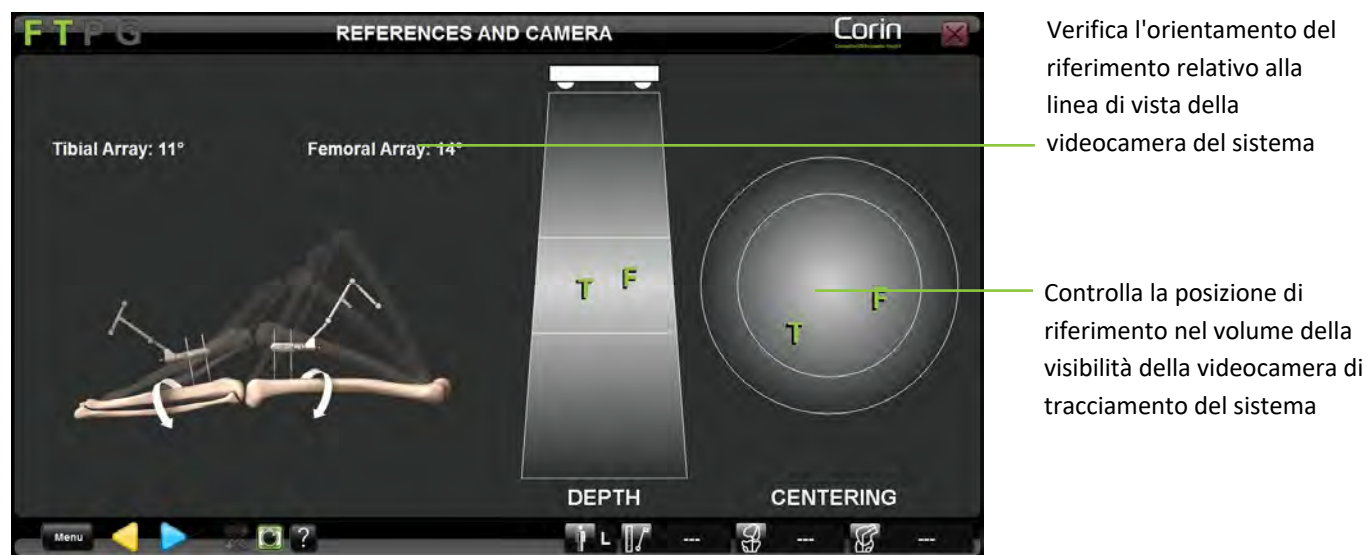


Se è necessario migliorare la stabilità del fissaggio con un perno supplementare (in caso di scarsa stabilità del fissaggio o di scarsa qualità dell'osso), collegare un Connettore articolato da Ø6 x Ø4 (# 4145-1030) all'asta della Base di fissaggio OMNIBot (# 4145-3100 o NS-06762) e orientarlo secondo la direzione del perno desiderata. Inserire una vite per osso corticale del diametro di 4 mm (# 4148-1001 o #4148-1002) attraverso il foro e farla penetrare nel femore. Stringere l'articolazione con il cacciavite torque da 3,5 mm e verificare la stabilità del fissaggio sull'osso.



RACCOMANDAZIONE: la vite sul Connettore articolato da Ø6 x Ø4 non è rimovibile. Quando si allenta la vite, non forzarla oltre il limite o vi è il rischio di danneggiare il prodotto.

Individuazione dei riferimenti del paziente:



- Verificare la visibilità e l'orientamento dei riferimenti "F" e "T" sullo schermo nelle posizioni di massima flessione ed estensione. Regolare l'orientamento dei riferimenti secondo necessità e procedere. L'angolo "F" e "T" rispetto alla videocamera deve essere inferiore a 20°.
- Toccare  per confermare la posizione dei riferimenti "F" e "T".

Nota: i riferimenti "F" e "T" devono essere fissati saldamente al femore e alla tibia e risultare visibili al sistema quando si tocca il pulsante  per passare alla fase successiva. La posizione relativa dei riferimenti "F" e "T" viene registrata e le informazioni vengono utilizzate per i successivi controlli automatizzati (ad es. ampiezza del movimento di Acquisizione del centro dell'anca e determinazione delle acquisizioni mediali/laterali).

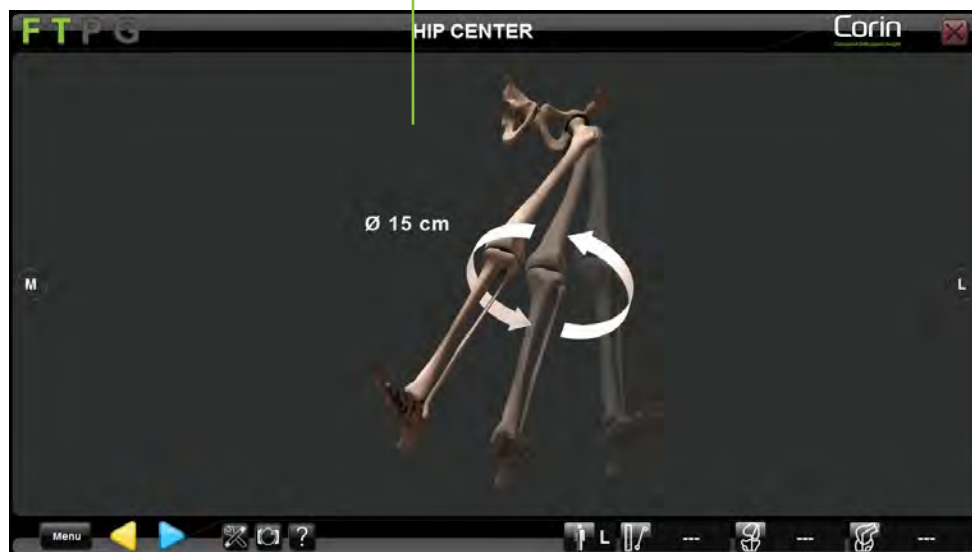


ATTENZIONE: i riferimenti "F" e "T" devono essere fissati in modo saldo, rispettivamente al femore e alla tibia, durante il passaggio "References and Camera" (*riferimenti e videocamera*). Se i riferimenti si spostano dopo questo passaggio, è necessario ricominciare tutta la registrazione del paziente dall'inizio.

4.6 Registrazione dell'anatomia del paziente

Acquisizione del centro dell'anca:

Immagine dettagliata per illustrare la corretta registrazione cinematica



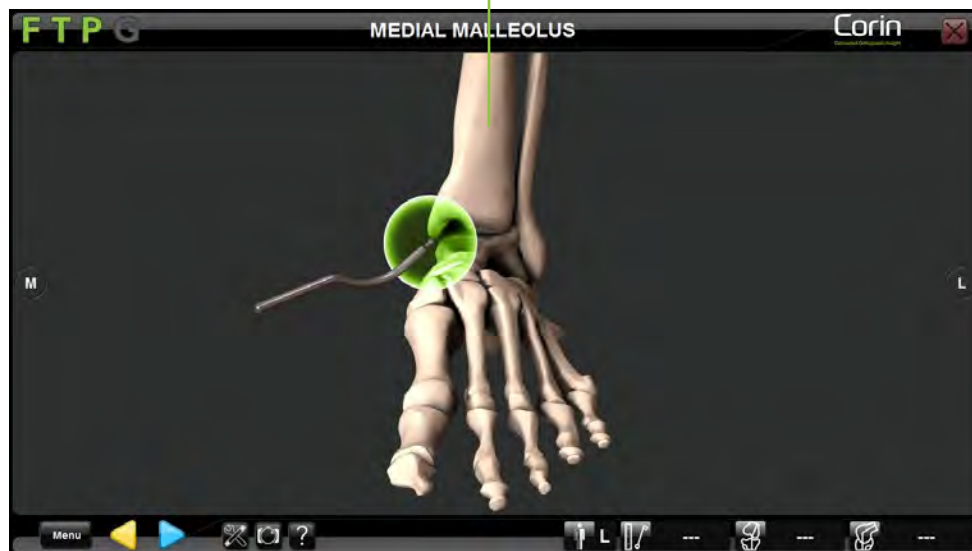
- Toccare  per avviare l'acquisizione del centro dell'anca.
- Ruotare il femore per eseguire l'acquisizione. Il diametro di rotazione intorno al riferimento femorale deve misurare almeno 15 cm. L'acquisizione verrà completata automaticamente.



RACCOMANDAZIONE: durante la determinazione del centro dell'anca, far eseguire alla gamba dei movimenti circolari. Assicurarsi che il bacino del paziente e il localizzatore della Stazione non si muovano durante questa acquisizione.

Acquisizione del centro della caviglia:

Immagine dettagliata per illustrare la corretta registrazione cinematica

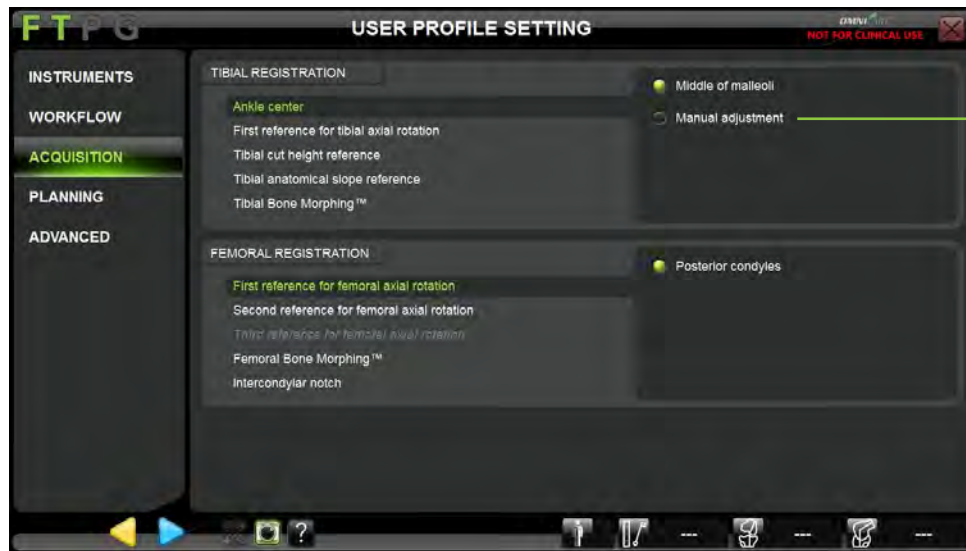


- Posizionare la punta a sfera del Puntatore sul punto più distale del malleolo mediale.
- Toccare  per registrare la posizione di questo primo punto.
- Posizionare la punta a sfera del Puntatore sul punto più distale del malleolo laterale
- Toccare  per registrare la posizione del secondo punto.

Nota: il sistema utilizza il centro del malleolo laterale e del malleolo mediale per determinare il centro della caviglia.

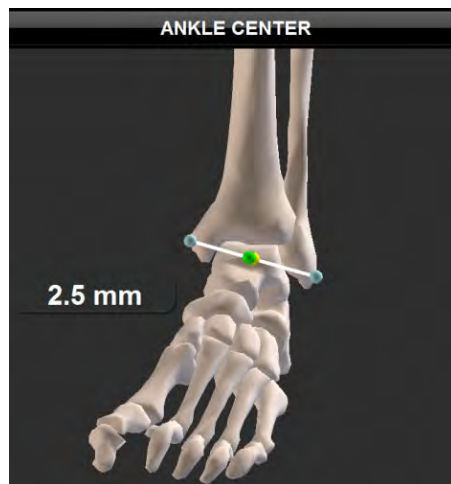
Acquisizione del centro della caviglia utilizzando la funzione di Regolazione manuale:

La funzione di Regolazione manuale può essere attivata accedendo al menu USER PROFILE SETTING (*impostazione profilo utente*), nel sottomenu ACQUISITION (*acquisizione*).

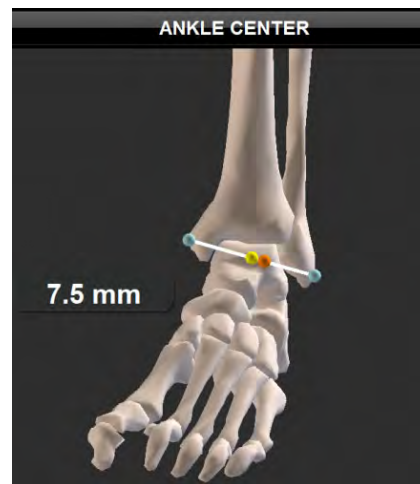


Fare clic sull'opzione per attivare la regolazione manuale.

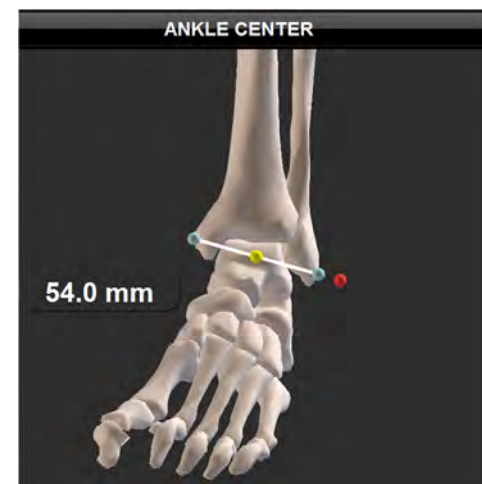
- Acquisire i malleoli mediali e laterali come descritto sopra.
- Il punto medio tra i malleoli laterali e mediali viene rappresentato con un cerchio giallo.
- Facendo spostare la punta a sfera del Puntatore tra i 2 punti acquisiti in precedenza, un cerchio colorato si sposterà lungo la linea che unisce i punti mediali e laterali dei malleoli acquisiti.



Se la posizione della punta a sfera si trova entro 4 mm dal centro della caviglia, il cerchio verrà visualizzato in verde.



Se la posizione della punta a sfera si trova ≥ 4 mm dal centro, il cerchio verrà visualizzato in arancione

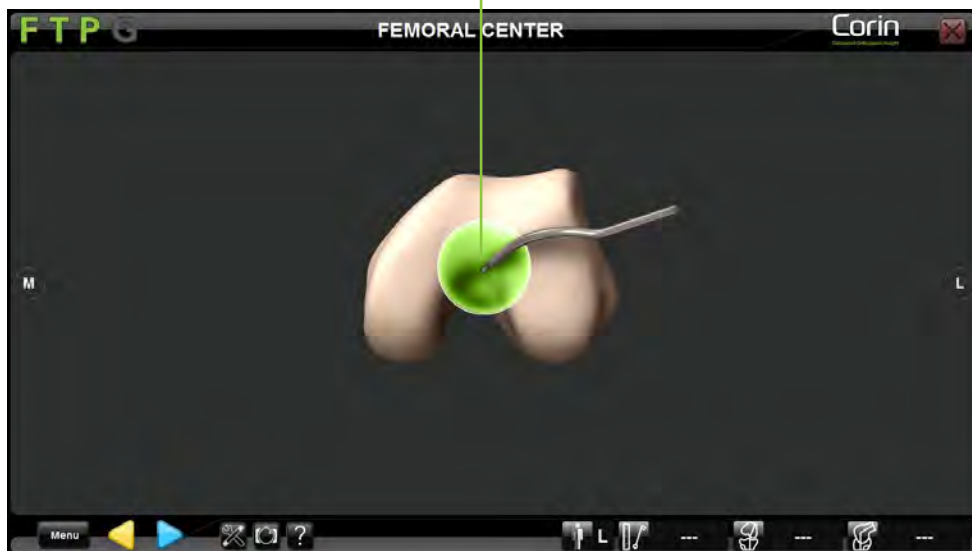


Se la posizione della punta a sfera si trova all'esterno dei malleoli mediali e laterali, il cerchio verrà visualizzato in rosso

- Toccare il pulsante  per confermare la regolazione manuale del centro della caviglia.

Acquisizione dei punti anatomici:

Immagine dettagliata per illustrare la corretta registrazione di un punto



- Posizionare la punta a sfera del Puntatore sul punto visualizzato sullo schermo.
- Toccare  per registrare la posizione di questo punto.

Nota: è importante mantenere la punta a sfera del Puntatore in costante contatto con l'osso durante l'acquisizione del punto.

Nota: la tuberosità tibiale anteriore (ATT: anterior tibial tuberosity) viene utilizzata come riferimento per determinare l'asse di rotazione assiale della tibia. Un errore nella registrazione dell'ATT comporterà uno scostamento nei valori della rotazione tibiofemorale (per maggiori dettagli si veda il §4.21)

Acquisizione delle superfici anatomiche quando si utilizza lo strumento OMNIbotics per la Ricostruzione virtuale dell'osso™ di tipo “Light” (Tibia e Femore):



- Posizionare la punta a sfera del Puntatore sulla superficie anatomica visualizzata sullo schermo.
- Toccare  per avviare l'acquisizione della Ricostruzione virtuale dell'osso
- Far scorrere la punta a sfera del Puntatore sulla superficie locale fino al totale riempimento della barra verde, dopo di che l'acquisizione si completerà automaticamente.

Nota: occorre concentrarsi sull'acquisizione di un'area vasta invece di raccogliere molti punti in una piccola area concentrata. È importante mantenere la punta a sfera del Puntatore in costante contatto con l'osso durante l'acquisizione della ricostruzione virtuale dell'osso.



RACCOMANDAZIONE: è importante non includere gli osteofiti durante le acquisizioni della Ricostruzione virtuale dell'osso. Pertanto, si consiglia di rimuovere gli osteofiti prima di cominciare il processo di acquisizione delle superfici con la Ricostruzione virtuale dell'osso.



RACCOMANDAZIONE: è necessario coprire aree estese, come le porzioni più distali e posteriori dei condili e la cresta laterale della corteccia anteriore. Prestare particolare attenzione quando si acquisiscono punti su un ginocchio voluminoso, oppure su un ginocchio con difetti significativi, in quanto può essere necessario aumentare il numero di punti per ottenere punti di riferimento significativi.

Acquisizione di superfici anatomiche con l'utilizzo dello strumento OMNIbotics per Ricostruzione virtuale dell'osso™ di tipo “Full” (solo Femore):



- Posizionare la punta a sfera del Puntatore sul femore distale.
- Toccare  per avviare l'acquisizione della Ricostruzione virtuale dell'osso.
- Far scorrere la punta a sfera del Puntatore sull'intero femore distale, finché ogni area diventa verde e l'acquisizione si completa automaticamente. È anche possibile completare manualmente l'acquisizione toccando  non appena sono stati raccolti 500 punti.

Nota: occorre concentrarsi sull'acquisizione di un'area estesa invece di raccogliere molti punti in una piccola area concentrata. È importante mantenere la punta a sfera del Puntatore in costante contatto con l'osso durante l'acquisizione della ricostruzione virtuale dell'osso.



RACCOMANDAZIONE: è importante non includere gli osteofiti durante le acquisizioni della Ricostruzione virtuale dell'osso. Pertanto, si consiglia di rimuovere gli osteofiti prima di cominciare il processo di acquisizione delle superfici con la Ricostruzione virtuale dell'osso.

4.7 Validazione della procedura OMNIBotics per la Ricostruzione virtuale dell'osso™



Validazione della ricostruzione tramite la Ricostruzione virtuale dell'osso:

- Posizionare la punta a sfera del Puntatore sulla parte di osso che si desidera controllare. Il valore indicato sullo schermo sotto il modello osseo rappresenta la distanza tra la punta del puntatore e il modello osseo. Verificare che la distanza sia inferiore o uguale a 1,0 mm in queste aree chiave.
- Toccare  per convalidare il modello osseo così ricostruito in 3D.

Nota: per aiutare a rilevare ed evitare il notching dell'Anterior Cortex, il sistema può richiedere l'estensione di Bone Morphing™ in quest'area prima di raggiungere la pagina di convalida di OMNIBotics Bone Morphing™. In questo caso, il messaggio di notifica fornirà una scorciatoia per andare direttamente al passaggio "Bone Morphing, Aggiungi punti" (vedere la sezione "Aggiunta dei punti con OMNIBotics Bone Morphing™" di seguito).

Aggiunta di punti allo strumento OMNIBotics per la Ricostruzione virtuale dell'osso™:

- Dalla pagina di validazione della Ricostruzione virtuale dell'osso toccare  per aprire il menu e selezionare la scheda "Bone Morphing Add Points" (*aggiungere punti alla ricostruzione virtuale dell'osso*).

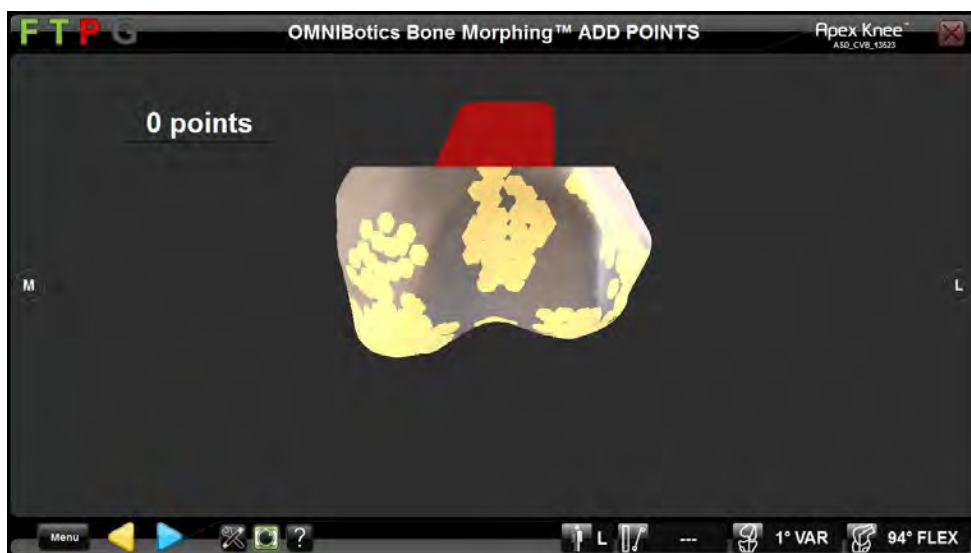


- Toccare  per confermare il passaggio selezionato, "Bone Morphing Add Points" (*aggiungere punti alla ricostruzione virtuale dell'osso*).
- Toccare  per avviare l'acquisizione di punti aggiuntivi.

Nota: è importante mantenere la punta a sfera del Puntatore in costante contatto con l'osso durante l'acquisizione della ricostruzione virtuale dell'osso.

- Toccare  per interrompere l'acquisizione di punti aggiuntivi.

Nota: se il sistema richiede l'estensione del Bone Morphing™, il collegamento nel messaggio di notifica porterà direttamente alla fase "Aggiunta dei punti Bone Morphing" e una zona rossa a livello della corticale anteriore femorale indicherà come acquisire più punti prossimali come illustrato di seguito:



4.8 Pianificazione tibiale con lo strumento OMNIBotics di Ricostruzione virtuale dell'osso™ per Tibia

Nota: la pianificazione per Tibia è accessibile solo se nelle opzioni del profilo è stata selezionata l'opzione di Ricostruzione virtuale dell'osso per Tibia – Fare riferimento al §5.3.

Le dimensioni e la posizione dell'impianto tibiale vengono proposte in base al modello di Ricostruzione virtuale dell'osso generato in precedenza. Il taglio predefinito corrisponde a una resezione di 10 mm sul lato meno interessato del piatto tibiale. Per maggiori dettagli sui profili predefiniti consultare il §5.2.



Selezionare il tipo di impianto (Solo per Ginocchio Apex): se necessario, toccare il pulsante "Standard", quindi toccare </> per modificare il tipo di impianto in "Modular"(*modulare*).

Nota: Quando si seleziona l'impianto modulare per la tibia nell'applicazione per Ginocchio Apex vengono automaticamente impostate un'inclinazione tibiale di 0° e la resezione tibiale su +2 mm.

Regolazione della posizione dell'impianto per tibia: toccare il pulsante del parametro da regolare, quindi toccare +/-.

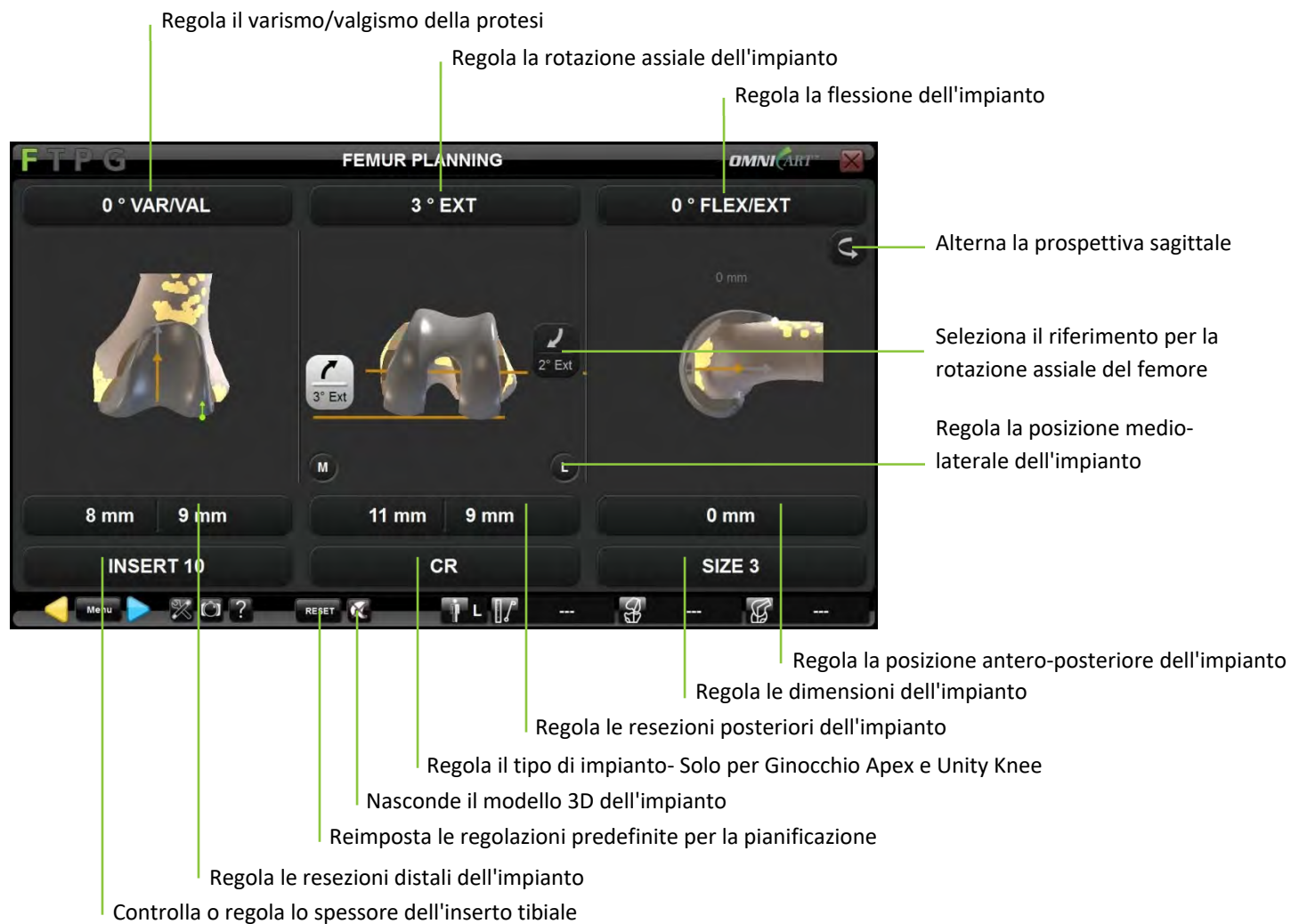
Regolazione della dimensione dell'impianto per tibia: toccare il pulsante "SIZE" (*dimensione*), quindi toccare +/-.

Reimpostazione delle regolazioni della pianificazione tibiale: toccare .

Conferma del Piano di navigazione tibiale: toccare .

4.9 Pianificazione per il femore

Le dimensioni e la posizione iniziali dell'impianto femorale vengono proposte in base al modello OMNIBotics per Ricostruzione virtuale dell'osso (Bone Morphing™) generato in precedenza e alle specifiche dell'impianto utilizzato. I tagli predefiniti sono pari allo spessore della componente femorale. La rotazione predefinita della componente femorale è di 3° rispetto ai condili posteriori. Per maggiori dettagli sui profili predefiniti per ciascun impianto, consultare la sezione 5.2.



Per nascondere il modello 3D dell'impianto e visualizzare i tagli corrispondenti: toccare .

Nota: toccare  di nuovo per visualizzare il modello 3D dell'impianto.

Regolazione della posizione dell'impianto per femore: toccare il pulsante del parametro da regolare, quindi toccare +/-.

Regolazione della dimensione dell'impianto per femore: toccare il pulsante "SIZE" (*dimensione*), quindi toccare +/-.

Regolazione del tipo di impianto- Solo per Ginocchio Apex e Unity Knee: toccare il pulsante "CR" o "PS", quindi toccare </>.

Ripristino delle regolazioni per la pianificazione femorale e ritorno alle impostazioni predefinite: toccare .

Conferma del Piano di navigazione per il femore: toccare .

	RACCOMANDAZIONE: la pianificazione femorale deve essere controllata e ottimizzata dal chirurgo, in base all'anatomia del paziente e alle informazioni 3D disponibili nella fase di pianificazione femorale.
	RACCOMANDAZIONE: la rotazione dei componenti femorali deve essere ottimizzata utilizzando molteplici riferimenti, ivi inclusi: • l'asse antero-posteriore (linea di Whiteside), • l'asse transepicondiloideo, • l'asse condiloideo posteriore e le profondità di resezione, • la forma del profilo di resezione anteriore e • il grado di deformità pre-operatoria del paziente, l'usura condiloidea e la simmetria dello spazio in flessione. Nota: la regolazione della rotazione femorale può influire sulla dimensione desiderata della componente femorale. Al fine di garantire una vestibilità ottimale, il chirurgo dovrebbe rivalutare la dimensione della componente femorale dopo aver regolato la rotazione femorale.



RACCOMANDAZIONE: quando si utilizza l'opzione di riferimento posteriore, il software di pianificazione ART proporrà inizialmente una maggiore dimensione della componente femorale se il valore di resezione anteriore supera di 1,0 mm POST. Per alcuni tipi di anatomia del paziente, in particolare per i femori con un piccolo rapporto ML rispetto ad AP, ciò può tradursi in una dimensione del componente femorale maggiore di quella desiderata. Il chirurgo dovrebbe valutare una dimensione inferiore, riducendo manualmente la dimensione e regolando la posizione del componente secondo necessità, visualizzando i contorni della resezione. Per ottenere l'adattamento ottimale si può agire sulla regolazione della componente di flessione femorale e/o sulla traslazione AP.

4.10 Pianificazione femorale con bilanciamento dei legamenti

Nota: selezionare il profilo di bilanciamento del legamento senza l'opzione BalanceBot™ (si vedano i §5.2 e §5.3). I passaggi descritti di seguito sono immediatamente successivi alla Navigazione per il taglio tibiale.

Registrazione del bilanciamento dei legamenti in estensione:

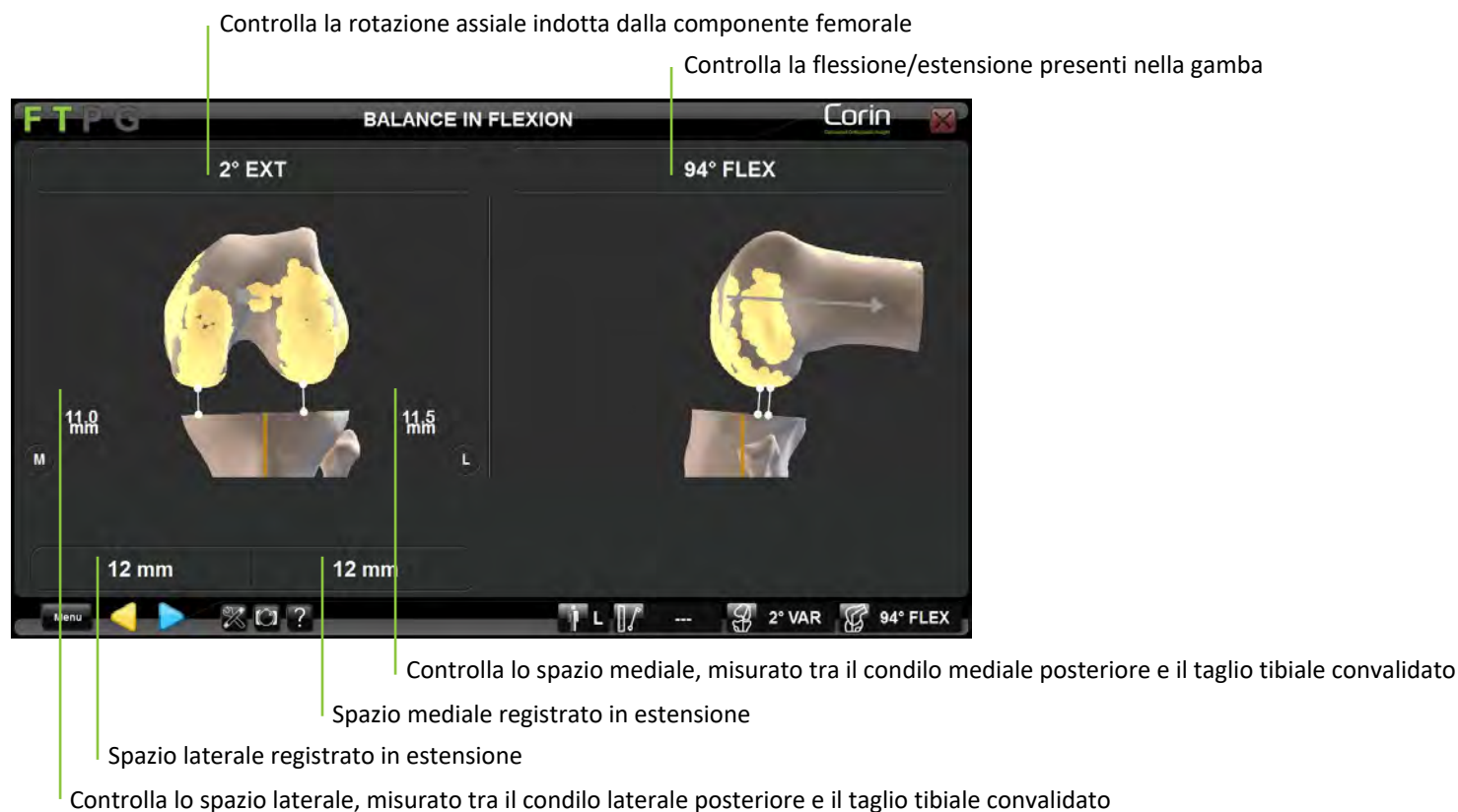
- Posizionare la gamba in piena estensione e tendere i legamenti utilizzando un dispositivo adattato (distanziatore asimmetrico o dispositivo di distrazione) per stabilizzare il ginocchio.
- Controllare la stabilità del ginocchio e l'allineamento della gamba, sia sul piano frontale che su quello sagittale.
- Verificare la stabilità in varismo e in valgismo sotto sforzo e notare la variazione dello spazio tra i due comparti.



Registrazione degli spazi in estensione: toccare .

Registrazione del bilanciamento dei legamenti in flessione:

- Posizionare la gamba in flessione a 90° e tendere i legamenti utilizzando un dispositivo adattato (distanziatore asimmetrico o dispositivo di distrazione) per stabilizzare il ginocchio.
- Controllare la stabilità del ginocchio e controllare la rotazione assiale che verrà indotta nell'impianto femorale affinché il taglio posteriore risulti parallelo al taglio tibiale con 90° di flessione.
- Verificare la stabilità in varismo/valgismo sotto sforzo e notare la variazione dello spazio tra i due comparti.



Registrazione degli spazi in flessione: toccare  .

Regolazione della pianificazione femorale:

Le dimensioni e la posizione iniziali dell'impianto femorale vengono proposte in base al modello OMNIBotics per Ricostruzione virtuale dell'osso (Bone Morphing™) generato in precedenza e alle specifiche dell'impianto utilizzato. In questo caso il metodo preferito per stabilire la rotazione è di far ruotare la componente femorale in modo che sia parallela al taglio tibiale, rispettando i limiti anatomici per il posizionamento dell'impianto. Inoltre, vengono mostrate le informazioni sugli spazi disponibili in corrispondenza della posizione simulata dell'impianto e sugli spazi di flessione/estensione precedentemente registrati.

Nota: la posizione di estensione e flessione visualizzata sullo schermo corrisponde alle due posizioni di riferimento registrate in precedenza. Queste posizioni dovrebbero corrispondere a posizioni stabili e correttamente allineate del ginocchio. Di solito è necessario regolare le dimensioni e la posizione della componente femorale per ottenere spazi eguali (mediale/laterale/in estensione/in flessione) al fine di ottenere nell'impianto finale la stessa stabilità acquisita durante le fasi di bilanciamento dei legamenti.



Controlla lo spazio mediale in flessione (spazio dell'impianto e/o spazio di resezione)

Controlla lo spazio laterale in flessione (spazio dell'impianto e/o spazio di resezione)

Controlla lo spazio mediale in estensione (spazio dell'impianto e/o spazio di resezione)

Controlla lo spazio laterale in estensione (spazio dell'impianto e/o spazio di resezione)

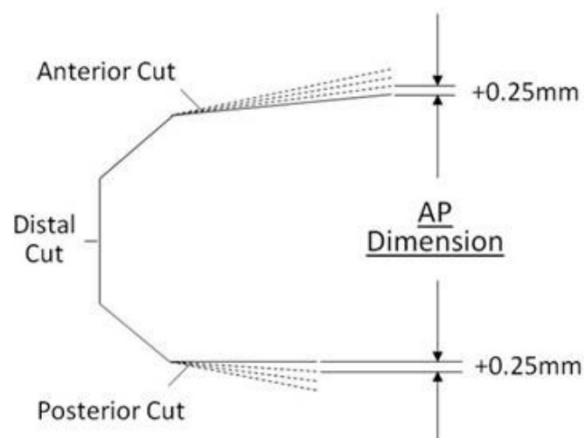
Nota: L'utente può scegliere di visualizzare la distanza tra l'inserito tibiale e la componente femorale ("Implant gap", *spazio dell'impianto*), la distanza tra il taglio tibiale prossimale e i tagli femorali distali/posteriori ("Resection gap", *spazio di resezione*) o entrambi.

Quando si sceglie di visualizzare sia lo "spazio dell'impianto" che gli "spazi di resezione", toccare  per alternare tra le due opzioni.

4.11 Regolazione della vestibilità della componente femorale- Solo per Ginocchio Apex Knee

La funzione per la Regolazione della vestibilità della componente femorale modifica le posizioni relative pianificate per le resezioni anteriore e posteriore di una quantità specificata (-0,25 mm, -0,5 mm, -0,75 mm) in modo tale da rimuovere un'inferiore quantità di osso rispetto all'impostazione predefinita.

Si veda la figura sottostante:



La regolazione della vestibilità aggiusta la posizione relativa delle previste resezioni anteriore e posteriore, apportando incrementi di 0,25 mm nel punto più prossimale. Le linee continue e tratteggiate rappresentano rispettivamente le posizioni predefinite (da linea a linea) e quelle aggiustate

Questa funzione viene abilitata nelle impostazioni del profilo utente e richiede l'uso dell'OMNIBot™. Disponibile esclusivamente per Ginocchio Apex. Dopo che è stata abilitata, la funzione di regolazione della vestibilità della componente femorale può essere modificata anche durante l'intervento operatorio, nei seguenti passaggi:

- Pianificazione per il femore.
- Taglio distale.

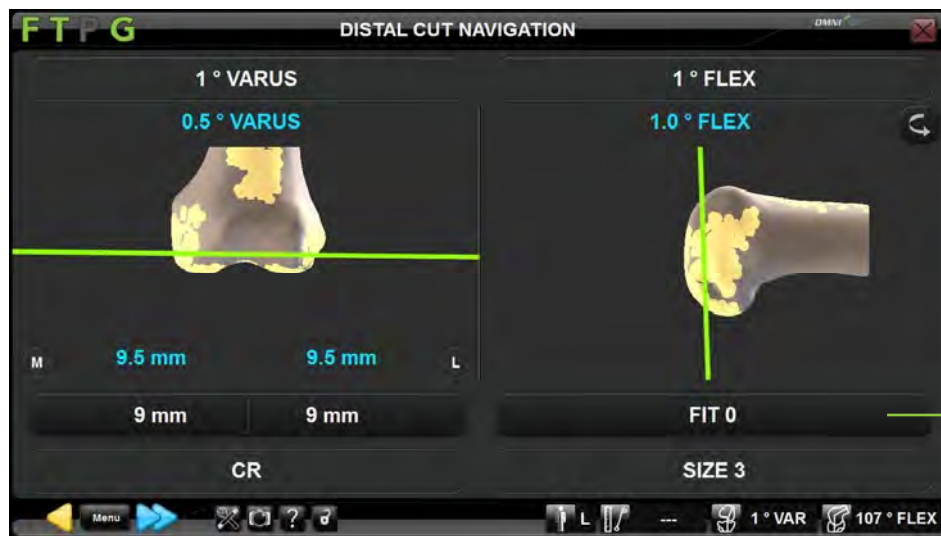
- Taglio anteriore se viene effettuata la navigazione per il taglio anteriore prima di quella del taglio posteriore.
- Taglio posteriore se viene effettuata la navigazione per il taglio posteriore prima di quella del taglio anteriore.

Regolazione della vestibilità della componente femorale durante la pianificazione femorale: toccare il pulsante relativo al parametro "fit" (vestibilità), poi toccare +/-



Verifica/regola la
componente di vestibilità
femorale

Regolazione della vestibilità della componente femorale durante la navigazione per il taglio distale: toccare il pulsante del parametro "fit", quindi toccare +/-



Verifica/regola la
componente di vestibilità
femorale

Regolazione della vestibilità della componente femorale durante la navigazione per il taglio anteriore: toccare il pulsante del parametro "fit", quindi toccare +/-



Regolazione della vestibilità della componente femorale durante la navigazione per il taglio posteriore: toccare il pulsante del parametro "fit", quindi toccare +/-



Verifica/regola la
componente di vestibilità
femorale

Note: la regolazione della vestibilità può influire sulla resezione posteriore e sui valori di intaglio anteriore, poiché le posizioni delle resezioni verranno leggermente regolate, tuttavia la posizione della componente femorale non verrà modificata.

Se il valore di regolazione della vestibilità viene ridotto (p. es. da -0,25 mm a -0,5 mm) dopo che sono già stati eseguiti i tagli anteriori o posteriori, tale valore viene visualizzato in rosso per indicare che la resezione precedente ha già rimosso l'osso.



ATTENZIONE: l'accuratezza della regolazione della vestibilità della componente femorale (-0,25 mm, -0,50 mm, -0,75 mm) potrebbe risultare compromessa se lo strumento OMNIBot non viene ricalibrato dopo che è stata effettuata la resezione anteriore o posteriore.

4.12 Pianificazione femorale con Bilanciamento previsto™ (Predictive Balance™)

Il BalanceBot è uno strumento di tensionamento nel quale sono integrati sensori di forza e attuatori di posizione. Associato alla navigazione, assiste il chirurgo nel bilanciamento dei legamenti durante l'artroplastica totale del ginocchio.

Nota: Selezionare un primo profilo per taglio tibiale con la Valutazione iniziale del bilanciamento usando il BalanceBot (si veda il §5.2).



ATTENZIONE: il dispositivo è progettato per funzionare a temperatura ambiente. Se il dispositivo è troppo caldo, bisogna attendere che si raffreddi fino a raggiungere la temperatura ambiente.

Preparazione del BalanceBot:



Selezionare la Placca per tibia della misura e del lato corretti con i contrassegni corrispondenti (da # NS-5011L a NS-5016R) e collegarla al BalanceBot (#NS-52000/NS-52900) con un cacciavite torque da 3,5 mm (# KS-62030).

Nota: per determinare la dimensione appropriata della Placca per tibia si può fare riferimento al taglio tibiale o al piatto tibiale resecato.



Selezionare correttamente la coppia (A + B) delle Placche per femore, per dimensioni e per lato (da # NS-5022L-A a NS-5022L-B) e collegarle a ciascuno dei due assi del BalanceBot (#NS-52000/NS-52900) con un cacciavite torque da 3,5 mm (# KS-62030). La placca A deve essere collegata con l'asse A e la placca B con l'asse B.

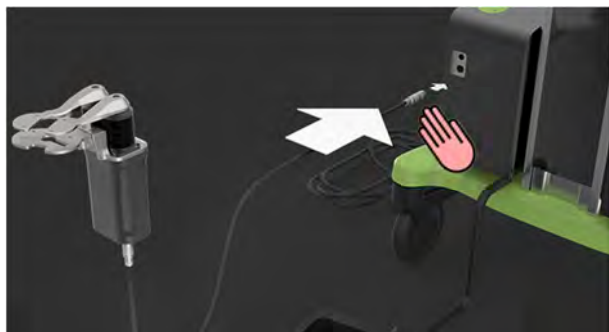


ATTENZIONE: Se la placca per tibia o una delle due placche per femore sembrano non essere fissate correttamente dopo che è stata completata la calibrazione del BalanceBot, occorre procedere a serrarle correttamente e bisogna ripetere la fase di calibrazione del BalanceBot a partire dalla schermata del Menu.

Collegare il BalanceBot alla Stazione:



Collegare un'estremità del Cavo distanziatore sterile (#NS-44000) al BalanceBot (#NS-52000/NS-52900). Il puntino rosso sul connettore del cavo deve risultare allineato con il puntino rosso sul connettore del distanziatore o con il versante anteriore del BalanceBot.



Mantenere il BalanceBot e quasi tutta la lunghezza del cavo di collegamento sul tavolo operatorio e consegnare l'altra estremità del cavo al personale non sterile affinché lo colleghi al corrispondente connettore del BalanceBot (connettore sinistro) sulla Stazione OMNIBotics. Il puntino rosso sul connettore deve risultare allineato con il puntino rosso sulla porta del connettore della Stazione.



ATTENZIONE: per evitare danni ai connettori, il cavo grigio del BalanceBot deve essere collegato alla porta di connessione del Distanziatore indicata sull'alloggiamento della Stazione e non alla porta del connettore OMNIBot™ contrassegnata con l'anello verde.

	ATTENZIONE: durante l'installazione del BalanceBot, lasciare quasi tutta la lunghezza del cavo vicino al paziente. Il cavo deve essere avvolto formando un anello di almeno 30 cm (12 pollici) di diametro e posizionato accanto al paziente. Nel caso in cui il cavo venga accidentalmente tirato, questo anello può prevenire la disconnessione del cavo, impedire danni al distanziatore e al cavo o scongiurare ritardi nell'operazione chirurgica. Se il BalanceBot viene disconnesso dopo la calibrazione, il distanziatore deve essere ricalibrato.
	ATTENZIONE: il cavo BalanceBot che collega il distanziatore all'alloggiamento della Stazione deve essere trattato con cura e protetto dai danni meccanici. Non attorcigliare il cavo né schiacciarlo contro il pavimento passandoci sopra con attrezzature pesanti.
	ATTENZIONE: tenere sempre a disposizione un cavo per BalanceBot di ricambio per l'eventuale sostituzione in caso di guasto.
	ATTENZIONE: cercare di evitare il contatto diretto tra il cavo del BalanceBot e il tessuto o l'osso del paziente.
	ATTENZIONE: nel caso in cui il BalanceBot non riesca a connettersi, il chirurgo può continuare il protocollo di navigazione provvedendo a bilanciare i legamenti con l'ausilio dei blocchi distanziatori standard o dell'inserito di prova.

Calibrazione del BalanceBot:

- Tenere verticalmente in mano il corpo del BalanceBot. Accertarsi che la Placca per tibia e le Placche per femore siano saldamente bloccate sul corpo del distanziatore.



Nota: il BalanceBot deve essere rimosso dall'articolazione del ginocchio, la placca per tibia/le placche per femore devono essere saldamente bloccate e occorre evitare di applicare qualsiasi forza esterna al BalanceBot durante l'intero processo, al fine di garantire l'accuratezza ogni volta che il BalanceBot viene calibrato.

- Toccare  e tenerlo premuto durante l'intero processo di calibrazione del BalanceBot. L'acquisizione sarà completa quando la barra diventerà verde e il distanziatore si ritrarrà e si estenderà completamente.



ATTENZIONE: prima di calibrare il BalanceBot assicurarsi che nulla possa interferire con il movimento del dispositivo, specialmente quando il distanziatore arretra nella posizione più bassa. In caso contrario, l'accuratezza del sistema potrebbe essere compromessa.



ATTENZIONE: non posizionare le mani o le dita sulla placca per tibia o sulle placche per femore durante il processo di calibrazione per evitare che vengano schiacciate.



RACCOMANDAZIONE: se al termine della calibrazione il BalanceBot viene disconnesso (cioè viene premuto il pulsante dell'arresto di emergenza oppure il cavo viene staccato), il BalanceBot dovrà essere nuovamente calibrato.

Valutazione del bilanciamento iniziale dei legamenti durante la flessione/estensione con il BalanceBot in Modalità controllo della forza (*Force Control Mode*):

Nota: i passaggi descritti di seguito sono immediatamente successivi alla Navigazione per il taglio tibiale.

Controlla in tempo reale la forza e lo spazio mediali

Controlla l'attuale varismo/valgismo della gamba in estensione e la rotazione interna/esterna (assiale) in flessione

Controlla in tempo reale la forza e lo spazio laterali

Controlla la flessione/estensione presenti nella gamba

Ext 80 N Flex 80 N

Clear

Menu

Mode Home Lbs | N

1° VAR 5° FLEX

Cancella i grafici

Alterna l'unità di misura delle forze tra libbre e Newton

Arretra il BalanceBot nella posizione più bassa (Home)

Alterna la modalità del BalanceBot da Controllo della forza a Controllo dell'altezza

Imposta la forza desiderata in flessione

Attiva/rilascia il BalanceBot

Imposta la forza desiderata in estensione

- Dopo la Validazione del taglio tibiale, posizionare la gamba nella massima estensione e inserire il BalanceBot nell'articolazione del ginocchio.
- Impostare la forza desiderata in estensione (impostazione predefinita: 80N a 0°) e in flessione (impostazione predefinita: 80N a 90°). Regolare la forza come desiderato aggiustando la tensione preferita.

Nota: il BalanceBot applicherà la medesima forza su entrambi i comparti mediale e laterale e regolerà automaticamente la forza applicata al livello della flessione nel caso in cui siano state indicate forze diverse per l'estensione e la flessione.

- Assicurarsi che la caviglia sia libera di muoversi in direzione mediolaterale quando si acquisisce lo spazio in estensione
- Toccare  per attivare il BalanceBot e applicare le forze desiderate a ciascun comparto dell'articolazione del ginocchio.



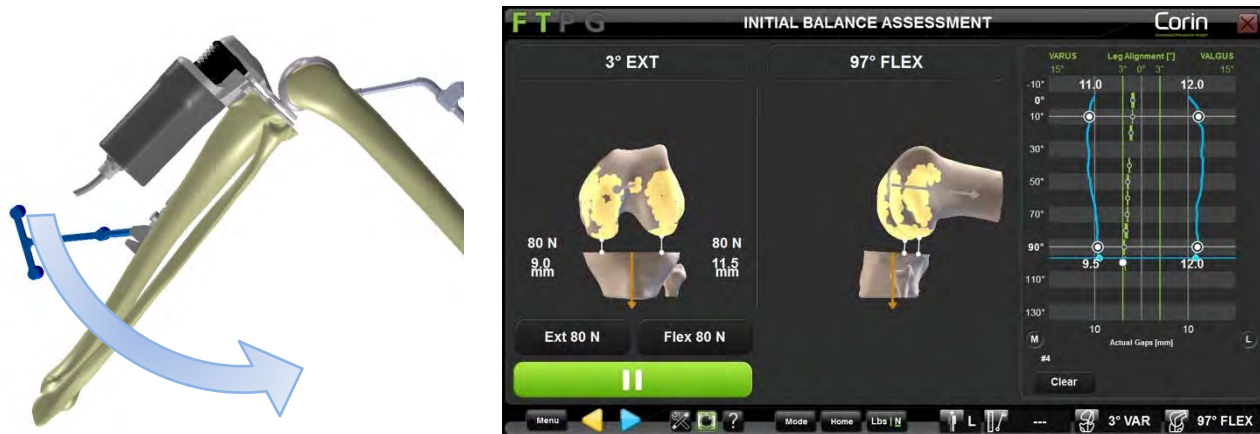
- Collocando il ginocchio in estensione, controllare gli spazi del ginocchio e l'allineamento della gamba su tutti i piani, frontale, sagittale e assiale.
- Se il chirurgo desidera creare un piano chirurgico in questa fase per correggere il disallineamento tibiofemorale, è possibile effettuare i rilasci dei legamenti applicando una forza costante in estensione.

Nota: se possibile, mantenere il BalanceBot agganciato all'articolazione del ginocchio e osservare il cambiamento nell'allineamento della gamba in conseguenza dei rilasci effettuati.

Nota: si consiglia l'uso di una tecnica di puntura ad ago per un migliore controllo durante il processo di rilascio del legamento. Bisogna fare attenzione a evitare un rilascio eccessivo dei legamenti.

Dopo aver ottenuto i valori desiderati per gli spazi del ginocchio e l'allineamento della gamba nella posizione di estensione, si possono acquisire gli spazi in modo dinamico durante la flessione, flettendo lentamente la gamba a partire dalla completa estensione fino alla massima flessione. Durante l'acquisizione sostenere il femore tenendo la parte posteriore del ginocchio al fine di ridurre al minimo l'influsso del peso del femore durante le misurazioni degli spazi.

Nota: può darsi che si desideri cancellare il grafico tracciato sul lato destro dello schermo prima di registrare le curve degli spazi finali. A tale scopo, toccare il pulsante "Clear" (cancella).



Nota: controllare la rotazione della tibia rispetto al femore durante l'acquisizione.

- Con il ginocchio in flessione, controllare gli spazi nel ginocchio e la rotazione assiale del femore.

Nota: la rotazione assiale del femore viene calcolata sulla base dell'angolo che si forma tra il Riferimento primario per la rotazione del femore (condili posteriori) e l'Asse meccanico tibiale. 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.

- Se in questa fase il chirurgo desidera creare un piano chirurgico per correggere il disallineamento tibiofemorale, è possibile effettuare i rilasci dei legamenti applicando una forza costante in flessione.

Nota: se possibile, mantenere il BalanceBot agganciato all'articolazione del ginocchio e osservare il cambiamento nell'allineamento della gamba in conseguenza dei rilasci effettuati.

- Controllare gli spazi definitivi e l'allineamento delle gambe lungo tutta l'ampiezza del movimento con l'ausilio del grafico visualizzato sul lato destro dello schermo. Per procedere al passaggio successivo è come minimo necessario aver acquisito gli spazi a 0° e a 90° di flessione.
- Toccare  e rimuovere il BalanceBot dall'articolazione del ginocchio.

Nota: il BalanceBot arretrerà automaticamente fino alla posizione più bassa dopo che è stato toccato il pulsante .

Suggerimento: se il ginocchio non riesce a raggiungere la massima estensione con il BalanceBot inserito nell'articolazione del ginocchio, prendere in considerazione una o più delle seguenti opzioni: assicurarsi che il menisco e gli altri tessuti molli siano stati rimossi in maniera sufficiente dalla parte posteriore del ginocchio; esercitare una pressione delicata verso il basso sul versante anteriore del ginocchio per portare l'articolazione del ginocchio in completa estensione; eseguire una resezione provvisoria del femore distale. Se il ginocchio resta teso in estensione, quando si pianifica l'impianto femorale considerare se effettuare una resezione maggiorata di uno o due millimetri nella porzione distale del femore.

Regolazione della pianificazione femorale:

Le dimensioni e la posizione iniziali dell'impianto femorale vengono proposte in base al modello OMNIBotics per Ricostruzione virtuale dell'osso (Bone Morphing™) generato in precedenza e alle specifiche dell'impianto utilizzato. . I valori previsti per gli spazi vengono mostrati per l'estensione e per la flessione a 90°. Gli spazi previsti per l'impianto vengono tracciati sull'intero arco della flessione, secondo i valori degli spazi acquisiti con il BalanceBot prima della resezione e in base alla posizione attualmente pianificata per l'impianto femorale. Viene anche visualizzato l'allineamento previsto della gamba, sulla base dei tagli tibiali convalidati e dei tagli femorali pianificati.



Nota: Le posizioni relative del femore e della tibia in estensione e flessione visualizzate sullo schermo corrispondono alle posizioni relative delle articolazioni registrate durante la valutazione iniziale del bilanciamento. . Queste posizioni dovrebbero corrispondere a posizioni stabili e correttamente allineate del ginocchio, come controllate con il BalanceBot.

Nella maggior parte dei casi gli spazi mediolaterali visualizzati sullo schermo non risulteranno uguali, pertanto potrebbe essere necessario adattare il piano per ottenere spazi uguali in estensione e in flessione. Ciò è necessario al fine ottenere nell'impianto definitivo una stabilità uguale a quella valutata durante il bilanciamento dei legamenti con il BalanceBot.

Nota: la funzione "AutoBalance" (*bilanciamento automatico*) può essere utilizzata per suggerire automaticamente un piano femorale di partenza che tenti di ottenere uguali spazi in estensione e in flessione. Quando la funzione è attivata (si veda 5.2), utilizzare il pulsante AUTO sullo schermo per alternare tra l'ottimizzazione della pianificazione proposta e il piano predefinito "Measured Resections" (*resezioni misurate*) al fine di valutare le modifiche proposte al piano.



Alterna il piano "Autobalance" (*bilanciamento automatico*) e il piano "Measured Resection" (*resezione misurata*)

Pianificazione ottimizzata con il bilanciamento automatico

Pianificazione predefinita in base alla resezione misurata

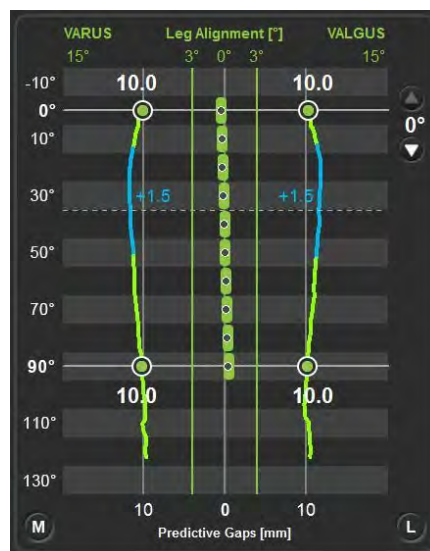
- Visualizzare il piano femorale proposto sul modello osseo e valutare i valori della resezione ossea e degli spazi previsti.

Nota: gli spazi previsti vengono visualizzati con un codice colore per indicare la differenza tra lo spazio previsto calcolato e lo spessore dell'impianto tibiale.

Colore	Spazio – spessore dell'impianto[mm]
Rosso	<1
Verde	da – 1 a 1
Azzurro	>1

- Regolare i parametri per la pianificazione femorale (posizione, dimensione) in base al giudizio del chirurgo.
- Osservare il cambiamento nei valori degli spazi e nelle curve.

Nota: toccare il grafico dello spazio previsto in qualsiasi punto tra l'estensione e la flessione a 90° per visualizzare una linea di scansione che indica la quantità di spazio presente tra le curve relative allo spazio previsto e l'inserito tibiale selezionato in quella posizione di flessione della gamba.



- Toccare  per confermare il Piano dell'impianto femorale

4.13 Navigazione per il taglio tibiale con Guida per lama (*Blade Guide*)

La Guida per lama (# 4160-5000) è stata appositamente progettata per la navigazione e la localizzazione dei blocchi di taglio standardizzati.



ATTENZIONE: prima di cominciare la navigazione per il taglio tibiale, si raccomanda vivamente di verificare che il riferimento "T" non si sia spostato quando si è posizionato il Puntatore sulla superficie dell'osso.
Se la distanza visualizzata (si veda il §2.9) tra il Puntatore e l'osso risulta superiore a 1 mm in aree affidabili del modello di ricostruzione dell'osso, i riferimenti si sono sicuramente spostati. L'accuratezza non è più garantita quindi occorre registrare nuovamente la Tibia (asse e ricostruzione virtuale dell'osso) oppure l'utente deve tornare a un protocollo chirurgico convenzionale.
Quando si utilizza la registrazione a punto singolo per la tibia, il puntatore deve essere collocato sul punto di confidenza tibiale per verificare l'accuratezza della registrazione.

Navigazione con Blocco per taglio tibiale (*Tibial Cut Block*) (# WS-20002 e WS-20003):



Utilizzare il pulsante per collegare il riferimento "G" (# 0501-5070 o NS-300G4) alla Guida per lama (# 4160-5000).



Inserire la Guida per lama dotata del riferimento "G" nella fessura di taglio del blocco per taglio tibiale in dotazione nel kit di strumenti manuali.

La faccia inferiore della Guida per lama deve essere perfettamente in contatto con il versante del blocco di taglio che guida la lama della fresa.



Selezionare il tipo di impianto- Solo per Ginocchio Apex: se necessario e quando si utilizza l'opzione Registrazione punto singolo per Tibia (nessuna pianificazione per Tibia), toccare il pulsante "Standard" quindi toccare </> per modificare il tipo di impianto in "Modular" (*modulare*).

Nota: Quando si seleziona l'Impianto modulare per tibia nell'applicazione per Ginocchio Apex vengono automaticamente impostate un'inclinazione tibiale di 0° e la resezione tibiale su +2 mm.

Regolare la posizione pianificata per il taglio: toccare il pulsante del parametro da regolare, quindi toccare +/-.

Nota: quando si utilizza la registrazione a punto singolo sulla tibia, il modello 3D della tibia non corrisponde alla reale anatomia del paziente. Di conseguenza, la posizione pianificata per il taglio visualizzata nelle viste in 3D non sarà necessariamente rappresentativa. In questo caso è importante regolare soprattutto la posizione del taglio in base ai numeri visualizzati per ciascun parametro, che in tutti i casi sono accurati.

Collocazione dello strumento nella posizione pianificata per il taglio: regolare manualmente la posizione del Blocco per taglio tibiale, dotato di Guida per lama e riferimento “G”, finché le linee di taglio sono allineate e verdi (la presenza di linee blu indica che il Blocco di taglio non è perfettamente allineato con la pianificazione).

Esecuzione del taglio tibiale:

- Fissare il blocco per taglio tibiale con i perni forniti in dotazione con la strumentazione manuale.
- Toccare  per registrare la posizione del blocco per taglio e rimuovere la Guida per lama dalla fessura del blocco per taglio.



ATTENZIONE: verificare che il blocco per taglio sia saldamente assicurato prima di cominciare il taglio osseo.

4.14 Navigazione per il taglio tibiale con il NanoBlock™

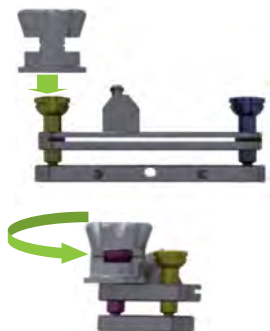
Il NanoBlock (# 4137-5000) è un blocco per taglio appositamente progettato per la navigazione dei tagli distali su tibia e femore. Consente una regolazione fine dell'orientamento e della profondità di taglio.



ATTENZIONE: prima di cominciare la navigazione per il taglio tibiale, si raccomanda vivamente di controllare che il riferimento "T" non si sia spostato quando si è posizionato il Puntatore sulla superficie dell'osso.

Se la distanza visualizzata (si veda il §2.9) tra il Puntatore e l'osso risulta superiore a 1,0 mm in aree affidabili del modello di ricostruzione dell'osso, i riferimenti si sono sicuramente spostati. L'accuratezza non è più garantita quindi occorre registrare nuovamente la Tibia (asse e ricostruzione virtuale dell'osso) oppure l'utente deve tornare a un protocollo chirurgico convenzionale. Quando si utilizza la registrazione a punto singolo per la tibia, il puntatore deve essere collocato sul punto di confidenza tibiale per verificare l'accuratezza della registrazione.

Navigazione con il NanoBlock (# 4137-5000):



Regolare la posizione iniziale di ciascuna vite di regolazione del NanoBlock (# 4137-5000) inserendo il NanoBlock nell'attacco di inizializzazione (# 4137-2050).

La scanalatura predisposta sulla testa di ciascuna vite deve apparire al centro della finestra e allinearsi con le scanalature predisposte sull'attacco di inizializzazione.

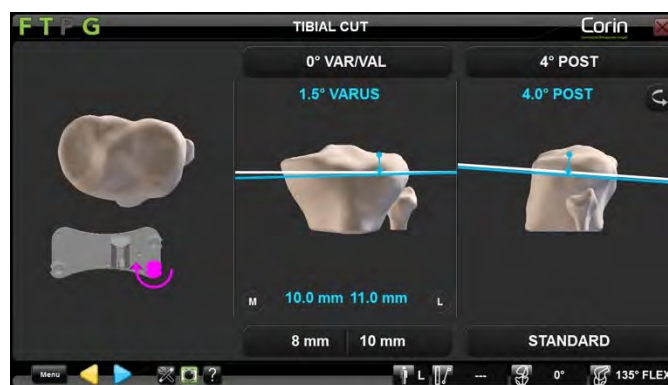


Utilizzare il pulsante per collegare il riferimento "G" (# 0501-5070 o NS-300G4) al NanoBlock.

questo caso è importante regolare soprattutto la posizione del taglio in base ai numeri visualizzati per ciascun parametro, che in tutti i casi sono accurati.

Posizionare il NanoBlock sul taglio pianificato:

- Regolare manualmente la posizione del NanoBlock, dotato del riferimento “G”, finché le linee di taglio sullo schermo diventano blu o verdi.
Nota: la comparsa di linee di taglio in rosso indica che il NanoBlock è troppo lontano dalla linea desiderata e non può essere bloccato in questa posizione.

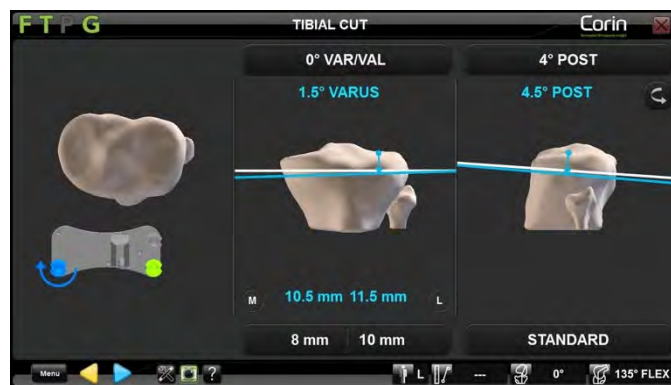


- Quando la linea di taglio è blu o verde, collegare il NanoBlock alla tibia con 2 o 3 viti ossee da Ø3,2 mm (# 4148-1004 o # 4148-1005). Cominciare dal foro centrale in quanto ciò facilita la regolazione fornendo un punto di perno. I due fori esterni convergono.



ATTENZIONE: l'uso di perni o viti forniti da terzi può causare gravi danni al NanoBlock e gravi lesioni al paziente.

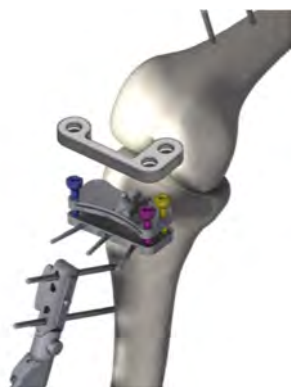
- Regolare ciascuna delle 3 viti del NanoBlock usando il cacciavite torque da 3,5 mm (# KS-62030) e seguendo le istruzioni sullo schermo. Nell'esempio seguente, è necessario far ruotare la vite blu in senso orario.



ATTENZIONE: quando si regola la posizione del piano di taglio del NanoBlock con il cacciavite torque da 3,5 mm, non serrare eccessivamente le viti poiché ciò potrebbe causare danni alle viti e compromettere la stabilità del NanoBlock.

Eeguire il taglio tibiale: la posizione pianificata per il taglio viene raggiunta quando tutte e 3 le viti diventano verdi.

- Posizionare lo Stabilizzatore per la testa delle viti del NanoBlock (# 4137-5050) su tutte e 3 le viti.



- Toccare  per registrare la posizione del NanoBlock e rimuovere il riferimento "G" dal NanoBlock utilizzando l'apposito pulsante sul fissaggio rimovibile.

- Tagliare l'osso con una lama per fresa oscillante da 0,049 pollici o 1,27 mm, che corrisponde allo spessore della scanalatura per ottenere un taglio preciso.

	ATTENZIONE: con il NanoBlock utilizzare esclusivamente lame da 1,27 mm.
	ATTENZIONE: controllare che il blocco per taglio sia saldamente assicurato prima di cominciare il taglio osseo.
	ATTENZIONE: il calore causato dalla lama per fresa nel blocco di taglio OMNI è identico a quello rilevabile in un normale blocco per taglio. In caso di surriscaldamento, spruzzare acqua sul blocco.

4.15 Navigazione per taglio distale del femore con il NanoBlock™

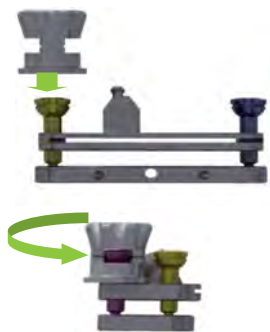
Il NanoBlock (#4137-5000) è un blocco per taglio appositamente progettato per la navigazione dei tagli distali su tibia e femore. Consente una regolazione fine dell'orientamento e dell'altezza di taglio.



ATTENZIONE: prima di cominciare la navigazione per il taglio femorale, si raccomanda vivamente di controllare che il riferimento "F" non si sia spostato quando si è posizionato il Puntatore sulla superficie dell'osso.

Se la distanza visualizzata (si veda il §2.9) tra il Puntatore e l'osso risulta superiore a 1 mm in aree affidabili del modello di ricostruzione dell'osso, i riferimenti si sono sicuramente spostati. L'accuratezza non è più garantita quindi occorre registrare nuovamente il Femore (asse e ricostruzione virtuale dell'osso) oppure l'utente deve tornare a un protocollo chirurgico convenzionale.

Navigazione con il NanoBlock (#4137-5000):



Regolare la posizione iniziale di ciascuna vite di regolazione del NanoBlock (# 4137-5000) inserendo il NanoBlock nell'attacco di inizializzazione (# 4137-2050).

La scanalatura predisposta sulla testa di ciascuna vite deve apparire al centro della finestra e allinearsi con le scanalature predisposte sull'attacco di inizializzazione.



Utilizzare il pulsante per collegare il riferimento "G" (# 0501-5070 o NS-300G4) al NanoBlock.

Controllo/regolazione del varismo/valgismo pianificato per il taglio

Controllo della flessione pianificata per il taglio.

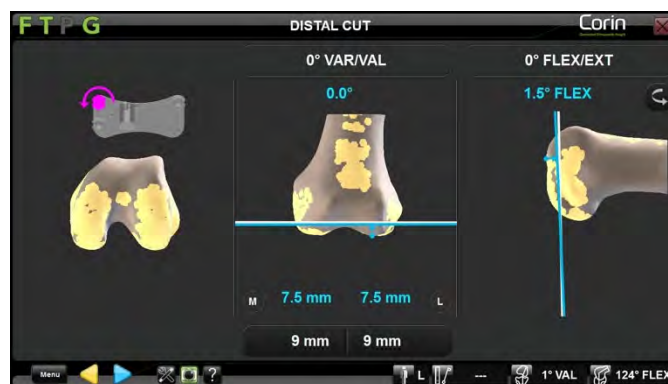


Regolare la resezione distale pianificata: toccare il pulsante del parametro da regolare, quindi toccare +/-.

Posizionare il NanoBlock sul taglio distale pianificato:

- Regolare manualmente la posizione del NanoBlock, dotato del riferimento "G", finché le linee di taglio sullo schermo diventano blu o verdi.

Nota: la comparsa di linee di taglio in rosso indica che il NanoBlock è troppo lontano dal taglio pianificato e non deve essere bloccato in questa posizione.

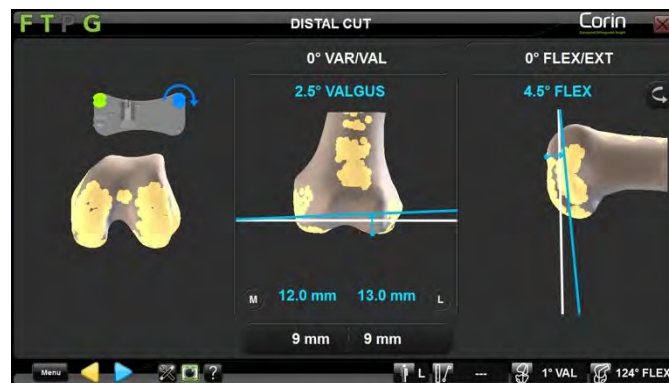
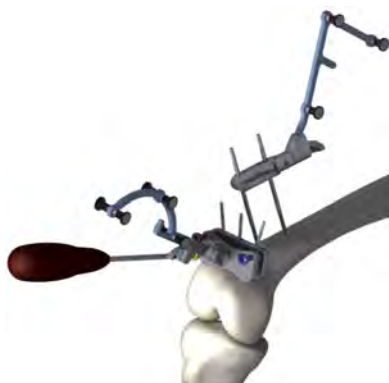


- Quando la linea di taglio è blu o verde, collegare il NanoBlock al femore con 2 o 3 viti ossee da Ø3,2 mm (# 4148-1004 o # 4148-1005). Cominciare dal foro centrale in quanto ciò facilita la regolazione fornendo un punto di perno. I due fori esterni convergono.



ATTENZIONE: l'uso di perni o viti forniti da terzi può causare gravi danni al NanoBlock e gravi lesioni al paziente.

- Regolare ciascuna delle 3 viti del NanoBlock usando il cacciavite torque da 3,5 mm (# KS-62030) e seguendo le istruzioni sullo schermo. Nell'esempio seguente, è necessario far ruotare la vite blu in senso orario.





ATTENZIONE: quando si regola la posizione del piano di taglio del NanoBlock con il cacciavite torque da 3,5 mm, non serrare eccessivamente le viti poiché ciò potrebbe causare danni alle viti e compromettere la stabilità del NanoBlock.

Esecuzione del taglio distale sul femore: la posizione pianificata per il taglio viene raggiunta quando tutte le viti diventano verdi.

- Posizionare lo Stabilizzatore per la testa delle viti del NanoBlock (# 4137-5050) su tutte e 3 le viti.



- Toccare  per registrare la posizione del NanoBlock e rimuovere il riferimento “G” dal NanoBlock utilizzando l'apposito pulsante sul fissaggio rimovibile.
- Tagliare l'osso con una lama per fresa oscillante da 0,049 pollici o 1,27 mm, che si conforma allo spessore della scanalatura per ottenere un taglio preciso.



ATTENZIONE: con il NanoBlock utilizzare esclusivamente lame da 1,27 mm.



ATTENZIONE: controllare che il blocco per taglio sia saldamente assicurato prima di cominciare il taglio osseo.



ATTENZIONE: il calore causato dalla lama per fresa nel blocco di taglio OMNI è identico a quello rilevabile in un normale blocco per taglio. In caso di surriscaldamento, spruzzare acqua sul blocco.

4.16 Navigazione per il taglio AP del femore usando la Placca di validazione (*Validation Plate*)



ATTENZIONE: prima di cominciare la navigazione per il taglio femorale, si raccomanda vivamente di controllare che il riferimento "F" non si sia spostato quando si è posizionato il Puntatore sulla superficie dell'osso.

Se la distanza visualizzata (si veda il §2.9) tra il Puntatore e l'osso risulta superiore a 1,0 mm in aree affidabili del modello di ricostruzione dell'osso, i riferimenti si sono sicuramente spostati. L'accuratezza non è più garantita quindi occorre registrare nuovamente il Femore (asse e ricostruzione virtuale dell'osso) oppure l'utente deve tornare a un protocollo chirurgico convenzionale.

Navigazione con la Placca di validazione:

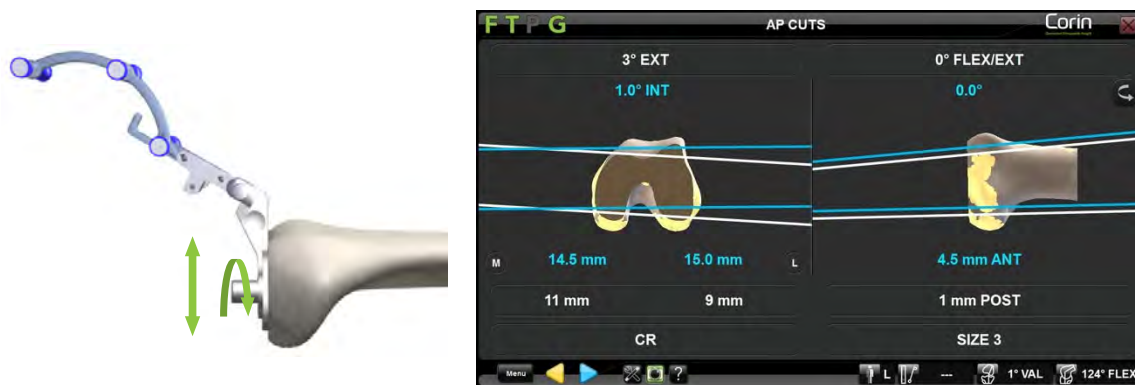


Utilizzare il pulsante per collegare il riferimento "G" (# 0501-5070 o NS-3000G) alla Placca di validazione (# 4161-5400, NS-40500 o con NS-54035 per Ginocchio Apex, con #NS-54035 per Unity Knee e con NS-54034 per HLS KneeTec).



Adeguamento della posizione della piastra di convalida ai tagli pianificati:

- Posizionare la Placca di validazione dotata del riferimento "G" in modo che aderisca bene al taglio distale e regolare manualmente la guida per allineare la linea di taglio con la linea desiderata sullo schermo.



- Quando la posizione della guida corrisponde alla posizione pianificata, praticare i due fori pilota attraverso le apposite guide della Placca di validazione utilizzando un'astina di arresto fornita con il kit di strumenti manuali – Fare riferimento al contrassegno sulla Placca di validazione.



ATTENZIONE: La placca di validazione e/o le guide di perforazione sono specifiche per ciascun impianto (Ginocchio Apex o Unity Knee). Assicurarsi di utilizzare la placca e le guide appropriate per l'impianto utilizzato prima di cominciare la navigazione per i tagli AP femorali, altrimenti la posizione ottenuta per il blocco di taglio 4 in 1 potrebbe non essere corretta.



RACCOMANDAZIONE: lasciare una parte di punta o un perno nel primo foro mentre si esegue il secondo foro, per contribuire a stabilizzare la Placca di validazione durante il processo di perforazione.

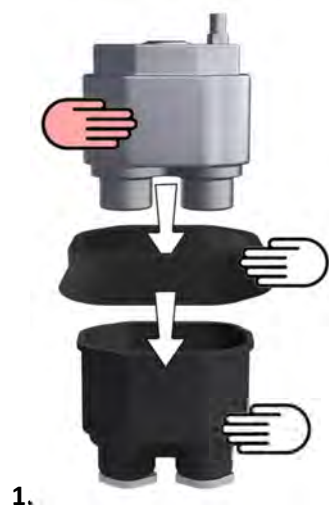
Eseguire i tagli AP del femore: la posizione finale viene raggiunta quando tutte le viti sono diventate verdi,

- Toccare  per registrare la posizione della placca di validazione e rimuoverla dall'osso.
- Posizionare il blocco di resezione femorale 4 in 1 delle dimensioni appropriate fornito in dotazione con il kit di strumenti manuali per l'impianto da usare sul femore distale, inserendo i perni del blocco nei fori praticati in precedenza.
- Tagliare l'osso con una lama per fresa oscillante da 0,049 pollici o 1,27 mm, che si conforma allo spessore della scanalatura per ottenere un taglio preciso.

4.17 Navigazione per tagli femorali con l'OMNIBot™

Il sistema OMNIBot è un blocco di taglio motorizzato che viene direttamente collegato al femore del paziente. Abbinato alla navigazione, garantisce la precisione dei tagli determinando la posizione esatta della guida di taglio per ciascuno dei 5 tagli femorali previsti.

Preparare il motore OMNIBot: il montaggio dell'unità motore OMNIBot non sterile (# 4144-6000) sull'alloggiamento sterile OMNIBot (# 4144-7000 e 4144-4000 o NS-41000 e NS-42000) deve essere condotto in condizioni asettiche.



Per garantire la sterilità, l'unità motore OMNIBot deve essere posizionata correttamente sull'alloggiamento sterile. Ciò richiede la presenza di due persone, una sterile e una non sterile:

1. Posizionare la guida di inserimento dell'OMNIBot (# 4144-8000) sul corpo dell'alloggiamento dell'OMNIBot (# 4144-7000 o NS-41000) e lasciar cadere l'Unità motore OMNIBot non sterile (# 4144-7000) sul corpo dell'alloggiamento dell'OMNIBot.

Nota: il corpo dell'alloggiamento dell'OMNIBot e la Guida di inserimento OMNIBot sono progettati per impedire qualsiasi contatto tra l'Unità motore OMNIBot non sterile e l'esterno dell'alloggiamento dell'OMNIBot.

2. Rimuovere la Guida di inserimento dell'OMNIBot che non è più sterile.





3. Chiudere il corpo dell'alloggiamento dell'OMNIBot con l'apposito coperchio dell'OMNIBot (# 4144-4000 o NS-42000) e bloccarlo saldamente con la vite.



Non sterile



Sterile

3.

	ATTENZIONE: il protocollo per l'inserimento dell'Unità motore dell'OMNIBot sull'alloggiamento dell'OMNIBot è progettato per prevenire la contaminazione della superficie esterna dell'alloggiamento dell'OMNIBot. Questo protocollo richiede l'uso della Guida di inserimento OMNIBot e deve essere seguito scrupolosamente. Non inserire l'Unità motore dell'OMNIBot sul corpo dell'alloggiamento dell'OMNIBot senza utilizzare la Guida di inserimento OMNIBot. Non utilizzare l'OMNIBot se la Guida di inserimento OMNIBot è danneggiata o deformata.
	ATTENZIONE: prima di utilizzare l'OMNIBot, verificare che il coperchio dell'alloggiamento dell'OMNIBot sia perfettamente chiuso e sigillato. L'intera lunghezza del perimetro del coperchio dell'alloggiamento dell'OMNIBot deve essere in perfetto contatto con il corpo dell'alloggiamento dell'OMNIBot.
	ATTENZIONE: l'Unità motore dell'OMNIBot non è sterile; rappresenta una potenziale fonte di infezione per il paziente. Non aprire mai l'alloggiamento dell'OMNIBot durante l'intervento chirurgico.
	ATTENZIONE: non montare l'Unità motore dell'OMNIBot né il suo alloggiamento nel caso in cui la Guida di inserimento presenti danni, incrinature, deformazioni o non sia possibile montarla correttamente sull'alloggiamento dell'OMNIBot.

Nel caso di utilizzo del corpo per l'alloggiamento # 4144-7000:



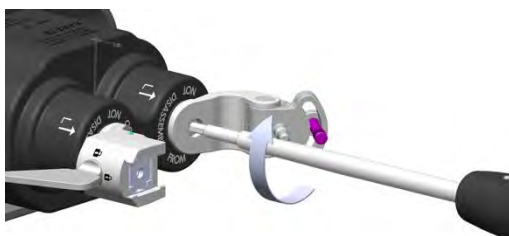
Stringere le viti centrali di bloccaggio sui due assi del corpo dell'alloggiamento dell'OMNIBot (# 4144-7000) con il cacciavite torque da 3,5 mm (# KS-62030) finché gli assi cominciano a girare.



Collegare l'Interfaccia di regolazione dell'orientamento (# 4145-2000) al versante anteriore dell'asse (#1) dedicato con un cacciavite torque da 3,5 mm.

Collegare l'Interfaccia di fissaggio per la guida del taglio (# 4146-1000) al versante anteriore dell'altro asse (#2) con il cacciavite torque da 3,5 mm.

Nel caso di utilizzo del Corpo dell'alloggiamento # NS-41000:



Stringere le viti centrali di bloccaggio sui due assi del corpo dell'alloggiamento dell'OMNIBot (# NS-41000) con il cacciavite torque da 3,5 mm finché gli assi cominciano a girare.



AVVERTENZA: se uno degli assi del corpo dell'alloggiamento dell'OMNIBot sembra non essere serrato correttamente dopo che è stata completata la calibrazione dell'OMNIBot, allora è necessario serrarla correttamente e ripetere di nuovo sia le fasi di allineamento che di calibrazione dell'OMNIBot utilizzando il Menu.

Collegamento dell'OMNIBot alla Stazione:

Se si utilizzano il coperchio dell'alloggiamento # 4144-4000 e il cavo # 4144-5000:



Collegare il connettore con il manicotto grigio del cavo dell'OMNIBot (#4144-5000) al coperchio dell'OMNIBot (# 4144-4000). Il puntino rosso sul connettore del cavo dovrebbe allinearsi con il puntino rosso sul connettore del coperchio.



Mantenere il BalanceBot e quasi tutta la lunghezza del cavo di collegamento sul tavolo operatorio e consegnare l'altra estremità del manicotto verde del cavo a personale non sterile per collegarlo al connettore OMNIBot con l'anello identificativo verde sulla Stazione OMNIBotics. Il puntino rosso sul connettore deve risultare allineato con il puntino rosso sulla porta del connettore della Stazione.



ATTENZIONE: quando si utilizza il cavo per OMNIBot # 4144-5000, per evitare danni ai connettori, il connettore a manicotto verde del cavo OMNIBot deve essere collegato all'alloggiamento della Stazione OMNIBotics. Il connettore del cavo OMNIBot con il manicotto grigio deve essere collegato al coperchio dell'OMNIBot.

Se si utilizzano il coperchio dell'alloggiamento #NS-41000 e il cavo simmetrico # NS-43000:



Collegare una delle due estremità del cavo simmetrico OMNIBot (# NS-43000) al coperchio dell'OMNIBot (# NS-43000). Il puntino rosso sul connettore del cavo dovrebbe allinearsi con il puntino rosso sul connettore del coperchio.



Mantenere il BalanceBot e quasi tutta la lunghezza del cavo di collegamento sul tavolo operatorio e consegnare l'altra estremità del cavo a personale non sterile per collegarlo al connettore OMNIBot sulla Stazione OMNIBotics. Il puntino rosso sul connettore deve risultare allineato con il puntino rosso sulla porta del connettore della Stazione.

	ATTENZIONE: durante l'installazione dell'OMNIBot, lasciare quasi tutta la lunghezza del cavo vicino al paziente. Il cavo deve essere avvolto formando un anello di almeno 30 cm (12 pollici) di diametro e posizionato accanto al paziente. Nel caso in cui il cavo venga accidentalmente tirato, questo anello può prevenire la disconnessione del cavo, impedire danni all'OMNIBot e al cavo o potenziali danni al paziente. Se l'OMNIBot viene disconnesso dopo la calibrazione, sarà necessario ricalibrare l'OMNIBot.
	ATTENZIONE: il cavo OMNIBot che collega l'Unità motore OMNIBot all'alloggiamento della Stazione deve essere trattato con cura e protetto dai danni meccanici. Non attorcigliare il cavo né schiacciarlo contro il pavimento passandoci sopra con attrezzature pesanti.
	ATTENZIONE: tenere sempre a disposizione un cavo per OMNIBot di ricambio per l'eventuale sostituzione in caso di guasto.

	ATTENZIONE: cercare di evitare il contatto diretto tra il cavo dell'OMNIBot e il tessuto o l'osso del paziente.
	ATTENZIONE: Nel caso in cui l'OMNIBot non riesca a connettersi, il chirurgo può continuare il protocollo di navigazione utilizzando il NanoBlock™ cambiando l'opzione relativa allo strumento selezionato in risposta al messaggio di errore.

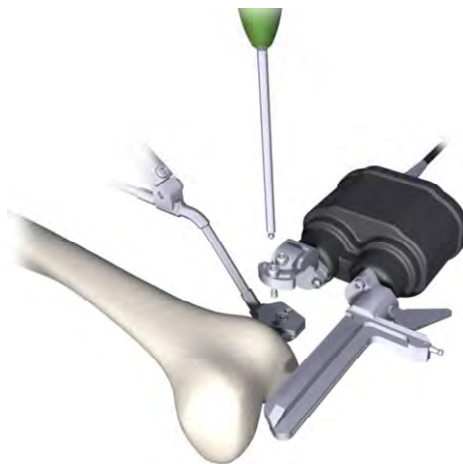
Navigazione con la Guida al taglio OMNIBot:



Utilizzare il pulsante per collegare il riferimento "G" (# 0501-5070 o NS-300G4) a una Guida per fresa OMNIBot (# 4146-5200, 4146-5300, XK-06449 o XK-06471).

Nota: prima di montare l'OMNIBot sul femore, assicurarsi che ciascun asse sia ruotato in base a quale ginocchio (destro/sinistro) si sta operando. Su ciascun lato, allineare i riferimenti "R" o "L" sul corpo dell'alloggiamento in base alle frecce su ogni asse. Ciò garantirà che la Guida al taglio OMNIBot sia nella posizione corretta durante la regolazione dell'orientamento varo/valgo (cioè tra la resezione distale e quella anteriore).

Collegamento dell'OMNIBot:



Collegare l'OMNIBot alla Base di fissaggio (# 4145-5100 o NS-06762) inserendo il perno di centraggio dell'interfaccia di regolazione dell'orientamento nel foro più esterno sulla base (cioè il foro più lontano dall'osso). Inserire la vite scorrevole (allentata) nel foro più interno della base (ovvero il foro più vicino all'osso). Stringere le viti con il cacciavite torque da 3,5 mm (KS-62030).

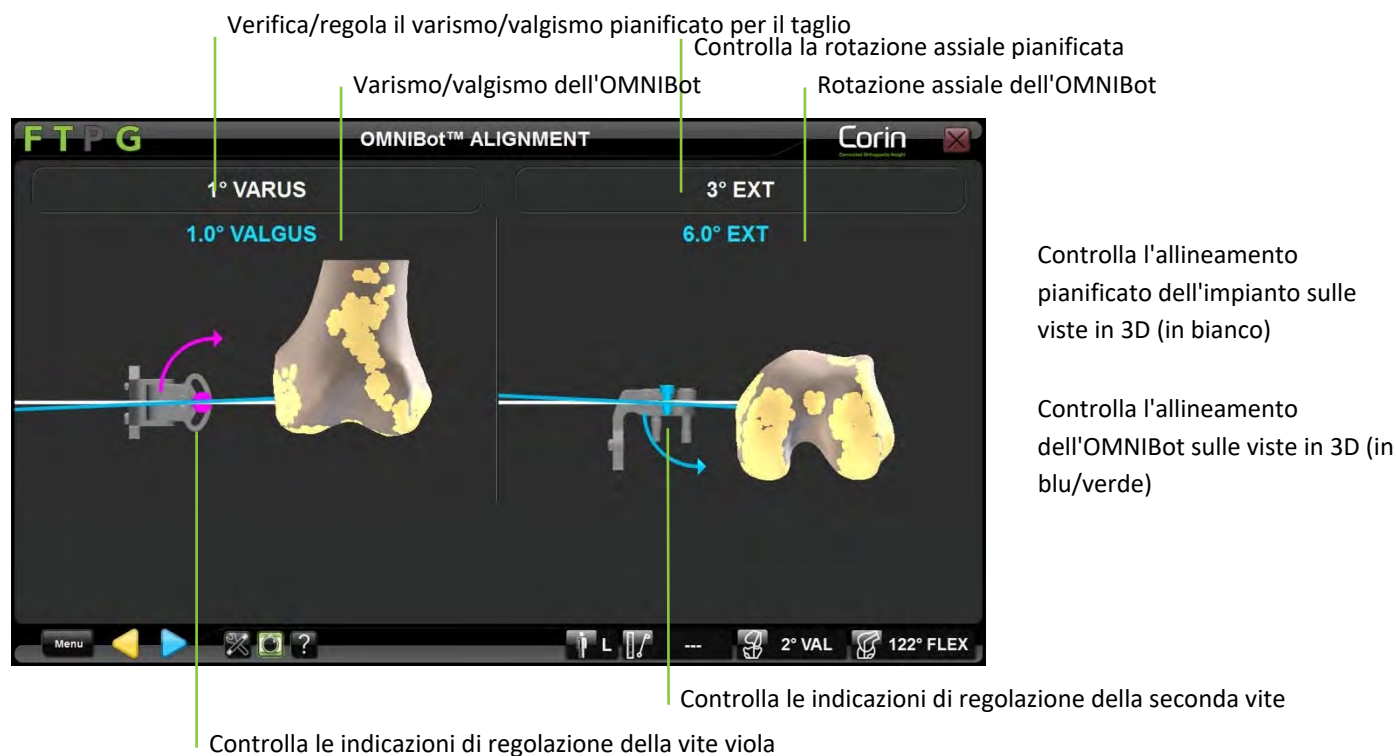
Inserire una Guida per fresa OMNIBot montata con il riferimento "G" nella scanalatura a coda di rondine. Bloccarla in una posizione abbastanza lontana dall'osso per consentire il movimento dell'OMNIBot intorno al femore.

Allineamento dell'OMNIBot al piano (Varismo/valgismo e rotazione assiale):

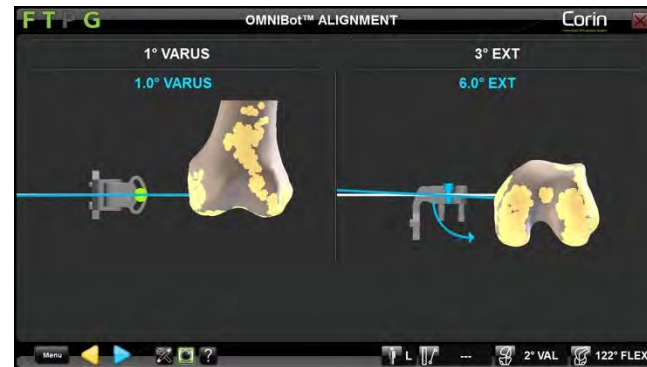


ATTENZIONE: prima di cominciare la navigazione per il taglio femorale, si raccomanda vivamente di controllare che il riferimento "F" non si sia spostato quando si è posizionato il Puntatore sulla superficie dell'osso.

Se la distanza visualizzata (si veda il §2.9) tra il Puntatore e l'osso risulta superiore a 1,0 mm in aree affidabili del modello di ricostruzione dell'osso, i riferimenti si sono sicuramente spostati. L'accuratezza non è più garantita quindi occorre registrare nuovamente il Femore (asse e ricostruzione virtuale dell'osso) oppure l'utente deve tornare a un protocollo chirurgico convenzionale.

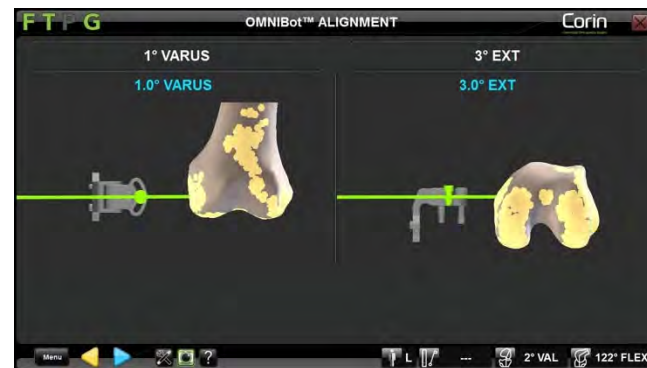


- Allentare la vite viola e allineare il varismo/valgismo dell'OMNIBot seguendo la direzione mostrata sul lato sinistro dello schermo. Bloccare la vite quando diventa verde e quando le linee blu e bianche sono allineate sul lato sinistro dello schermo.



Nota: se si è impostata una sola vite, il varismo/valgismo potrebbe non corrispondere al valore pianificato. Corrisponderà dopo che entrambe le viti saranno state regolate nella posizione prevista.

- Allentare la vite grigia e allineare la rotazione assiale dell'OMNIBot seguendo la direzione indicata sul lato destro dello schermo. Bloccare la vite quando diventa verde e quando le linee blu e bianche sono allineate sul lato destro dello schermo.

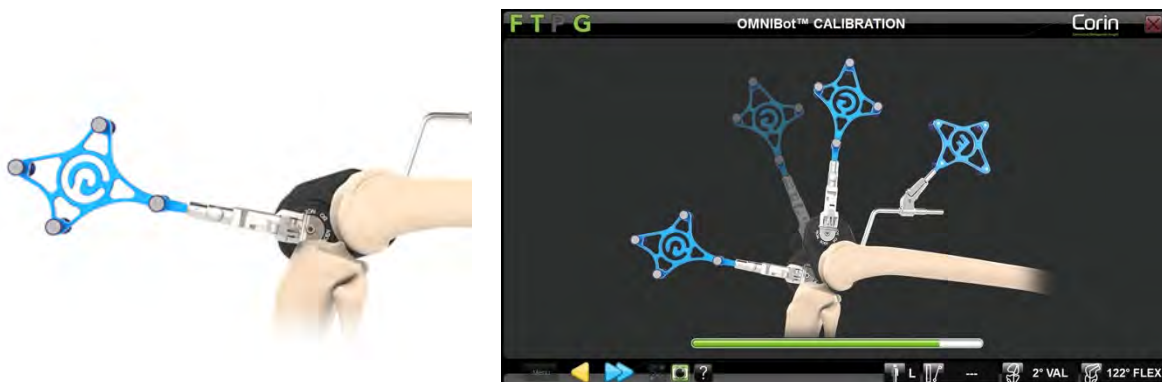


Nota: dopo che le due viti diventano verdi, anche le linee diventeranno verdi per indicare che è stato raggiunto l'allineamento pianificato.

- Toccare  per convalidare l'allineamento dell'OMNIBot.

Calibrazione dell'OMNIBot:

- Posizionare la Guida per fresa dell'OMNIBot nella posizione più posteriore possibile ruotando i due assi dell'OMNIBot. Accertarsi che la Guida per fresa dell'OMNIBot sia stata fatta scorrere sufficientemente lontano dall'osso e sia stata bloccata saldamente in posizione.



Nota: la Guida per fresa dell'OMNIBot deve essere inserita per l'intera lunghezza della scanalatura a coda di rondine al fine di garantire l'accuratezza della calibrazione.

- Toccare  e tenerlo premuto durante l'intero processo di calibrazione dell'OMNIBot. L'acquisizione sarà completa quando la barra diventerà verde e l'OMNIBot si posizionerà per il primo taglio.

	ATTENZIONE: prima di ciascun movimento dell'OMNIBot, assicurarsi di fare arretrare la Guida per fresa dell'OMNIBot per evitare qualsiasi conflitto con l'osso.
	ATTENZIONE: durante la calibrazione dell'OMNIBot e in occasione di ciascun taglio, verificare che la Guida per fresa dell'OMNIBot sia bloccata saldamente in posizione. In caso contrario, l'accuratezza del sistema potrebbe essere compromessa.
	ATTENZIONE: non scollegare l'OMNIBot (p. es. premendo il pulsante per l'arresto di emergenza o scollegando il cavo) dopo aver completato la calibrazione. In tal caso sarà necessario ripetere la calibrazione dell'OMNIBot.

Spostamento dell'OMNIBot su ciascun taglio femorale:

L'OMNIBot si sposterà sequenzialmente su cinque posizioni di taglio. L'ordine predefinito dei tagli è: distale / anteriore / posteriore / smusso anteriore / smusso posteriore. Per maggiori dettagli sui profili predefiniti consultare il §5.2.

- Toccare  e tenerlo premuto finché l'OMNIBot si blocca nella posizione per il taglio successivo.



Riposizionamento della Guida per fresa dell'OMNIBot:

Se necessario, alcuni tagli possono essere regolati direttamente dalla pagina di navigazione dei tagli. La regolazione dell'altezza di taglio sposterà la posizione dell'impianto pianificata del valore corrispondente, nella direzione in cui è avvenuta la regolazione.

- Toccare il pulsante del parametro da regolare, quindi toccare +/-.

Nota: i seguenti parametri possono essere regolati direttamente dalla pagina di navigazione per i tagli:

- Resezione distale dalla pagina di navigazione del taglio distale.
 - Posizione AP dalla pagina di navigazione del taglio anteriore, se nel profilo utente è posizionata prima del taglio posteriore e dei tagli smussi.
 - Resezione posteriore (cioè Posizione AP) dalla pagina di navigazione dei tagli posteriori se nel profilo utente è posizionata prima del taglio anteriore e dei tagli smussi.
- Toccare e tenere premuto  per spostare l'OMNIBot nella nuova posizione.

Nota: i tagli successivi verranno automaticamente aggiornati in base a queste nuove posizioni. La pianificazione di un taglio non modifica le dimensioni pianificate della protesi femorale

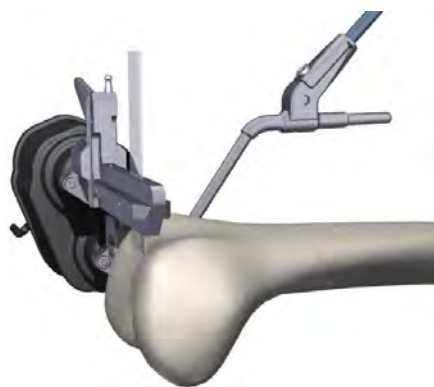


RACCOMANDAZIONE: la regolazione dei tagli dopo che sono già stati eseguiti alcuni tagli può creare uno spazio tra la protesi e l'osso, a seconda della direzione in cui viene a spostarsi l'impianto. Potrebbe essere necessario colmare questi spazi con cemento. Se si desidera ridurre le dimensioni della protesi dopo aver eseguito alcuni tagli o anche tutti, tornare alla pagina di pianificazione femorale per modificare le dimensioni e la posizione dell'impianto come necessario.

Esecuzione dei tagli femorali:

- Far scorrere la Guida per fresa OMNIBot verso l'osso senza entrare in contatto per minimizzare la perdita del filo della lama. Fissare la guida prima di effettuare il taglio.

	RACCOMANDAZIONE: quando si fa scorrere anteriormente la Guida per fresa OMNIBot prima di ogni taglio, evitarla di posizionarla o forzarla in diretto contatto con l'osso, così da non modificare la posizione della Guida per fresa OMNIBot. Non applicare una forza eccessiva sulla Guida per fresa OMNIBot o sui motori durante il taglio.
---	---

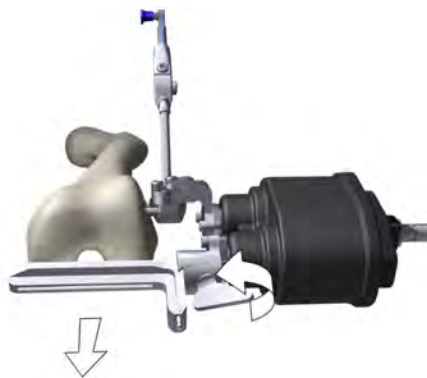


Tagliare il femore con una lama per fresa da **1,27 mm** di spessore.

	ATTENZIONE: prima di eseguire ogni taglio, controllare la posizione della Guida per fresa OMNIBot collegando il riferimento “G” alla Guida per fresa OMNIBot e verificando i valori di posizionamento sulla schermata di navigazione.
	ATTENZIONE: con la Guida per fresa OMNIBot utilizzare esclusivamente lame da 1,27 mm.
	ATTENZIONE: per una precisione di taglio ottimale, applicare una forza minima alla Guida per fresa OMNIBot durante l'effettuazione di un taglio.
	ATTENZIONE: verificare che la guida per fresa sia fissata correttamente in posizione prima di eseguire un taglio osseo. In caso contrario, l'accuratezza del sistema verrà compromessa.



ATTENZIONE: il calore causato dalla lama per fresa nella Guida per fresa OMNI è identico a quello rilevabile in un normale blocco per taglio. In caso di surriscaldamento, spruzzare la guida della fresa con acqua.



Dopo aver completato un taglio, fare arretrare la guida per fresa in modo da evitare il contatto con l'osso, poiché l'OMNIBot posizionerà la guida per fresa nella posizione di taglio successiva.

- Toccare e tenere premuto  per spostare l'OMNIBot nella nuova posizione di taglio.

Sblocco dei motori dell'OMNIBot: toccare  in qualsiasi momento durante la navigazione femorale. È possibile spostare manualmente gli assi e bloccarli in una posizione diversa toccando .

Passaggio all'opzione per usare lo strumento NanoBlock: Se necessario, scollegare fisicamente il cavo OMNIBot dall'OMNIBot o dalla stazione e seguire le indicazioni successive al messaggio di disconnessione visualizzato sullo schermo per passare all'opzione NanoBlock.



ATTENZIONE: il passaggio a NanoBlock è una procedura di riserva in caso di malfunzionamento dell'OMNIBot. Il passaggio al NanoBlock introdurrà alcune modifiche nel flusso di lavoro e non sarà più possibile tornare all'OMNIBot. Fare riferimento al §4.14.

4.18 Validazione del taglio

Posizionamento della Placca di validazione:



Utilizzare il pulsante per collegare il riferimento "G" (0501-5070 o NS-300G4) alla Placca di validazione (4161-5400 o NS-40500 o con NS-54035 per Ginocchio Apex, con #NS-54035 per Unity Knee e con NS-54034 per HLS KneeTec.

Validazione della posizione del taglio tibiale:

Controlla l'inclinazione pianificata per il taglio

Controlla il varismo/valgismo pianificato per il taglio

Controlla l'inclinazione effettiva del taglio

Controlla il varismo/valgismo effettivo del taglio

Alterna la prospettiva sagittale

Controlla la posizione pianificata del taglio nelle viste in 3D

Controlla la posizione effettiva del taglio nelle viste in 3D

Controlla le resezioni pianificate per il taglio

Controlla la resezione effettiva del taglio

The screenshot shows the 'TIBIAL CUT VALIDATION' window of the CORIN FTPG system. It features two main 3D views of a knee joint. The left view shows planned values: 0° VAR/VAL (1.5° VARUS) and 4° POST (3.0° POST). The right view shows effective values. At the bottom, there are controls for planned and effective resections (8.0 mm, 9.0 mm, 8 mm, 10 mm) and a status bar with '2° VAL' and '139° FLEX'. A 'Menu' button and navigation icons are also present.

- Posizionare la Placca di validazione dotata del riferimento "G" in modo che aderisca bene sul taglio tibiale e verificare la posizione effettiva del taglio.



- Toccare  per registrare la posizione del taglio tibiale e procedere al passaggio successivo.

Validazione della posizione del taglio distale:

Controlla il varismo/valgismo pianificato per il taglio

Controlla il varismo/valgismo effettivo del taglio

Controlla la flessione pianificata per il taglio

Controlla la flessione effettiva del taglio

Alterna la prospettiva sagittale

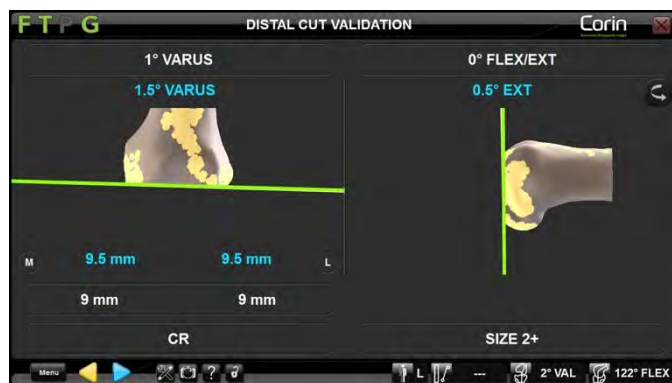
Controlla la posizione pianificata del taglio nelle viste in 3D

Controlla la posizione effettiva del taglio nelle viste in 3D

Controlla le resezioni pianificate per il taglio

Controlla le resezioni effettive del taglio

- Posizionare la Placca di validazione dotata del riferimento "G" in modo che aderisca bene sul taglio distale e verificare la posizione effettiva del taglio.



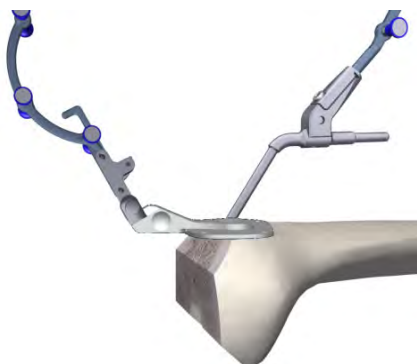
- Toccare  per registrare la posizione del taglio distale e procedere al passaggio successivo.

Validazione della posizione del taglio anteriore:

The screenshot shows the 'FT PG ANTERIOR CUT VALIDATION' software interface. It features two main 3D views of a knee joint. The left view shows a yellow 3D model of the knee joint with a blue line indicating the planned cut. The right view shows a 3D model of the knee joint with a blue line indicating the effective cut. The interface includes several control elements and labels:

- 3° EXT** and **3.0° EXT**: Controls for planned and effective rotation of the cut.
- 0° FLEX/EXT** and **2.5° FLEX**: Controls for planned and effective flexion of the cut relative to the implant reference.
- 2.5 mm ANT**: Controls for the planned position of the cut in the 3D view.
- 0 mm**: Controls for the effective position of the cut in the 3D view.
- CR**: Controls for the planned implant type.
- SIZE 2+**: Controls for the planned implant dimension.
- 2° VAL** and **122° FLEX**: Controls for the planned position of the cut relative to the anterior reference.
- Alterna la prospettiva sagittale**: A button to toggle the sagittal perspective.
- Controlla la posizione pianificata del taglio nelle viste in 3D**: A label for the planned cut position in 3D views.
- Controlla la posizione effettiva del taglio nelle viste in 3D**: A label for the effective cut position in 3D views.
- Controlla la dimensione pianificata dell'impianto**: A label for the planned implant dimension.
- Controlla la posizione pianificata del taglio rispetto al rif. anteriore**: A label for the planned cut position relative to the anterior reference.
- Controlla la posizione effettiva del taglio rispetto al rif. anteriore**: A label for the effective cut position relative to the anterior reference.

- Posizionare la Placca di validazione dotata del riferimento "G" in modo che aderisca bene sul taglio anteriore e verificare la posizione effettiva del taglio.



- Toccare  per registrare la posizione del taglio anteriore e procedere al passaggio successivo.

Nota: è importante validare scrupolosamente il taglio anteriore del femore, dal momento che queste informazioni verranno utilizzate dal sistema per calcolare la posizione dell'impianto per l'allineamento definitivo.

	RACCOMANDAZIONE: dopo aver effettuato i tagli, il sistema riposiziona gli impianti sui tagli eseguiti. In alcuni casi è possibile (varismo o valgismo importanti) che il sistema non riesca a determinare una posizione ottimale per la protesi sui tagli eseguiti. In questo caso (verrà visualizzata una finestra di dialogo), è possibile modificare leggermente il taglio e registrarne nuovamente la posizione oppure proseguire utilizzando il protocollo chirurgico convenzionale.
	RACCOMANDAZIONE: Durante la fase di digitalizzazione del taglio eseguito, assicurarsi che la superficie di digitalizzazione piana della Placca di validazione sia posizionata correttamente sul piano di taglio e copra la maggior superficie possibile.

4.19 Valutazione finale del bilanciamento con lo strumento BalanceBot

Preparazione del BalanceBot:



Utilizzando la Placca per tibia corretta e le Placche per femore corrette saldamente fissate al BalanceBot (si veda il §4.12 per ulteriori dettagli), selezionare la coppia (A+B) degli Inserti di prova che corrispondono alla dimensione della Prova della componente femorale e posizzionarli sulle corrispondenti Placche per femore del BalanceBot. Gli inserti di dimensioni 1-3 e 4-6 corrispondono rispettivamente alle dimensioni delle placche 2 e 4. L'inserto A va accoppiato con la placca A e l'inserto B con la placca B.



ATTENZIONE: Gli inserti di prova sono specifici per ciascun impianto (Ginocchio Apex e Unity Knee). Accertarsi di utilizzare gli inserti appropriati per l'impianto utilizzato prima di valutare la stabilità finale dell'articolazione con il BalanceBot, altrimenti potrebbero non corrispondere all'effettiva superficie articolare dell'impianto.

Collegamento del BalanceBot alla Stazione: si veda il §4.12 per maggiori dettagli

Nota: nel caso in cui il BalanceBot non sia già stato collegato in precedenza, in questa fase è richiesta la connessione allo scopo di effettuare il bilanciamento attivo dei legamenti.

Calibrazione del BalanceBot: si veda il §4.12 per maggiori dettagli

Nota: in questa fase è richiesta la calibrazione, a meno che il BalanceBot non sia già stato calibrato durante l'uso per il bilanciamento attivo dei legamenti oppure se il BalanceBot è stato disconnesso dopo l'ultima calibrazione.

Valutazione finale del bilanciamento con il BalanceBot in modalità Force Control (*Controllo della forza*):

Durante la valutazione finale del bilanciamento in modalità Controllo della forza, il BalanceBot applicherà una forza di trazione prestabilita su entrambi i compartimenti mediale e laterale e il software ART Ginocchio misurerà gli spazi risultanti.

Nota: per impostazione predefinita, il BalanceBot è predisposto per l'uso in modalità Controllo della forza. Se necessario, premere il pulsante "Mode" (*modalità*) per commutare il BalanceBot nella modalità "Height Control" (*Controllo dell'altezza*).

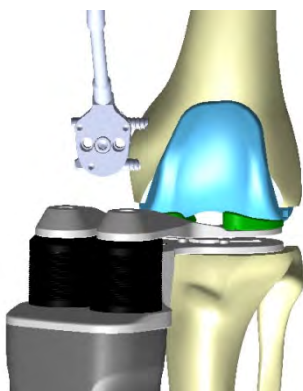


- Con la Prova femorale in loco, inserire il BalanceBot nell'articolazione del ginocchio.

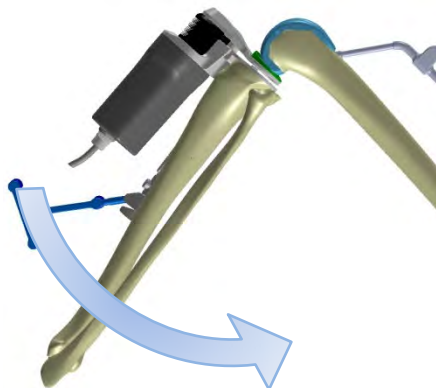
Promemoria: in questa fase, è necessario usare il Distanziatore scegliendo gli Inserti di prova più adatti alla dimensione della Prova femorale

- Impostare la forza prestabilita (impostazione predefinita 80N a 0°). Regolare la forza come desiderato aggiustando la tensione preferita. Assicurarsi che la caviglia sia libera di muoversi in direzione mediolaterale quando si acquisisce lo spazio in estensione.

Nota: se il BalanceBot è stato utilizzato per la valutazione iniziale del bilanciamento, la forza prestabilita proposta per impostazione predefinita sarà la stessa forza utilizzata per la valutazione iniziale del bilanciamento con BalanceBot.



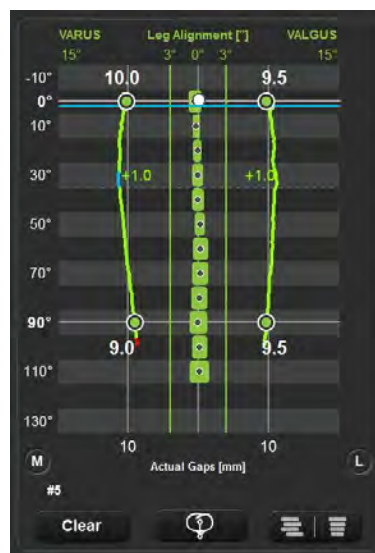
- Toccare  per attivare il BalanceBot e applicare le forze prestabilite a ciascun comparto dell'articolazione del ginocchio.



- Acquisire gli spazi in modo dinamico effettuando una flessione, portando lentamente la gamba dalla completa estensione fino alla massima flessione. Durante l'acquisizione sostenere il femore tenendo la parte posteriore del ginocchio al fine di ridurre al minimo l'influsso del peso del femore durante le misurazioni degli spazi.
- Mentre si fa compiere al ginocchio l'intera ampiezza del movimento, controllare gli spazi sullo schermo, nonché i valori dell'allineamento e della flessione.

Nota: il BalanceBot interpolerà uniformemente la forza applicata per l'intera ampiezza della flessione/estensione nel caso in cui vengano selezionate forze prestabilite diverse per l'estensione e la flessione. Il grafico visualizzerà le corrispondenti misurazioni degli spazi, tracciate come una curva relativa all'angolo di flessione, per l'intera ampiezza del movimento; i valori degli spazi catturati a 0° e 90° di flessione verranno evidenziati in modo speciale.

Nota: toccare in qualunque punto il grafico dello spazio effettivo, tra l'estensione e la flessione a 90°, per visualizzare una linea di scansione che indica la quantità di spazio presente tra le curve misurate e l'inserito tibiale selezionato nella corrispondente posizione di flessione della gamba.



Valutazione finale del bilanciamento con il BalanceBot in modalità Height Control (*Controllo dell'altezza*):

Nella modalità di Controllo dell'altezza, il BalanceBot posizionerà gli inserti mediali e laterali a un'altezza costante, corrispondente all'altezza impostata per l'inserto selezionato dell'impianto utilizzato, poi misurerà e visualizzerà la forza complessiva risultante in ciascun comparto dell'articolazione del ginocchio.

- Toccare il pulsante "MODE" (*modalità*) per far passare il BalanceBot dalla modalità di Controllo della forza alla modalità di Controllo dell'altezza.

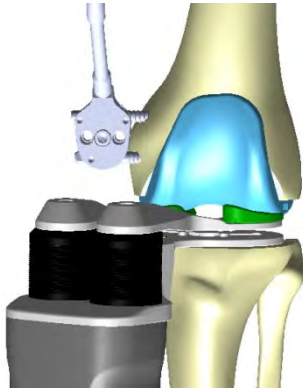
Nota: il Distanziatore rimarrà attivo quando si esce dalla modalità di Controllo dell'altezza. Il software proporrà automaticamente di utilizzare lo spessore dell'inserto convalidato durante la pianificazione femorale, oppure il più sottile degli inserti disponibili se il BalanceBot viene utilizzato esclusivamente per la Valutazione finale del bilanciamento.



- Con la Prova femorale in loco, inserire il BalanceBot nell'articolazione del ginocchio.

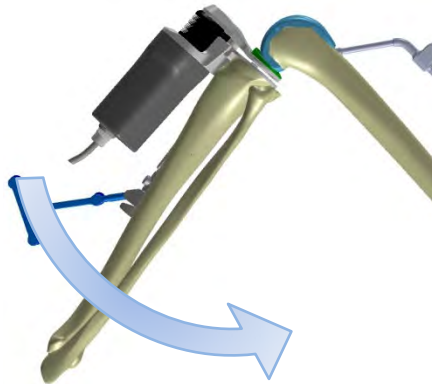
Promemoria: in questa fase, il BalanceBot deve essere utilizzato con gli Inserti di prova corrispondenti alla dimensione della Prova femorale dell'impianto utilizzato.

- Impostare l'altezza desiderata dell'inserto (impostazione predefinita: l'inserto più sottile o l'altezza pianificata per l'inserto).



- Se il BalanceBot non è ancora attivo, toccare  per attivare il BalanceBot e impostare l'altezza desiderata.

Nota: il Distanziatore manterrà l'altezza prestabilita con precisione, sotto forze dinamiche esterne da 0 a 150N.



- Controllare sullo schermo i dati di allineamento e flessione mentre il ginocchio viene portato attraverso l'ampiezza completa del movimento. Il ginocchio può essere sollecitato in varismo e valgismo, usando le letture della forza per controllare il carico applicato.
- In questa fase, l'altezza del BalanceBot e la rotazione della Placca per tibia sulla tibia possono essere regolate come necessario per rettificare una stabilità scorretta o uno sbilanciamento delle forze tra il comparto mediale e laterale dell'articolazione del ginocchio.



ATTENZIONE: accertare che sia disponibile una sufficiente lassità del ginocchio prima di aumentare l'altezza della prova del distanziatore attivo. L'aumento dell'altezza senza lassità sufficiente può sottoporre i legamenti a una tensione eccessiva



Nota: durante la Valutazione finale del bilanciamento in modalità Controllo dell'altezza è possibile visualizzare sul grafico le forze catturate a 0°, 10°, 45° e 90°. Per attivare questa opzione toccare il pulsante **Forces** sullo schermo.



Nota: durante la Valutazione finale del bilanciamento in modalità Controllo dell'altezza è possibile visualizzare un riscontro in presa diretta che mostra il livello di bilanciamento tra i due comparti dell'articolazione del ginocchio. Le linee che indicano 70N di sbilanciamento tra il comparto mediale e laterale sono rappresentate sul grafico per assistere l'utente nella valutazione del grado di bilanciamento. Per attivare questa opzione toccare il pulsante **Balance** sullo schermo.

Segnali visivi del BalanceBot

Il BalanceBot è progettato per fornire una misurazione accurata del controllo della forza da 20N a 200N, ma se utilizzato in modalità Controllo dell'altezza può misurare e sostenere per un breve periodo di tempo forze più elevate, fino a 300N. Per mantenere l'accuratezza del dispositivo ed evitare danni ai componenti interni, il software è dotato di un sistema che segnala visivamente all'utente quando il Distanziatore viene utilizzato fuori portata e quando occorre adottare precauzioni.

- Sovraccarico del BalanceBot



Nella modalità di Controllo dell'altezza, se la forza applicata al BalanceBot raggiunge 200N, il pulsante "Play/Pause" (*riproduci/pausa*) del BalanceBot diventerà arancione, indicando che il BalanceBot è sovraccarico. Il Distanziatore del BalanceBot può sopportare tale carico per 15 secondi. Questo avviso scompare non appena la forza applicata al BalanceBot torna inferiore a 200N.

Nota: queste condizioni di sovraccarico non dovrebbero normalmente verificarsi fino a quando la gamba non viene portata nella massima estensione.



In modalità di Controllo della forza, se gli spazi risultano talmente stretti che le Placche per femore entrano in contatto con la Placca per tibia a causa della forza esercitata, il pulsante "Play/Pause" del BalanceBot diventa arancione per indicare che il BalanceBot è sovraccarico. Questo avviso scompare non appena gli spazi si aprono fino a un minimo di 8-9 mm, a seconda degli inserti di prova utilizzati.

Nota: in queste condizioni di sovraccarico, la Forza applicata al ginocchio potrebbe essere superiore a quella indicata sullo schermo.

- BalanceBot in Modalità di Sicurezza (*Spacer Safe Mode*)



Se il BalanceBot viene sovraccaricato oltre 200N per più di 10-15 secondi oppure se il carico raggiunge 450N nella modalità di Controllo dell'altezza, passerà automaticamente alla modalità di sicurezza e il pulsante "Play/Pause" del BalanceBot diventerà azzurro per indicare che il sistema è in "Safe Mode". In modalità di sicurezza non viene più mantenuta l'altezza prestabilita per il BalanceBot, pertanto la misurazione degli spazi non viene riportata e il BalanceBot arretra automaticamente in una posizione in cui la forza applicata è inferiore a 200N.

Nota: quando il BalanceBot è in modalità di sicurezza non può essere utilizzato per valutare la stabilità del ginocchio in quanto non mantiene un'altezza costante.

- Surriscaldamento del BalanceBot



Quando il BalanceBot è collegato, il software ART Ginocchio effettua il monitoraggio dell'indicatore di temperatura del dispositivo. Se l'indicatore raggiunge una determinata soglia, il pulsante "Play/Pause" del distanziatore diventa arancione indicando che il BalanceBot si sta surriscaldando. Il BalanceBot può sopportare il calore per qualche tempo. Questo avviso scompare non appena il BalanceBot viene messo in modalità "Standby" (*pausa*) per consentire al BalanceBot di raffreddarsi.

Nota: se l'indicatore della temperatura del BalanceBot continua ad aumentare, il Distanziatore verrà messo automaticamente in pausa e l'utente verrà avvisato tramite un messaggio sullo schermo. Il BalanceBot non potrà più funzionare finché non si sarà raffreddato.

Rilascio dei legamenti e nuovi tagli ossei (opzionali):

Sulla base delle forze osservate, delle letture degli spazi e della stabilità del ginocchio valutata, il chirurgo deve decidere a propria discrezione se i legamenti devono essere rilasciati o se è necessario eseguire nuovi tagli.

- Se richiesto, le strutture interessate del legamento possono essere rilasciate con un bisturi o un ago, in modalità di controllo della forza o dell'altezza.

Nota: qualora possibile, mantenere il BalanceBot agganciato all'articolazione del ginocchio per osservare e valutare le modifiche nei legamenti durante la lettura degli spazi (modalità Controllo della forza) o delle forze (modalità Controllo dell'altezza) in conseguenza dei rilasci eseguiti.

- Se necessario, procedere con eventuali nuovi tagli ossei usando il Menu per la navigazione relativa al taglio tibiale o femorale (si veda il §4.22 per maggiori dettagli).

Registrazione delle letture relative alle forze e agli spazi finali

Far percorrere al ginocchio l'intera ampiezza del movimento per registrare le letture degli spazi e/o delle forze finali. La rotazione della Placca per tibia sulla tibia può essere evidenziata usando la il contrassegno situato sul versante anteriore della Placca per tibia. Toccare  e rimuovere il BalanceBot dall'articolazione del ginocchio.

Nota: il BalanceBot arretrerà automaticamente fino alla posizione più bassa dopo che è stato toccato il pulsante .

Punzonatura della chiglia tibiale- Solo per Ginocchio Apex:

La Placca per tibia viene utilizzata per guidare l'Impattatore della chiglia tibiale (*Tibial Keel Punch Dart*).

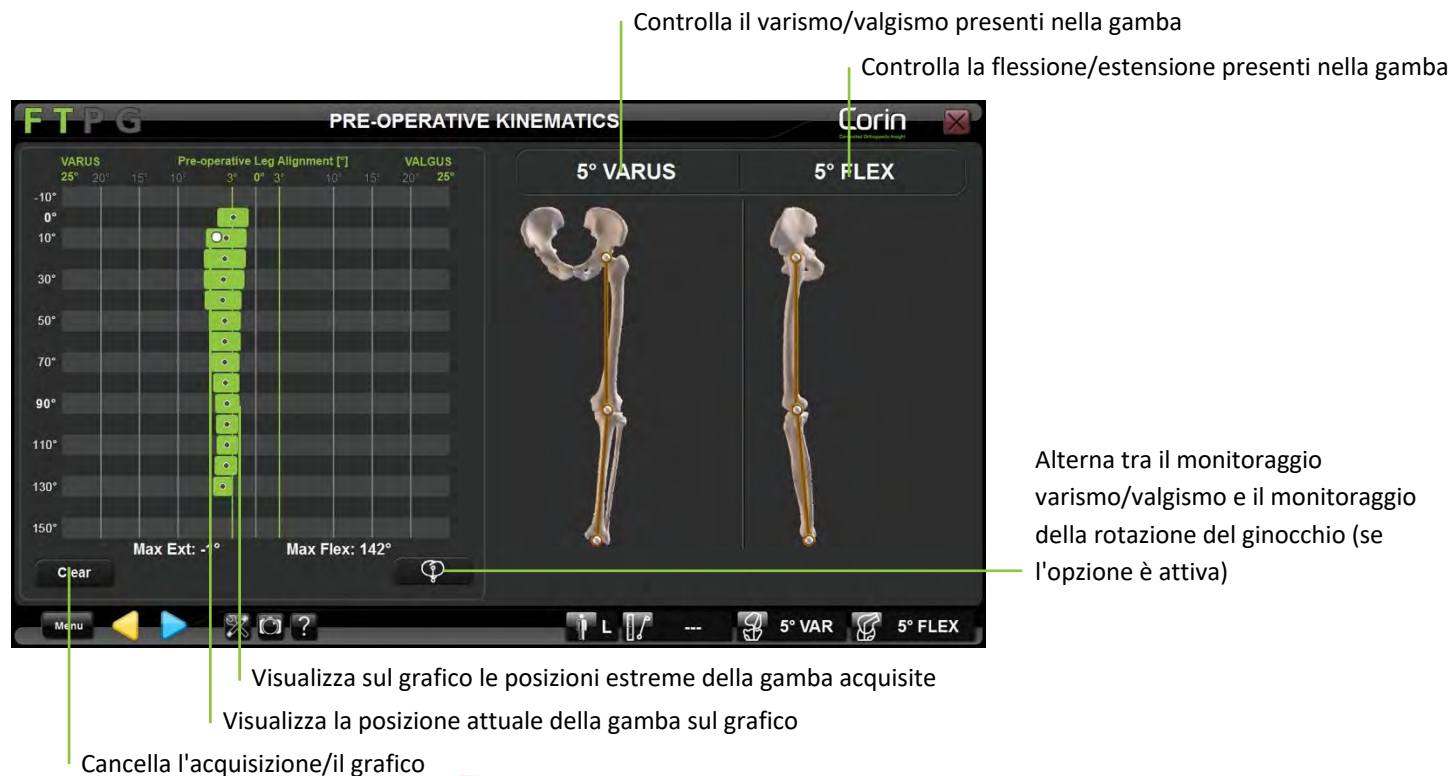
- Fare riferimento al contrassegno per riposizionare la Placca per tibia sul taglio tibiale dopo averla scollegata dal BalanceBot.
- Fissare saldamente in posizione la Placca per tibia usando il Manico universale e due perni con testa, fornito con il set di strumentazione per Ginocchio Apex.
- Con la Placca per tibia saldamente fissata in posizione, utilizzare l'impattatore della chiglia in dotazione con gli strumenti per ginocchio Apex allo scopo di creare la cavità in cui inserire la chiglia per la componente tibiale.

Nota: per maggiori dettagli sulla preparazione dell'osso tibiale con il set di strumenti per ginocchio Apex, consultare la Tecnica chirurgica primaria per ginocchio apex (*Apex Primary Knee Surgical Technique*).

4.20 Allineamento della gamba e acquisizione cinematica

Acquisizione della cinematica pre-operatoria:

Dopo la registrazione dell'anatomia del paziente, mobilizzare e sottoporre a sollecitazioni l'articolazione del ginocchio. Le posizioni estreme della gamba vengono automaticamente registrate e visualizzate nel grafico sullo schermo. L'applicazione consente di registrare la massima estensione e la massima flessione, nonché il massimo varismo/valgismo ogni 10° di flessione, a partire da 10° di iperestensione fino a 150° di flessione.



Per registrare l'acquisizione: toccare .

Nota: le informazioni sull'allineamento della gamba visualizzate sullo schermo durante la validazione della cinematica pre-operatoria vengono memorizzate in un rapporto chirurgico generato dal software, denominato Allineamento dell'asse pre-operatorio (*Pre-Operative Axis Alignment*).

Acquisizione della cinematica post-operatoria:

Con gli impianti o le prove inserite, mobilizzare e sottoporre a sollecitazioni l'articolazione del ginocchio. Le posizioni estreme della gamba vengono automaticamente registrate e visualizzate nel grafico sullo schermo.

L'applicazione consente il monitoraggio dell'allineamento della gamba e degli spazi d'impianto, la registrazione della massima estensione e della massima flessione, nonché la registrazione del massimo varismo/valgismo ogni 10° di flessione, a partire da 10° di iperestensione fino a 150° di flessione.



Regolazione dello spessore dell'inserto tibiale: toccare il pulsante “INSERT” (*inserisci*), poi toccare +/-.

Nota: le informazioni relative allo spessore dell'inserto selezionato vengono utilizzate per il calcolo degli spazi d'impianto. Devono corrispondere a quelle dell'inserto effettivamente utilizzato per una corretta interpretazione dei dati.

Regolazione della dimensione dell'impianto femorale -solo per Apex Knee e HLS KneeTec: toccare il pulsante “FEMUR SIZE” (*dimensione del femore*), poi toccare +/-.

Nota: La regolazione della dimensione dell'impianto femorale è limitata alla dimensione "standard" o "stretta" ("+" per Ginocchio Apex, "N" per HLS KneeTec).

Regolazione delle dimensioni dell'impianto tibiale -solo per Apex Knee e Unity Knee: toccare il pulsante “TIBIA SIZE” (*dimensioni della tibia*), poi toccare +/-.

Regolazione del tipo di impianto: toccare il pulsante “CR” o “PS”, quindi toccare </>.

Confronto della cinematica pre-operatoria e post-operatoria: toccare .



Registrazione dell'allineamento finale della gamba: toccare .

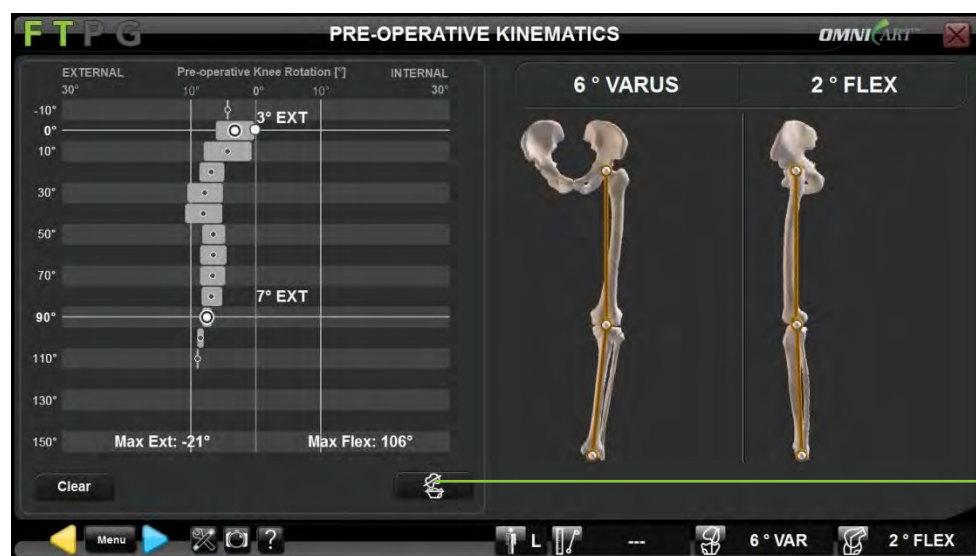
Nota: le informazioni sull'allineamento della gamba visualizzate sullo schermo durante la validazione della cinematica post-operatoria vengono memorizzate in un rapporto chirurgico generato dal software, denominato Allineamento dell'asse post-operatorio (*Post-Operative Axis Alignment*).

4.21 Monitoraggio della rotazione del ginocchio

La funzione di monitoraggio della rotazione del ginocchio consente all'utente di passare dal monitoraggio del varismo/valgismo al monitoraggio della rotazione femoro-tibiale. La rotazione femoro-tibiale viene calcolata misurando l'angolo tra l'asse mediolaterale tibiale e l'asse mediolaterale femorale, proiettato sul piano assiale tibiale. Questa funzione viene abilitata nelle impostazioni del profilo utente e può essere utilizzata durante i seguenti passaggi:

- Cinematica pre-operatoria;
- Valutazione finale della stabilità con il BalanceBot;
- Cinematica post-operatoria.

Monitoraggio della rotazione del ginocchio durante la cinematica pre-operatoria: toccare



Ritorno al monitoraggio
del varismo/valgismo

Monitoraggio della rotazione del ginocchio durante la valutazione finale del bilanciamento con il BalanceBot: toccare 



Ritorno al monitoraggio
del varismo/valgismo

Monitoraggio della rotazione del ginocchio durante la cinematica post-operatoria: toccare 



Ritorno al monitoraggio
del varismo/valgismo

4.22 Impianto modulare tibiale- Solo per Ginocchio Apex

L'opzione "Modular Tibia" (*modulare tibiale*) consente all'utente di passare dall'impianto tibiale standard all'impianto modulare tibiale (si vedano i §4.8, 4.13, e 4.14 per maggiori dettagli). Quando si seleziona l'impianto modulare tibiale vengono automaticamente impostate un'inclinazione tibiale di 0° e la resezione tibiale su +2 mm. Inoltre, le misurazioni degli spazi terranno conto dello spessore extra di 2 mm, occupati dalla Placca di base modulare, al fine di mantenere la coerenza delle misurazioni degli spazi con lo spessore nominale dell'Insero tibiale. Se selezionato durante le fasi di "Tibia Planning" (*pianificazione tibia*) o "Tibia Navigation" (*navigazione tibia*), l'impianto modulare tibiale verrà preso in considerazione per le misurazioni degli spazi durante le seguenti fasi:

- Bilanciamento dei legamenti in estensione e Bilanciamento dei legamenti in flessione;
- Valutazione iniziale del bilanciamento con il BalanceBot;
- Valutazione finale del bilanciamento con il BalanceBot
- Cinematica post-operatoria.

Bilanciamento dei legamenti in estensione e Bilanciamento dei legamenti in flessione:



Gli spazi visualizzati vengono corretti di 2 mm per tenere conto dello spessore extra dell'impianto modulare tibiale

Valutazione iniziale del bilanciamento con il BalanceBot:



Gli spazi visualizzati vengono corretti di 2 mm per tenere conto dello spessore extra dell'impianto modulare tibiale

Pianificazione femorale con il BalanceBot:



Gli spazi visualizzati devono corrispondere allo spessore dell'inserto selezionato

Valutazione finale del bilanciamento con lo strumento BalanceBot:



Gli spazi visualizzati
devono corrispondere
allo spessore dell'inserto
selezionato

Cinematica post-operatoria:



4.23 Effettuazione di nuovi tagli sul femore dopo il completamento di tutti i tagli

Utilizzando il menu, è possibile eseguire nuovi tagli del femore dopo aver eseguito tutti i tagli femorali, ad esempio partendo dalle schermate Valutazione finale del bilanciamento o Cinematica post-operatoria. I nuovi tagli possono essere eseguiti con NanoBlock™ o con OMNIBot™.

Nuovo taglio femorale con il NanoBlock:

- Toccare  per aprire il menu e selezionare "Femoral Cuts" (*tagli femorali*) e "Cut/Recut All" (*tutti i tagli/nuovi tagli*).



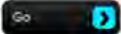
- Fare doppio clic sul pulsante "Cut/Recut All" oppure toccare .
- Regolare la posizione di taglio del NanoBlock sulla posizione di taglio distale femorale desiderata – fare riferimento al §4.15.
- Posizionare il NanoBlock sul taglio distale pianificato – fare riferimento al §4.15.
- Eseguire il taglio distale femorale – fare riferimento al §4.15.

Nota: dopo aver effettuato il nuovo taglio femorale distale con il NanoBlock, il sistema non richiede la Navigazione per il taglio femorale AP. Tuttavia, è possibile posizionare il blocco di resezione femorale distale quattro in uno della dimensione appropriata sul femore distale, inserendo i perni del blocco nei fori precedentemente praticati per limare l'osso dalle resezioni anteriori e smussate.

Nuovo taglio femorale con OMNIBot:

- Toccare  per aprire il menu e selezionare "Femoral Cuts" (*tagli femorali*) e "Cut/Recut All" (*tutti i tagli/nuovi tagli*).



- Fare doppio clic sul pulsante "Cut/Recut All" (*tutti i tagli/nuovi tagli*) oppure toccare .
- Collegare l'OMNIBot alla Base di fissaggio per l'osso femorale – fare riferimento al §4.17: Collegamento dell'OMNIBot
- Allineare l'asse dell'OMNIBot con il piano – fare riferimento al §4.17: Allineamento dell'OMNIBot con il piano
- Ricalibrare l'OMNIBot – fare riferimento al §4.17: Calibrazione dell'OMNIBot

Nota: se l'OMNIBot non è stato disconnesso dal sistema, non è necessaria una nuova calibrazione.

- Collocare l'OMNIBot in posizione per il taglio distale femorale – fare riferimento al §4.17: Spostamento dell'OMNIBot su ciascun taglio femorale
- Riposizionare l'OMNIBot nella posizione di taglio distale femorale desiderata – fare riferimento al §4.17: Riposizionamento della guida al taglio OMNIBot
- Eseguire tutti e cinque i tagli femorali – fare riferimento al §4.17: Esecuzione dei tagli femorali

Nota: se il taglio distale femorale non è il primo dei cinque tagli femorali, non è possibile regolare la resezione distale a partire direttamente da tale passaggio e il sistema richiede di tornare alla Pianificazione femorale per regolare la resezione distale femorale.

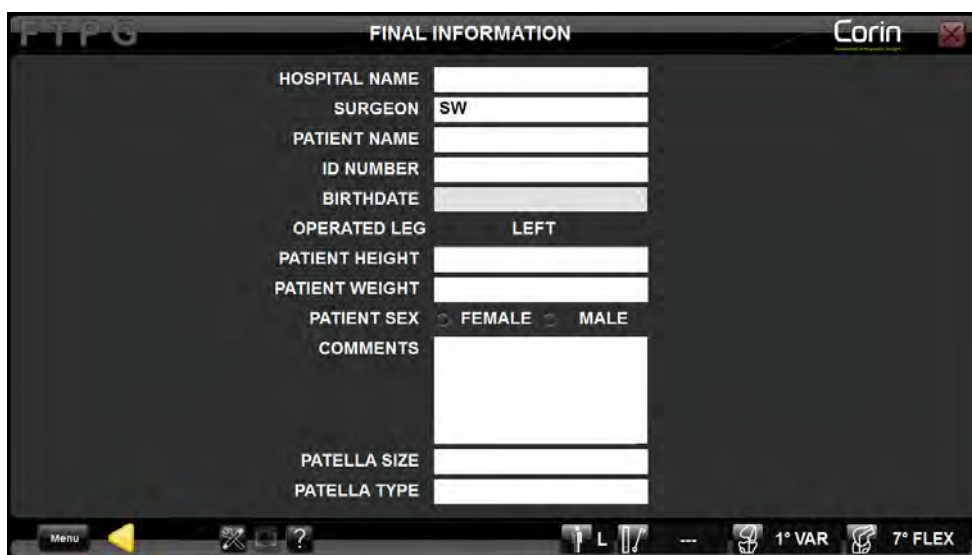
In questo caso si consiglia di usare il Menu per andare direttamente a "Femoral Cuts" (*tagli femorali*) e "Planning" (*pianificazione*). Dopo aver regolato la resezione distale nella pagina di pianificazione, il sistema eseguirà automaticamente il processo di allineamento, calibrazione e sequenza di taglio dell'OMNIBot così da procedere con il piano modificato.

4.24 Rapporto di navigazione

Aggiunta di informazioni al rapporto

A partire dall'ultima schermata della procedura è possibile aggiungere o modificare le informazioni contenute nel rapporto.

- Utilizzare il touchscreen o il trackpad del computer portatile per selezionare l'elemento da modificare.
- Utilizzare la tastiera del computer portatile per digitare le informazioni.



Nota: i dati sanitari protetti del paziente qui modificati verranno inclusi nel rapporto PDF generato dal sistema ma non verranno salvati nel sistema. Al termine della procedura è possibile salvare su una chiavetta USB il rapporto PDF contenente queste informazioni, prima che vengano definitivamente cancellate dal sistema.

Salvataggio del rapporto di navigazione su una chiavetta USB:

- Al termine del protocollo di navigazione toccare il pulsante "Exit" (*esci*).
- Inserire una chiavetta USB nel computer portatile.
- Toccare "Confirm" (*conferma*) per salvare il rapporto di navigazione.

Nota: Il rapporto di navigazione include un rapporto stampabile in formato PDF e un foglio in formato XLS. Il foglio in formato XLS contiene i dati numerici relativi alle misurazioni eseguite durante la navigazione in una forma semplice. La cartella del rapporto di navigazione contiene anche le istantanee dello schermo relative a tutti i passaggi del protocollo di navigazione, oltre a tutte le istantanee salvate manualmente durante il protocollo di navigazione (si veda il §2.1).

4.25 CorinConnect Case ID

CorinConnect è la tua porta d'accesso a Corin, alla tecnologia OPS™ e ai tuoi casi OMNIBotics.

Questo portale consente la creazione e il monitoraggio delle prenotazioni OPS™ e Corin, inclusi i casi OMNIBotics e fornisce un sistema sicuro per il caricamento delle informazioni sui pazienti.

Lo scopo di CorinConnect è aumentare la sicurezza nella gestione delle informazioni sui pazienti, aumentare la visibilità dello stato del tuo caso OPS™, OMNIBotics e Corin e fornirti un maggiore controllo sui tuoi casi.

Iscriviti a CorinConnect su <https://portal.coringroup.com> per ottenere l'ID CorinConnect Case per i tuoi casi OMNIBotics.

Per la migliore esperienza utente, utilizza Google Chrome come browser Internet

Per ulteriori informazioni, fare riferimento al rappresentante Corin locale o consultare la Guida dell'utente del portale OPT-REC-MK-19".

	RACCOMANDAZIONE: la prenotazione dei tuoi casi OMNIBotics deve avvenire prima dell'inizio dell'intervento (vedi §4.25) poiché l'ID del CorinConnect Case è richiesto dal sistema di OMNIBotics.
	RACCOMANDAZIONE: l'ID del caso CorinConnect deve essere registrato attentamente per ogni paziente in modo che possa essere inserito accuratamente nel sistema di OMNIBotics. L'ID del CorinConnect Case deve sempre rispettare il seguente formato: ABC-DE-12345 o ABC-DEF-12345



RACCOMANDAZIONE: nel caso in cui l'ID del CorinConnect Case non venga riconosciuto dal sistema di OMNIBotics o non possa essere recuperato prima dell'inizio dell'intervento, è possibile utilizzare il seguente ID di backup:

EMG-CID-11937

In tal caso, si consiglia di salvare i dati immediatamente alla fine sulla chiavetta USB fornita con il kit OMNIBotics Tracker. L'ID di OMNIBotics può essere recuperato tramite il report PDF presente sulla chiave USB che consentirà di collegare una prenotazione (dopo l'intervento chirurgico) con i dati OMNIBotics corrispondenti su CorinConnect.

In assenza di prenotazione su CorinConnect, il chirurgo non sarà in grado di recuperare i dati di OMNIBotics su CorinConnect.

5 Personalizzazione del flusso di lavoro e menu

5.1 Definizioni

Protocollo di navigazione = protocollo chirurgico che utilizza il Sistema OMNIBotics per Ginocchio

Passaggio:

Il flusso di lavoro del software ART Ginocchio è composto da una serie di passaggi. L'utente può navigare attraverso i passaggi utilizzando i pulsanti blu o gialli oppure il menu.

Passaggio preliminare:

Un passaggio che deve essere eseguito prima di poter accedere a un altro passaggio.

Passaggio successivo:

Un passaggio che deve essere eseguito dopo che è stato eseguito (o convalidato) un altro passaggio.

Gruppo:

La maggior parte dei passaggi appartiene a un gruppo di passaggi predefinito.

I gruppi del software ART Ginocchio sono i seguenti:

- Registrazione Tibia
- Registrazione Femore
- Taglio tibiale (include pianificazione, navigazione e validazione)
- Tagli femorali (include pianificazione, navigazioni e validazioni)
- Bilanciamento dei legamenti (include estensione e flessione se non viene utilizzato il BalanceBot)

I passaggi singoli vengono considerati come un gruppo (gruppo di 1 solo passaggio). Esempio: Asse pre-operatorio

Flusso di lavoro lineare:

Successione predefinita di passaggi, impostati in un profilo predefinito o personalizzati dall'utente nel suo profilo utente, che definisce il protocollo di navigazione.

Flusso di lavoro non lineare:

Durante una procedura è possibile uscire dal flusso di lavoro lineare per saltare determinati passaggi o ripetere altri passaggi, generando un flusso di lavoro non lineare.

5.2 Profili predefiniti

Il software ART Ginocchio viene fornito pre-installato con due profili predefiniti, corrispondenti al flusso di lavoro lineare consigliato per ciascun impianto:

Profilo con misura delle resezioni per Apex Knee e Unity Knee:

Questo profilo predefinito corrisponde a una prima tecnica di resezione con misura del femore che utilizza l'opzione OMNIBot™ per la navigazione dei tagli femorali e il NanoBlock™ per la navigazione del taglio tibiale. Per la valutazione finale del bilanciamento del ginocchio viene utilizzato il BalanceBot.

Include i seguenti gruppi/passaggi:

- Dati del paziente (si veda il §3.8)
- Calibrazioni degli strumenti (si veda il §0)
- Riferimenti e posizionamento della videocamera (si veda il §4.5)
- Registrazione Tibia con opzione Registrazione punto singolo (si veda il §4.6)
- Registrazione Femore con opzione OMNIBotics per Ricostruzione virtuale dell'osso™ di tipo “Light” (si vedano i §4.6 e §0)
- Misure cinematiche pre-operatorie (si veda il §4.20)
- Tagli femorali con l'OMNIBot™
 - o Pianificazione femorale (si veda il §4.9)
 - o Navigazione dei tagli con OMNIBot (si veda il §4.17)
 - o Validazione del taglio distale (si veda il §4.18)
 - o Validazione del taglio anteriore (si veda il §4.18)
- Taglio tibiale
 - o Navigazione per taglio tibiale con il NanoBlock (si veda il §4.14)
 - o Validazione del taglio tibiale (si veda il §4.18)
- Valutazione del bilanciamento finale con BalanceBot (si veda il §4.19)
- Misure cinematiche post-operatorie (si veda il §4.20)
- Informazioni finali

Profilo di bilanciamento dei legamenti per Apex Knee, Unity Knee e HLS KneeTec:

Questo profilo predefinito corrisponde a una prima tecnica della tibia che utilizza le informazioni iniziali sulla valutazione del bilanciamento per regolare la pianificazione femorale. Include l'opzione OMNIBot™ per la navigazione dei tagli femorali e l'opzione NanoBlock™ per la navigazione del taglio tibiale. Il BalanceBot viene utilizzato sia per la valutazione iniziale del bilanciamento prima dei tagli femorali sia per la valutazione finale del bilanciamento con prove.

Include i seguenti gruppi/passaggi:

- Dati del paziente (si veda il §3.8)
- Calibrazioni degli strumenti (si veda il §0)
- Riferimenti e posizionamento della videocamera (si veda il §4.5)
- Registrazione Tibia con opzione Registrazione punto singolo (si veda il §4.6)
- Registrazione Femore con opzione OMNIBotics per Ricostruzione virtuale dell'osso™ di tipo “Light” (si vedano i §4.6 e §0)
- Misure cinematiche pre-operatorie (si veda il §4.20)
- Taglio tibiale
 - Navigazione per taglio tibiale con NanoBlock (si veda il §4.14)
 - Validazione del taglio tibiale (si veda il §4.18)
- Valutazione iniziale del bilanciamento con BalanceBot (si veda il §4.12)
- Pianificazione femorale con informazioni sul bilanciamento attivo dei legamenti (si veda il §4.12)
- Tagli femorali con l'OMNIBot:
 - Navigazione dei tagli con OMNIBot (si veda il §4.17)
 - Validazione del taglio distale (si veda il §4.18)
 - Validazione del taglio anteriore (si veda il §4.18)
- Valutazione del bilanciamento finale con BalanceBot (si veda il §4.19)
- Misure cinematiche post-operatorie (si veda il §4.20)
- Informazioni finali

5.3 Impostazione personalizzata del profilo utente

L'utente ha accesso a diverse opzioni e parametri che consentono la personalizzazione dei profili in base agli strumenti utilizzati e alle singole tecniche chirurgiche. Dopo che un profilo è stato definito, il protocollo di navigazione seguirà un flusso di lavoro lineare corrispondente al profilo stesso.

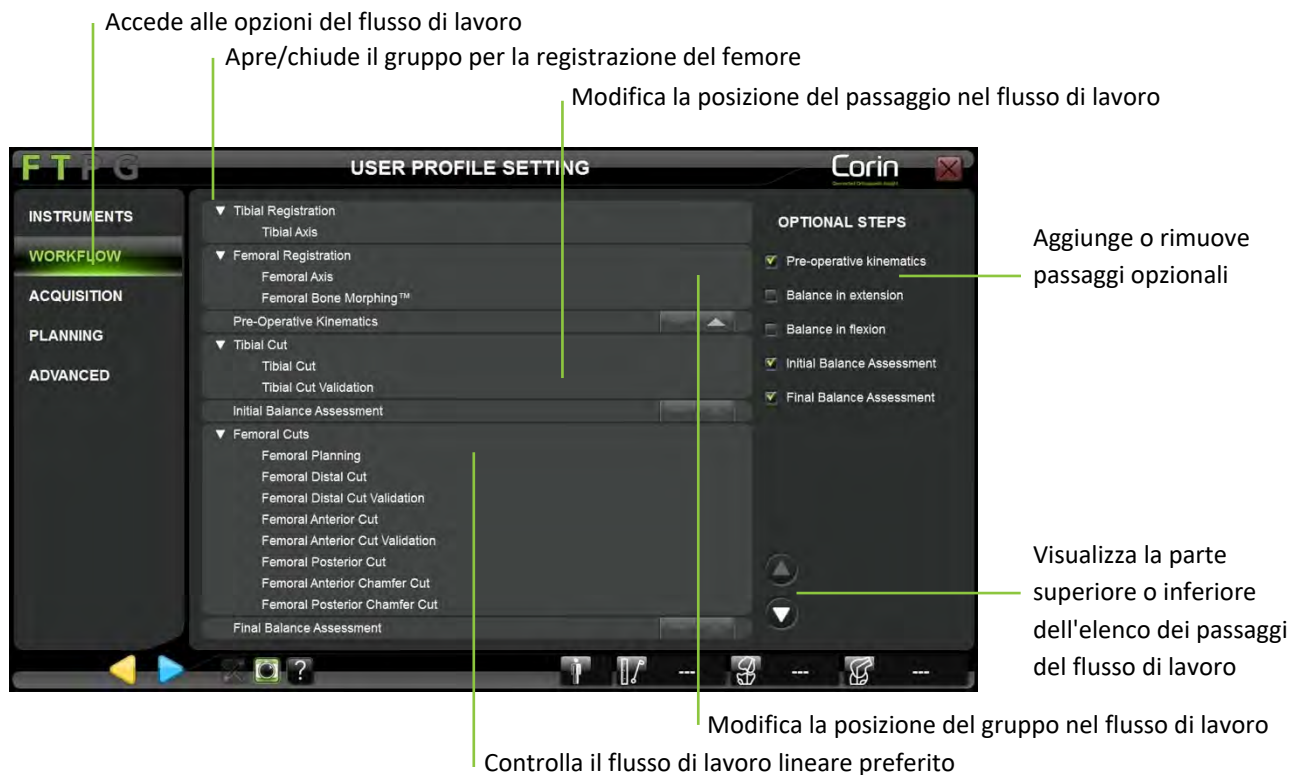
Accesso alle opzioni di impostazione del profilo utente: nella pagina “User Profile Selection” (*selezione profilo utente*), toccare il nome del profilo da modificare e toccare il pulsante MODIFY OPTIONS (*modifica opzioni*) (si veda il §3.7). Le opzioni predefinite corrispondono alle opzioni del profilo selezionato. Le opzioni possono essere modificate per creare un profilo corrispondente a ciascuna tecnica chirurgica.



Modifica delle opzioni dello strumento: toccare la scheda "Instruments" (*strumenti*) e selezionare l'opzione relativa allo strumento preferito per la navigazione dei tagli tibiale e femorale, nonché l'opzione relativa allo strumento preferito per il bilanciamento dei legamenti.

Nota: sono attualmente disponibili le seguenti opzioni

- Navigazione del taglio tibiale con Guida per lama (si veda il §4.12)
- Navigazione del taglio tibiale con NanoBlock (si veda il §4.14)
- Navigazione del taglio femorale con NanoBlock (si vedano i §4.15 e §4.16)
- Navigazione dei tagli femorali con OMNIBot (si veda il §4.17)
- Valutazione iniziale del bilanciamento e/o valutazione finale del bilanciamento con BalanceBot (si vedano i §4.12 e 4.19)



Modifica del flusso di lavoro: toccare la scheda "Workflow" (*flusso di lavoro*) per visualizzare il flusso di lavoro attualmente in uso (corrispondente al profilo selezionato inizialmente) presentato a livello di gruppo.

- Aggiungere o rimuovere i seguenti passaggi opzionali semplicemente selezionandoli o deselectinandoli nell'elenco:
 - Cinematica pre-operatoria (si veda il §4.20);
 - Bilanciamento in estensione (si veda il §4.10);
 - Bilanciamento in flessione (si veda il §4.10);
 - Valutazione iniziale del bilanciamento se il BalanceBot è selezionato (si veda il §4.12);
 - Valutazione finale del bilanciamento se il BalanceBot è selezionato (si veda il §4.19).

Nota: alcune delle prime fasi di preparazione (Dati del paziente, Calibrazioni degli strumenti e Riferimento e posizionamento della videocamera) non sono indicate, in quanto devono essere sempre eseguite prima di qualsiasi protocollo, indipendentemente dalla selezione del profilo.

- Per spostare un gruppo verso l'alto o verso il basso nel flusso di lavoro toccare  o .

Nota: alcuni gruppi non possono essere spostati verso l'alto o verso il basso all'interno del flusso di lavoro. Ad esempio, non è possibile posizionare il gruppo del taglio tibiale dopo il passaggio Asse post-operatorio. Ovunque sia presente questo vincolo i pulsanti sono disabilitati (/ ).

- Per aprire o chiudere un gruppo allo scopo di esaminare il flusso di lavoro in modo più dettagliato toccare  o .
- Per spostare un passaggio verso l'alto o verso il basso all'interno o all'esterno del suo gruppo toccare  o .

Nota: se tutti i gruppi vengono espansi e se vengono aggiunti ulteriori passaggi al flusso di lavoro, è possibile che l'elenco dei passaggi non rientri in un'unica schermata. In questo caso, comprimere i gruppi o toccare  o  per far scorrere l'elenco.



Modifica delle acquisizioni: toccare la scheda "Acquisition" (*acquisizione*) e selezionare il parametro di registrazione per visualizzarlo o modificarlo.

I parametri di registrazione della tibia sono i seguenti:

- Centro della caviglia: centro dei malleoli o regolazione manuale
- Riferimento di rotazione assiale tibiale: asse attraverso il centro della colonna intercondiloidea e tubercolo tibiale anteriore (ATT);
- Riferimento per l'altezza del taglio tibiale: il più alto dei due piatti digitalizzati o il più basso dei due piatti digitalizzati;
- Riferimento dell'inclinazione anatomica tibiale: nessuna inclinazione anatomica, né Mediale, né Laterale, né Mediale e Laterale (acquisizione di punti anatomici);
- Ricostruzione virtuale dell'osso tibiale: registrazione a punto singolo o ricostruzione dell'osso tibiale di tipo "Light"

Nota: le opzioni di registrazione della tibia non possono essere modificate dopo che la procedura è stata avviata (ciò significa che queste opzioni non saranno accessibili tramite il menu). Tuttavia, le acquisizioni relative all'inclinazione anatomica tibiale rimangono opzionali (cioè possono essere saltate durante il protocollo semplicemente nascondendo entrambi i riferimenti richiesti).

I parametri di registrazione del femore sono i seguenti:

- Primo riferimento per la rotazione assiale femorale: asse dei condili posteriori;
- Secondo riferimento per la rotazione assiale femorale: asse degli epicondili o linea di Whiteside;
- Terzo riferimento per la rotazione assiale femorale: asse degli epicondili o linea di Whiteside;
- Ricostruzione virtuale dell'osso femorale: *morphing* osseo di tipo "Light" (leggero) o di tipo "Full" (completo)
- Secondo riferimento per la resezione distale femorale: sommità dell'incisura intercondiloidea;

Nota: l'opzione di ricostruzione virtuale dell'osso femorale non può essere modificata dopo che è stata avviata la procedura (ciò significa che queste opzioni non saranno accessibili tramite il menu).



Modifica dei parametri di pianificazione: toccare la scheda "Planning" (*pianificazione*) e selezionare il parametro di pianificazione per visualizzarlo o modificarlo.

I parametri di pianificazione della tibia sono i seguenti:

- Varismo/Valgismo: X° rispetto all'asse meccanico;
- Inclinazione: X° rispetto all'asse meccanico;
- Rotazione assiale (se la Ricostruzione virtuale dell'osso di tipo "Light" è stata selezionata nelle opzioni di "Registrazione" della tibia): X° rispetto al riferimento primario per la rotazione assiale tibiale;
- Centatura medio-laterale (se la Ricostruzione virtuale dell'osso di tipo "Light" è stata selezionata nelle opzioni di "Registrazione" della tibia): centatura sul contorno del taglio tibiale;
- Posizione antero-posteriore (se la Ricostruzione virtuale dell'osso di tipo "Light" è stata selezionata nelle opzioni di "Registrazione" della tibia): tangenza anteriore rispetto al contorno del taglio;

- Altezza di taglio: X mm rispetto al riferimento dell'altezza di taglio tibiale;
- Dimensione (se la Ricostruzione virtuale dell'osso di tipo "Light" è stata selezionata nelle opzioni di "Registrazione" della tibia): corrispondente alla dimensione del femore se è disponibile l'immissione della dimensione del femore / Corrispondente alla dimensione ML della tibia se l'immissione della dimensione del femore non è disponibile

I parametri di pianificazione del femore sono i seguenti:

- Varismo/Valgismo: X° rispetto all'asse meccanico o al Taglio distale parallelo al taglio tibiale in estensione se è stato selezionato il passaggio del Bilanciamento in estensione o se il passaggio Valutazione iniziale del bilanciamento è stato selezionato nelle opzioni del "Workflow" (*flusso di lavoro*);
- Flessione: X° rispetto all'asse meccanico;
- Rotazione assiale: X° rispetto all'Asse dei condili posteriori o al Taglio posteriore parallelo al Taglio tibiale in flessione se è stato selezionato il passaggio Bilanciamento in flessione o se il passaggio Valutazione iniziale del bilanciamento è stato selezionato nelle opzioni del "Workflow" (*flusso di lavoro*)
- Centratura medio-laterale: centratura rispetto ai contorni femorali;
- Posizione antero-posteriore: riferimento anteriore o riferimento posteriore;
- Altezza del taglio distale: X mm rispetto al Riferimento primario dell'altezza di taglio del femore;
- Dimensione: dimensione più grande senza sporgenza posteriore se si usa il Riferimento anteriore / dimensione più piccola senza incisura anteriore se si usa il Riferimento posteriore;
- Tipo di impianto: CR o PS
- Bilanciamento automatico: Off o On se il passaggio Valutazione iniziale del bilanciamento è stato selezionato nelle opzioni del "Workflow" (*flusso di lavoro*).

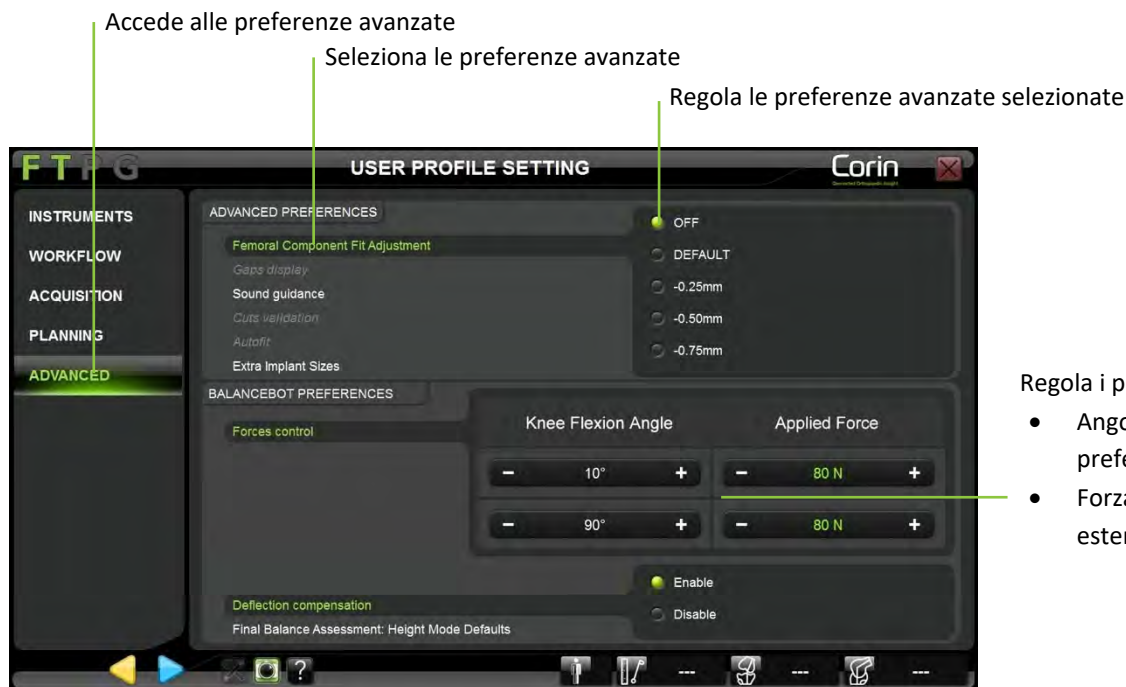
Nota: L'opzione di Bilanciamento automatico è disponibile per Ginocchio Apex, per Unity Knee e per HLS KneeTec e proporrà una regolazione iniziale dei seguenti parametri per la Pianificazione femorale:

- Varismo/Valgismo: taglio distale parallelo al taglio tibiale in estensione (0°) entro i limiti da 2° di valgismo a 3° di varismo per l'Allineamento globale della gamba.
- Rotazione assiale: taglio posteriore parallelo al taglio tibiale in flessione (90°) entro i limiti da 2° di rotazione interna a 8° di rotazione esterna della componente femorale.
- Posizione antero-posteriore: riferimento anteriore

Inoltre, il Bilanciamento automatico verificherà la differenza tra gli spazi in estensione e in flessione e regolerà i seguenti parametri per ottenere spazi uguali. L'ampiezza di queste regolazioni è specifica per ciascun impianto:

- Flessione
- Posizione antero-posteriore
- Altezza del taglio distale

La posizione dell'impianto proposta dall'opzione Bilanciamento automatico non supererà gli specifici limiti raccomandati da OMNI per ciascun impianto, ma il chirurgo deve usare la propria discrezionalità professionale per controllare e regolare i parametri della pianificazione femorale



Regola i parametri preferiti per il BalanceBot:

- Angolo di estensione/flessione preferito
- Forza prestabilita preferita in estensione/flessione

Regolazione della vestibilità della componente femorale: toccare la scheda “Advanced” (*avanzate*) e selezionare l'opzione "Femur Component Fit Adjustment" (*regolazione della vestibilità della componente femorale*). Quindi selezionare l'impostazione preferita per la vestibilità predefinita selezionando “Default” (*predefinito*) (nessuna vestibilità extra) oppure “-0,25 mm” o “-0,50 mm” o “-0,75 mm” (Per maggiori dettagli si veda il §4.11).

Impostazioni di visualizzazione degli spazi (se è stato selezionato il Bilanciamento in estensione o flessione): toccare la scheda “Advanced” (*avanzate*) e selezionare l'opzione "Display gap" (*visualizzazione degli spazi*). Quindi selezionare l'impostazione preferita per la visualizzazione degli spazi: "Spazio impianto" o "Spazio resezione" o entrambi (per ulteriori dettagli, si veda il §4.10).

Nota: l'impostazione della visualizzazione degli spazi non è disponibile con i profili predefiniti di Resezione misurata o Bilanciamento dei legamenti.

Guida audio: toccare la scheda "Advanced" (*avanzate*) e selezionare l'opzione Guida audio. Quindi selezionare l'impostazione preferita per la guida audio: "Before acquisitions" (*prima delle acquisizioni*) o "During acquisitions" (*durante le acquisizioni*) o entrambe.

- Se si seleziona "Prima delle acquisizioni": un "ronzio" sarà udibile prima di ogni acquisizione (calibrazioni e registrazioni) non appena saranno visibili tutti i riferimenti necessari (F, T, P o G) e fino all'avvio dell'acquisizione.
- Se si seleziona "Durante le acquisizioni": durante ogni acquisizione continuativa (centro dell'anca, superfici o calibrazione dell'OMNIBot) sarà udibile un suono "tac-tac" non appena viene avviata l'acquisizione purché siano visibili tutti i riferimenti necessari (F, T, P o G) fino all'avvenuto completamento dell'acquisizione.

Nota: oltre alle opzioni di Guida audio, il sistema fornirà sempre i seguenti avvisi sonori:

- o Un suono di convalida verrà emesso alla fine di ogni acquisizione o calcolo, per indicare l'avvenuto completamento.
- o Un suono di avviso ogni volta che il sistema rileva un errore. Nella maggior parte dei casi questo verrà accompagnato da un messaggio visualizzato sullo schermo.

"Autofit" (vestibilità automatica)- Solo per Ginocchio Apex: toccare la scheda "Advanced" (*avanzate*) e selezionare l'opzione "Cut Validation" (*validazione del taglio*). Quindi selezionare l'impostazione preferita "Enable/Disable" (*abilita/disabilita*). Quando la Vestibilità automatica è abilitata, la flessione iniziale dell'impianto femorale e la posizione anteriore-posteriore verranno aggiustate per proporre un migliore adattamento dell'impianto all'osso.

Taglie d'impianto extra- Solo per Ginocchio Apex: toccare la scheda "Avanzate" e selezionare l'opzione Taglie extra femore. Quindi selezionare l'impostazione preferita "Enable/Disable" (*abilita/disabilita*). Quando vengono abilitate le dimensioni extra per il femore, la pianificazione femorale propone 5+ e 6+, le ulteriori dimensioni del femore aggiunte di recente oltre alle dimensioni comunemente disponibili 1, 2, 2+, 3, 3+, 4, 4+, 5 e 6, nonché uno spessore di 13 mm dell'inserto quando si utilizza il femore CR.

Controllo della forza (se è stato selezionato il BalanceBot): toccare la scheda "Advanced Preferences" (*preferenze avanzate*) e selezionare l'opzione "Force Control" (*controllo della forza*). Quindi utilizzare i pulsanti +/- per definire i parametri di controllo della forza preferiti:

- Angolo di estensione preferito: 0° [0;15°] definisce la posizione di estensione del ginocchio di riferimento per la pianificazione femorale con il BalanceBot
- Angolo di flessione preferito: 90° [90;100°] definisce la posizione di flessione del ginocchio di riferimento per la pianificazione femorale con il BalanceBot
- Forza preferita in estensione: 80N [50;150N] definisce la forza prestabilita predefinita in estensione, sia per la valutazione iniziale del bilanciamento che per la valutazione finale del bilanciamento con BalanceBot

- Forza preferita in flessione: 80N [50;150N] definisce la forza prestabilita predefinita in flessione, sia per la valutazione iniziale del bilanciamento che per la valutazione finale del bilanciamento con BalanceBot



RACCOMANDAZIONE: quando si utilizza il BalanceBot per la valutazione iniziale del bilanciamento e/o per la valutazione finale del bilanciamento, si consiglia di limitare a 120N la forza massima prestabilita, sia in estensione che in flessione

Compensazione della deflessione: toccare la scheda "Advanced" (*avanzate*) e selezionare l'opzione "Deflection compensation" (*compensazione della deflessione*). Quindi selezionare l'impostazione preferita "Enable/Disable" (*abilita/disabilita*). Quando la compensazione della deflessione è disabilitata, il BalanceBot interrompe la compensazione attiva della deflessione meccanica in funzione della forza misurata, tuttavia in tal caso staticamente supera la posizione nominale prevista per la compensazione della deflessione media.

Valutazione finale del bilanciamento: valori predefiniti per la modalità Altezza: toccare la scheda "Advanced" (*avanzate*) e selezionare l'opzione "Final Stability Assessment" (*valutazione stabilità finale*): valori predefiniti per la modalità Altezza. Quindi selezionare la visualizzazione predefinita preferita per la valutazione della stabilità finale in modalità Altezza: "Force table" (*tabella della forza*) e/o "Balance Graph" (*grafico del bilanciamento*). Per ulteriori dettagli si veda il §4.19.

Salvataggio di un profilo utente personalizzato:

- Toccare  in qualsiasi momento dopo l'ultima modifica del profilo inizialmente selezionato.



- Assegnare al profilo un nuovo nome usando la tastiera o lasciare il nome del profilo esistente per modificarlo.
Nota: i profili predefiniti sono protetti (cioè non è possibile salvare un profilo personalizzato con lo stesso nome di un profilo predefinito). Se si seleziona un profilo predefinito allo scopo di creare un profilo personalizzato, bisogna fornire un nuovo nome al profilo per poter salvare le modifiche.
- Toccare il pulsante "Save" (*salva*) per salvare il profilo modificato con il nome profilo specificato.
Nota: dopo che è stato salvato, il profilo può essere selezionato nelle sessioni successive. È possibile salvare più profili personalizzati. A ciascun profilo deve essere assegnato un nome profilo univoco.

5.4 Menu

Il menu è un'interfaccia grafica che consente di accedere ai passaggi o ai gruppi del flusso di lavoro lineare, seguendo le regole definite nella prossima sezione (§5.5).

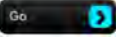


Apri il Menu

Navigazione all'interno del menu con interfaccia tattile:

- Toccare .



- Il Menu consente di accedere alle seguenti schede o categorie aggiuntive:
 - o Calibrazione
 - o Registrazione tibiale
 - o Registrazione femorale
 - o Taglio tibiale
 - o Tagli femorali
 - o Cinematica
- Toccare ciascuna scheda o categoria per vedere i passaggi in essa contenuti.
- Toccare un elemento o un pittogramma del passaggio per visualizzare un'anteprima o una schermata relativa al passaggio corrispondente.
- Toccare due volte qualsiasi elemento del passaggio o toccare  per andare al passaggio selezionato. Si veda il §5.5 per maggiori dettagli sul Menu.



ATTENZIONE: l'uso del Menu per passare a qualsiasi passaggio del protocollo modificherà il flusso di lavoro.

Se l'utente passa a qualsiasi passaggio dotato di passaggi preliminari, il sistema richiederà il completamento dei passaggi preliminari prima di andare al passaggio selezionato.

Se l'utente passa a qualsiasi passaggio dotato di passaggi successivi, il sistema richiederà il completamento anche dei passaggi successivi a quello selezionato prima di permettere il ritorno al flusso di lavoro lineare.

- Toccare  per chiudere il menu senza influire sul flusso di lavoro.

Scheda/categoria Calibrazione:

Questa scheda consente di accedere ai seguenti elementi per calibrare o ricalibrare uno o tutti gli strumenti durante una procedura:

- ☐ Puntatore
- ☐ Guida per lama (se l'opzione è selezionata)
- ☐ Placca di validazione
- ☐ NanoBlock (se l'opzione è selezionata)
- ☐ OMNIBot Guida per fresa (se l'opzione OMNIBot è selezionata)
- ☐ Base OMNIBot (se l'opzione OMNIBot è selezionata)
- ☐ Connessione OMNIBot (se l'opzione OMNIBot è selezionata)
- ☐ Calibrazione BalanceBot (se è selezionata l'opzione BlanceBot)
- ☐ **Calibrare tutto**

Scheda/categoria Registrazione della tibia:

Questa scheda consente di accedere ai seguenti passaggi per controllare, registrare o effettuare una nuova registrazione di uno o tutti i parametri durante l'esecuzione di una procedura:

- ☐ Centro della caviglia
- ☐ Centro della tibia
- ☐ Tuberosità tibiale anteriore
- ☐ Riferimenti per la resezione
- ☐ Punto di confidenza (se è stata selezionata l'opzione Registrazione punto singolo)
- ☐ Registrazione Ricostruzione virtuale dell'osso (se è stata selezionata l'opzione "Bone Morphing" (*Ricostruzione virtuale dell'osso*))
- ☐ Aggiunta di punti alla Ricostruzione virtuale dell'osso (se è stata selezionata l'opzione "Bone Morphing")

- o Validazione della Ricostruzione virtuale dell'osso (se è stata selezionata l'opzione "Bone Morphing)
- o **Registrazione di tutti i parametri**

Nota: il Menu impedisce l'accesso alla scheda per la Registrazione della tibia se non è stata completata la calibrazione del Puntatore.

Scheda/categoria Registrazione del femore:

Questa scheda consente di accedere ai seguenti passaggi per controllare, registrare o effettuare una nuova registrazione di uno o tutti i parametri durante l'esecuzione di una procedura:

- o Centro dell'anca
- o Centro del femore
- o Condili posteriori
- o Epicondili
- o Linea di Whiteside
- o Registrazione della Ricostruzione virtuale dell'osso (*Bone Morphing*)
- o Aggiunta di punti alla Ricostruzione virtuale dell'osso
- o Validazione della Ricostruzione virtuale dell'osso
- o **Registrazione di tutti i parametri**

Nota: il Menu impedisce l'accesso alla scheda per la Registrazione del femore se non è stata completata la calibrazione del Puntatore.

Scheda/categoria Taglio tibiale:

Questa scheda consente di accedere ai seguenti passaggi per controllare, completare o ripetere alcuni o tutti i passaggi durante l'esecuzione di una procedura:

- o Pianificazione (se è stata selezionata l'opzione Ricostruzione virtuale dell'osso (*Bone Morphing*))
- o Taglio
- o Validazione del taglio
- o **Tutti i tagli/nuovi tagli**

Nota: il Menu impedisce l'accesso alla scheda per il Taglio tibiale se non è stata completata la Registrazione della tibia.

Scheda/categoria Tagli femorali:

Questa scheda consente di accedere ai seguenti passaggi per controllare, completare o ripetere alcuni o tutti i passaggi durante l'esecuzione di una procedura:

- ☐ Pianificazione
- ☐ Nav. per taglio distale (se l'opzione NanoBlock è selezionata per il femore)
- ☐ Nav. per tagli AP (se l'opzione NanoBlock è selezionata per il femore)
- ☐ Allineamento dell'OMNIBot. (Se l'opzione OMNIBot è selezionata)
- ☐ Calibrazione dell'OMNIBot (se l'opzione OMNIBot è selezionata)
- ☐ Taglio distale (se l'opzione OMNIBot è selezionata)
- ☐ Taglio anteriore (se l'opzione OMNIBot è selezionata)
- ☐ Taglio posteriore (se l'opzione OMNIBot è selezionata)
- ☐ Taglio smusso anteriore (se l'opzione OMNIBot è selezionata)
- ☐ Taglio smusso posteriore (se l'opzione OMNIBot è selezionata)
- ☐ Validazione del taglio distale
- ☐ Validazione del taglio anteriore
- ☐ **Tutti i tagli/nuovi tagli**

Nota: il Menu impedisce l'accesso alla scheda per i Tagli femorali se non è stata completata la Registrazione del femore.

Scheda/categoria Cinematica:

Questa scheda consente di accedere ai seguenti passaggi per controllare, completare o ripetere alcuni o tutti i passaggi durante l'esecuzione di una procedura:

- Cinematica pre-operatoria
- Valutazione iniziale del bilanciamento (se l'opzione è selezionata)
- Valutazione finale del bilanciamento (se l'opzione è selezionata)
- Bilanciamento in estensione (se l'opzione è selezionata)
- Bilanciamento in flessione (se l'opzione è selezionata)
- Cinematica post-operatoria

Nota: il Menu impedisce l'accesso alla scheda per la Cinematica se non sono state completate le Registrazioni della tibia e del femore.

Fare riferimento alle Preferenze utente specificate al §5.3 per la selezione delle opzioni.

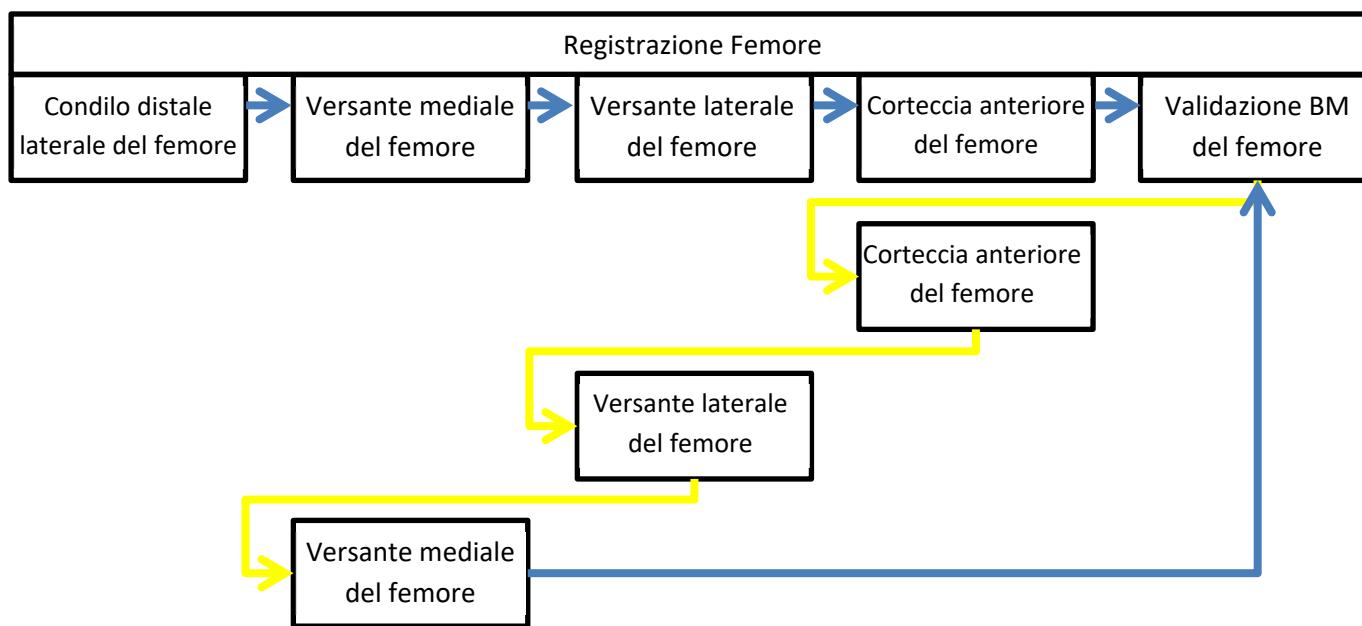
5.5 Utilizzo del menu

Nota: nelle figure seguenti, la freccia blu indica l'uso di  per spostarsi avanti nel flusso di lavoro, la freccia gialla indica l'uso di  per spostarsi indietro nel flusso di lavoro, la freccia verde indica l'uso del Menu per andare direttamente al passaggio scelto

Ritorno a un passaggio precedente nel flusso di lavoro lineare:

- Toccare  più volte fino a raggiungere il passaggio desiderato.
- Toccare  per ripetere un passaggio e tornare al passaggio corrente nel flusso di lavoro lineare.

FIG. 1



Nota: tornare indietro nel flusso di lavoro usando  funziona solo per i gruppi. Tuttavia, resta possibile tornare a un gruppo precedente se il primo passaggio del nuovo gruppo non è stato ancora validato.

Nell'esempio seguente, è possibile tornare al gruppo Registrazione Tibia purché la Cinematica preoperatoria non sia ancora stata convalidata (Fig. 2.1).

FIG. 2.1

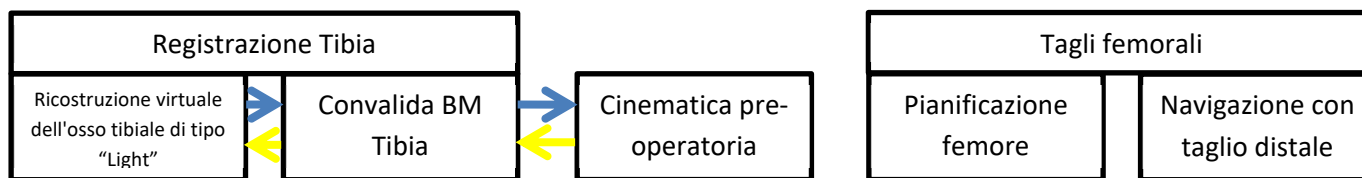
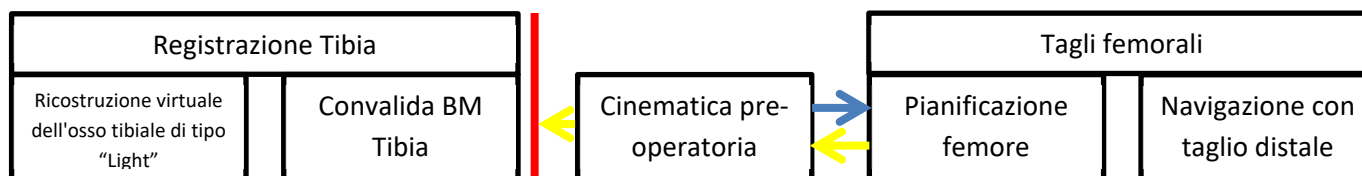


FIG. 2.2



Avanzare fino a un determinato passaggio:

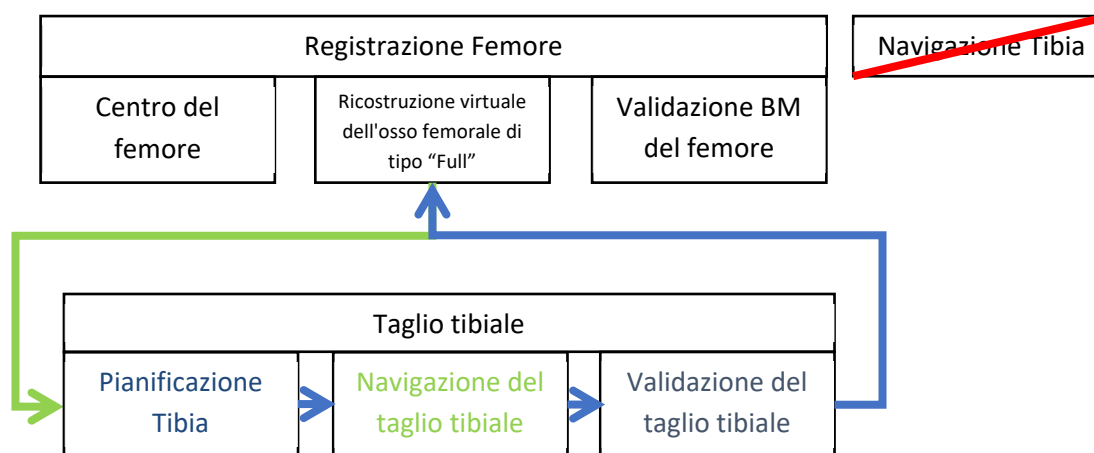
- Selezionare nel menu il passaggio che si desidera raggiungere e toccare "Go" (vai).

Nota: l'avanzamento a un passaggio utilizzando il Menu includerà sia i passaggi preliminari (in genere chiedendo l'inserimento dei dati necessari per il passaggio specificato) sia i passaggi successivi (in genere i passaggi di controllo), se necessario.

Nell'esempio seguente, l'utente desidera tagliare la tibia prima di eseguire la ricostruzione virtuale dell'osso femorale:

- Passare alla Navigazione del taglio tibiale tramite il Menu richiede di aver già convalidato una Pianificazione per la Tibia.
- Dopo la Navigazione del taglio tibiale: la validazione del taglio tibiale verrà eseguita immediatamente.

FIG. 3



Ripetizione di un passaggio prima dei tagli:

- Selezionare il passaggio da ripetere nel Menu e toccare "Go" (vai).

Nota: se necessario, la ripetizione di un passaggio tramite Menu includerà alcuni passaggi successivi (in genere passaggi di controllo), prima di consentire il ritorno al flusso di lavoro lineare.

Nel primo esempio di seguito (Fig. 4.1), l'utente acquisisce nuovamente i condili posteriori durante la Pianificazione del femore. Sarà necessario ripetere la validazione della ricostruzione virtuale dell'osso prima di poter tornare alla pianificazione del femore, poiché i condili posteriori costituiscono il riferimento primario per la rotazione del femore e quindi richiedono l'inserimento della ricostruzione virtuale dell'osso. Nel secondo esempio (Fig. 4.2), la linea di Whiteside è un riferimento di rotazione secondario che non influisce sulla ricostruzione virtuale dell'osso.

FIG. 4.1

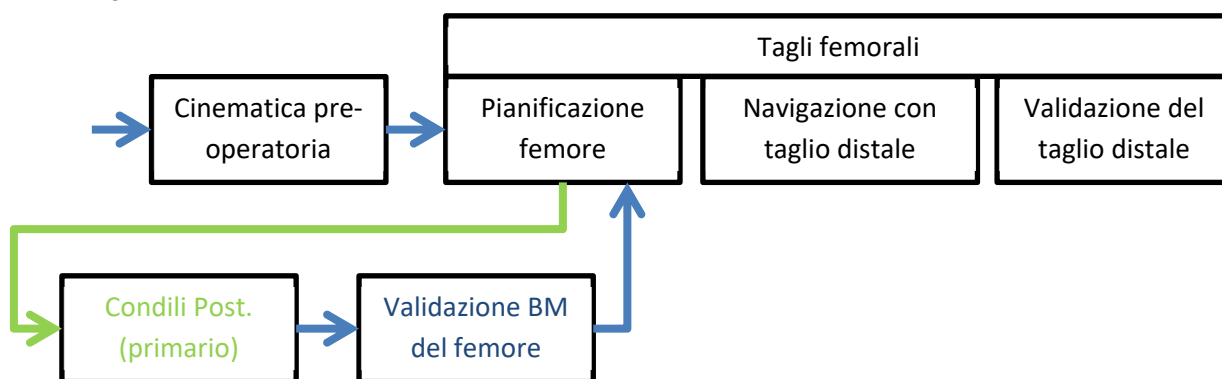
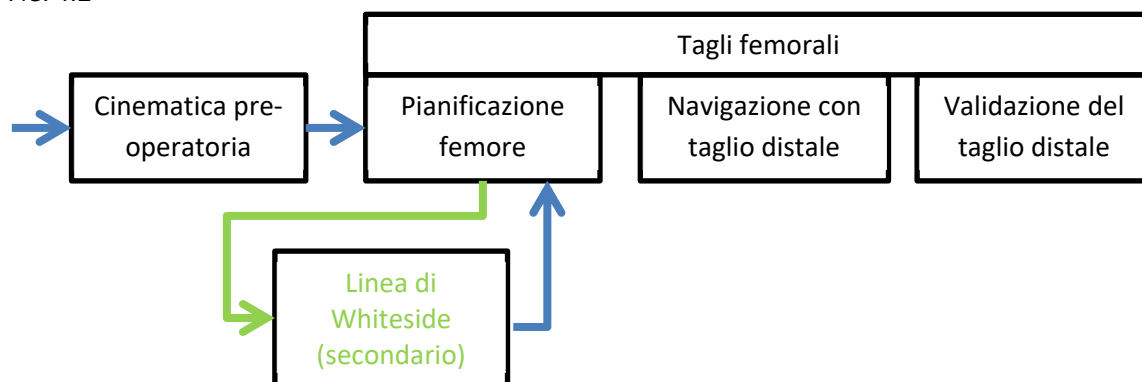


FIG. 4.2



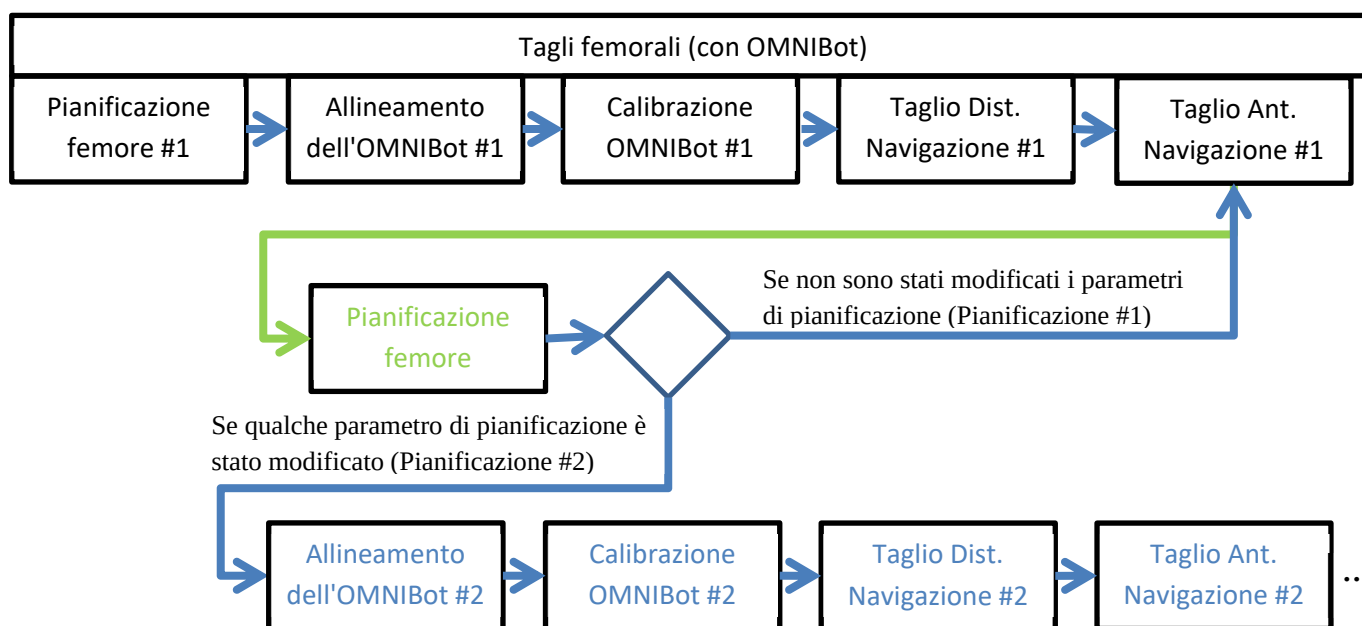
Ripetizione di un passaggio durante l'esecuzione dei tagli:

- Selezionare il passaggio da ripetere nel Menu e toccare "Go" (vai).

Nota: la ripetizione di un passaggio tramite Menu includerà, se necessario, alcuni passaggi successivi (in genere i passaggi controllo) prima di consentire il ritorno al flusso di lavoro lineare.

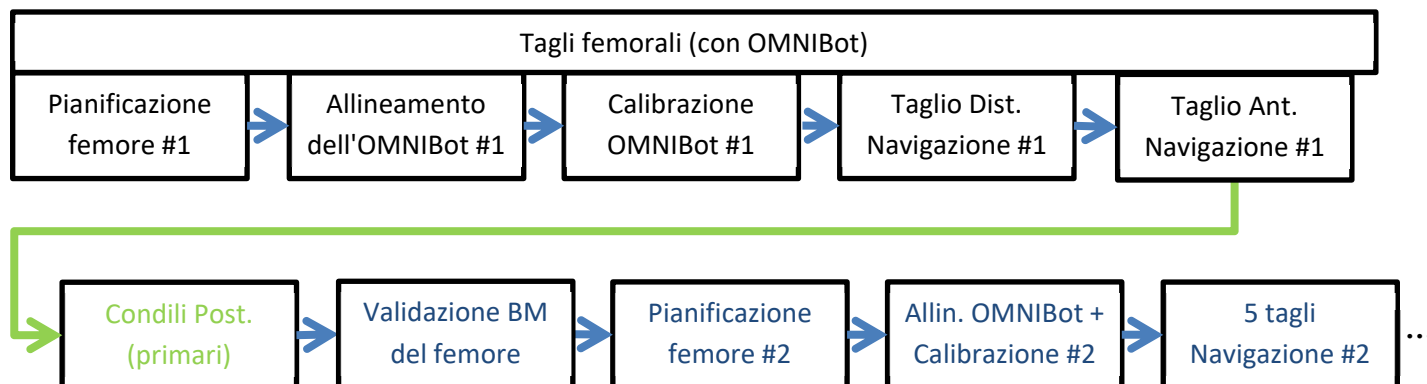
Nel primo esempio di seguito, l'utente passa alla Pianificazione del femore durante la Navigazione per taglio anteriore.

FIG. 5.1



Nel secondo esempio di seguito, l'utente desidera ripetere l'acquisizione dei condili posteriori (riferimento primario per la rotazione assiale del femore) durante la Navigazione per taglio anteriore. Ciò richiederà la validazione dei nuovi dati di ricostruzione virtuale dell'osso e la ripetizione della Pianificazione del femore prima di poter ricalibrare l'OMNIBot™ e ripetere tutti e cinque i tagli femorali.

FIG.5.2



ATTENZIONE: la ripetizione della fase di registrazione o la modifica della pianificazione nel caso in cui i tagli femorali siano stati eseguiti in parte o completamente può causare una discrepanza tra i tagli finali e l'impianto (cioè una scarsa vestibilità dell'impianto).

Nuovo taglio del femore distale con l'OMNIBot:

- Selezionare il taglio distale nel menu e toccare “Go” (vai).
- Toccare il pulsante per la resezione distale che si desidera regolare, quindi toccare + per fare una resezione maggiore nel femore distale.
- Toccare e tenere premuto ➡ per spostare l'OMNIBot nella posizione del nuovo taglio distale.

Se prima del nuovo taglio distale sono già stati effettuati alcuni degli altri tagli femorali, occorre ripeterli nuovamente allo scopo di mantenere la perfetta consistenza dei cinque tagli femorali con la nuova posizione della componente femorale. In questo caso, il Menu si aprirà automaticamente dopo il nuovo taglio distale ed evidenzierà in rosso i tagli che dovrebbero essere ripetuti. L'utente può chiudere il menu e ignorare queste informazioni, tuttavia il pulsante del Menu rimarrà evidenziato in rosso finché non si sarà provveduto a eseguire nuovamente questi tagli.



Il Menu si apre automaticamente dopo il taglio distale



Il pulsante del menu rimane evidenziato in rosso

Ripetizione di un passaggio dopo i tagli:

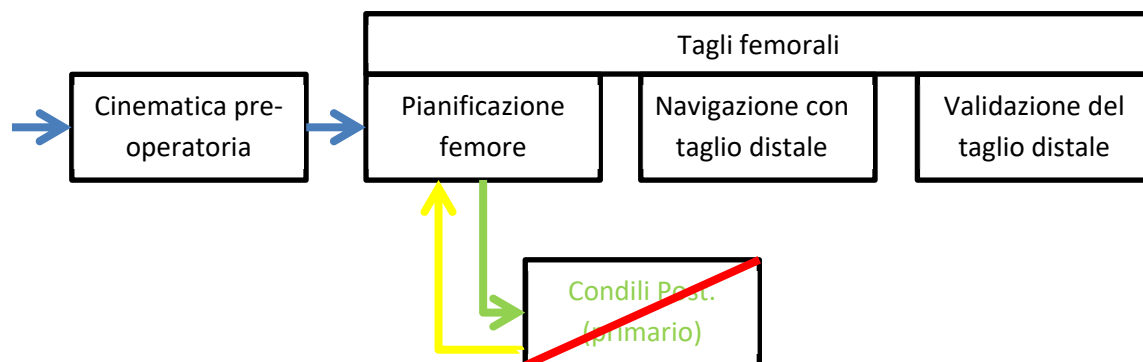
- Selezionare il passaggio da ripetere nel Menu e toccare "Go" (vai).

Nota: in questo caso la ripetizione del passaggio di acquisizione tramite Menu non richiede di ripetere la validazione di tutti i passaggi successivi, dal momento che i tagli sono già stati effettuati. Ciononostante, la modifica della pianificazione rende necessario ripetere la navigazione per i tagli e il ritorno a qualsiasi navigazione per i tagli richiede a sua volta di ripetere la validazione del taglio se l'opzione Validazione Taglio è stata selezionata nelle Preferenze utente.

Annullamento di un salto ad altro passaggio:

A partire da un passaggio al quale si è avuto accesso tramite il Menu, se non si è modificato nulla è possibile tornare al flusso di lavoro lineare toccando .

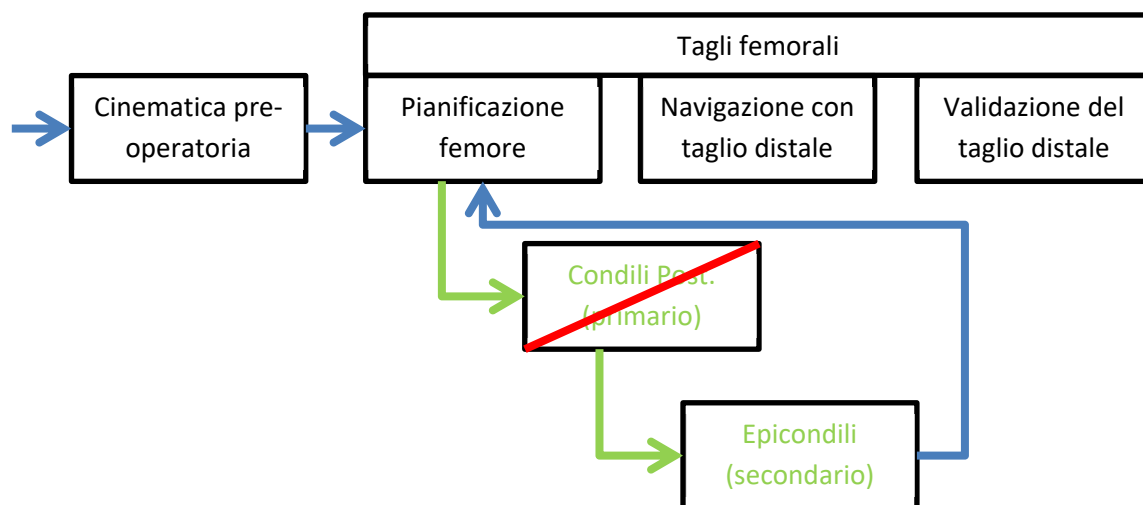
FIG.6.1



ATTENZIONE: non è più possibile tornare al flusso di lavoro lineare utilizzando il pulsante giallo/comando a pedale giallo se è già stato completato il primo passaggio dopo il salto tramite Menu. In questo caso, l'utente deve completare i passaggi successivi (il resto del gruppo o i passaggi successivi) prima di poter tornare al flusso di lavoro lineare.

A partire da un passaggio al quale si è avuto accesso tramite il Menu, è anche possibile passare immediatamente a un nuovo passaggio tramite Menu senza che ciò abbia alcun impatto sul flusso di lavoro.

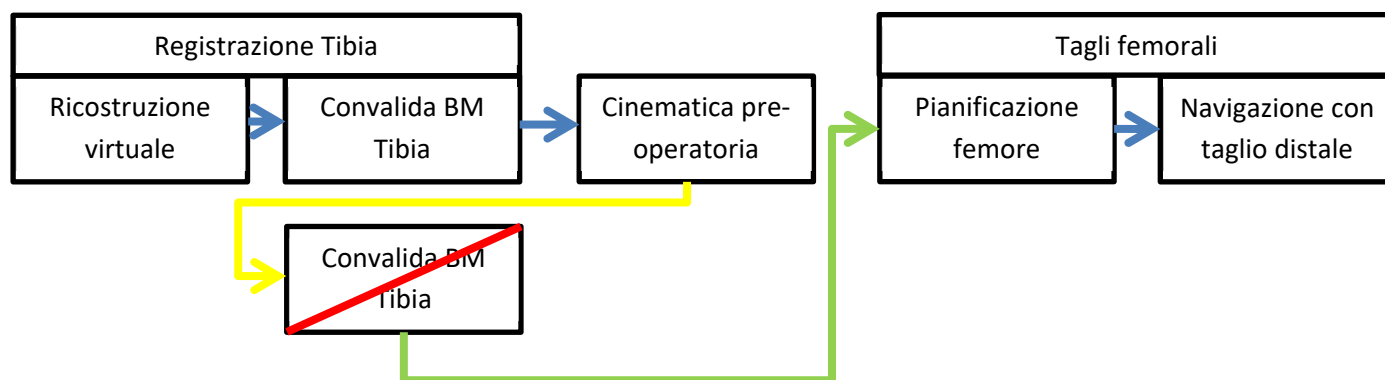
FIG.6.2



ATTENZIONE: non è più possibile tornare al flusso di lavoro lineare utilizzando il Menu se è già stato completato il primo passaggio dopo il salto tramite Menu. In questo caso, l'utente deve completare i passaggi successivi (il resto del gruppo o i passaggi successivi) prima di poter tornare al flusso di lavoro lineare.

A partire da un passaggio al quale si è avuto accesso per sbaglio tramite , è anche possibile usare il Menu per passare immediatamente a un nuovo passaggio, compreso l'ultimo passaggio attivato, senza che ciò abbia alcun impatto sul flusso di lavoro.

FIG.6.3

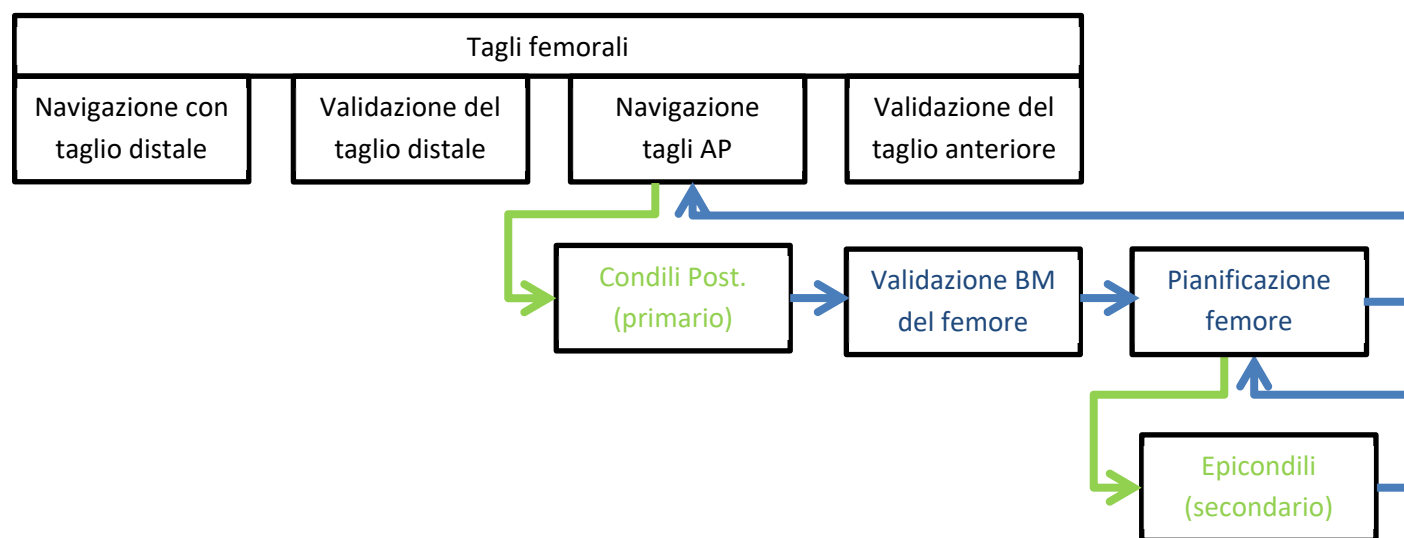


Salti multipli:

Non è necessario attendere fino al ritorno al flusso di lavoro lineare prima di passare a un passaggio diverso tramite Menu.

Nell'esempio di seguito, l'utente desidera ripetere l'acquisizione dei condili posteriori (riferimento primario per la rotazione assiale del femore) durante la Navigazione per tagli anteriori. Ciò richiederà la validazione dei nuovi dati relativi alla Ricostruzione virtuale dell'osso e di un nuovo piano femorale prima di poter tornare alla Navigazione per i tagli AP. Durante la visualizzazione del nuovo piano, l'utente decide di aggiungere un riferimento secondario alla Rotazione assiale del femore per valutare la corretta rotazione della componente femorale.

FIG.7



RACCOMANDAZIONE: l'utente dovrebbe cercare di completare tutti i passaggi dopo aver effettuato un salto tramite Menu (ovvero prima di tornare al passaggio iniziale, dove l'utente si trovava quando ha eseguito il salto a un altro passaggio tramite Menu) in quanto non è possibile impilare più di cinque circuiti del Menu non chiusi. In tal caso, il pulsante MENU resta disabilitato fino alla chiusura dell'ultimo dei cinque circuiti.

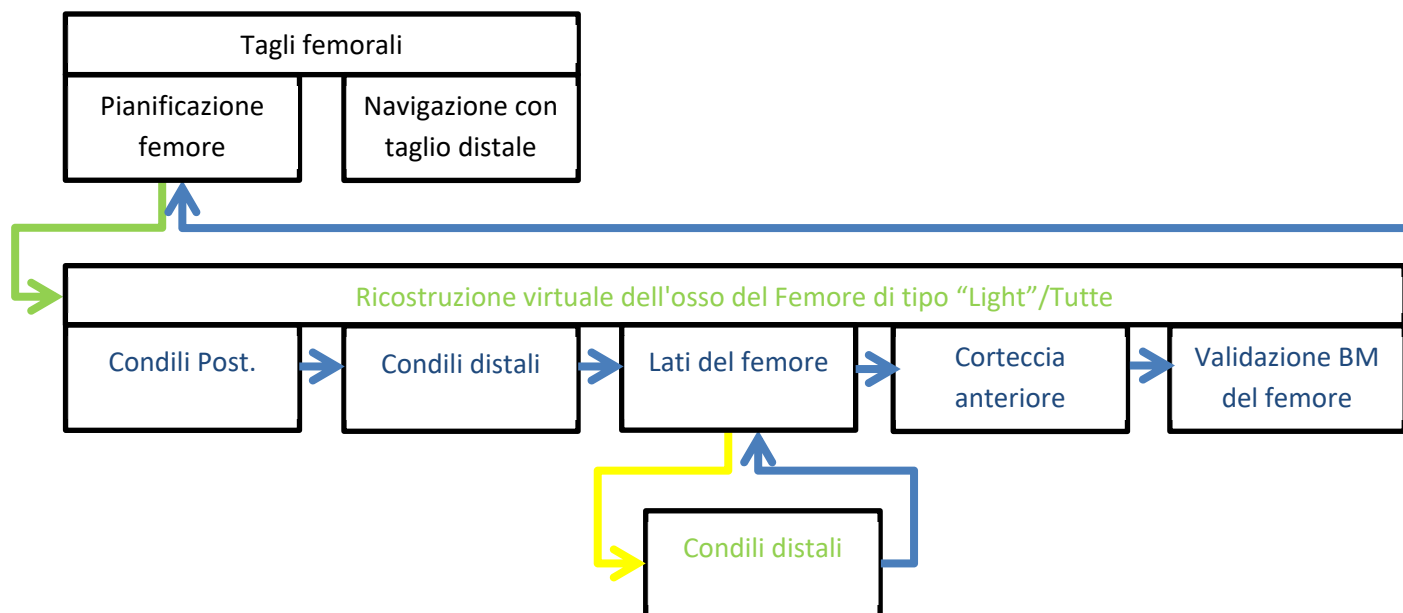
Ritorno a un passaggio precedente nel flusso di lavoro non lineare:

È possibile tornare indietro in un gruppo di passaggi avviati con un salto tramite Menu.

Nell'esempio seguente, l'utente decide di ripetere l'acquisizione della “Ricostruzione virtuale dell'osso femorale di tipo “Light””. Durante questa sequenza l'utente può toccare 🟡 per tornare a qualsiasi passaggio fra le acquisizioni di questa sequenza.

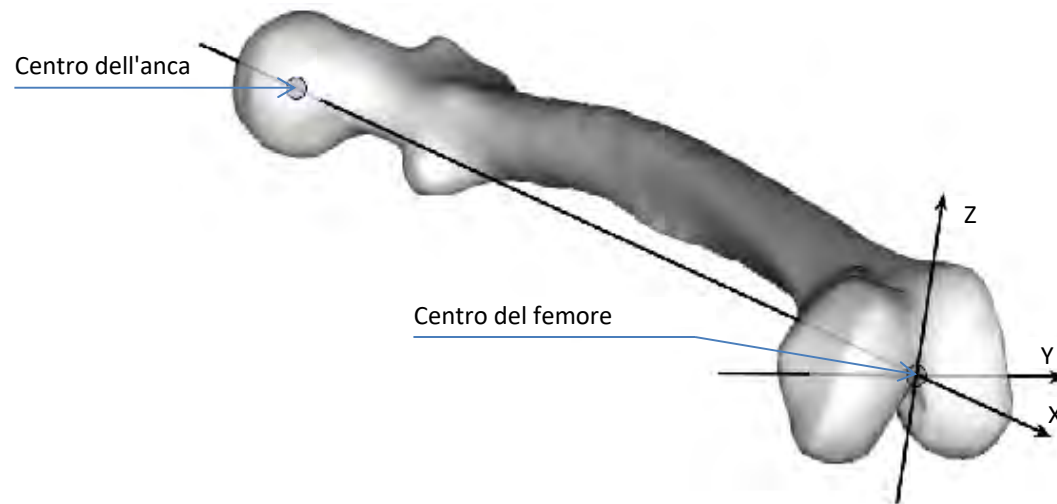
Nota: dopo aver completato il primo passaggio della sequenza, non è più possibile tornare alla pianificazione del femore utilizzando 🟡. L'utente deve completare tutti i passaggi successivi per raggiungere la Pianificazione del femore.

FIG.8



6 Informazioni tecniche

6.1 Orientamento del femore



Asse meccanico del femore:

Questo asse (Ox) è definito dalla linea che unisce il centro dell'anca al centro dell'incisura femorale.

Riferimento per la Rotazione assiale del femore:

Questo asse (Oy) è definito dalla linea che unisce i condili posteriori, che costituiscono il Riferimento primario per la rotazione assiale. Questo asse viene corretto nella direzione X in modo da essere ortogonale all'asse meccanico.

Piano frontale (xOy):

Questo piano, che definisce la prospettiva frontale, è il piano che passa attraverso l'asse meccanico e l'asse di riferimento per la rotazione assiale. Durante la pianificazione dell'impianto del femore e la navigazione per i tagli, l'angolo varo/valgo viene calcolato su questo piano frontale.

Piano sagittale (xOz):

Questo piano, che definisce la prospettiva sagittale, è il piano che passa attraverso l'asse meccanico e l'asse Oz, perpendicolare all'asse di riferimento per la rotazione assiale.

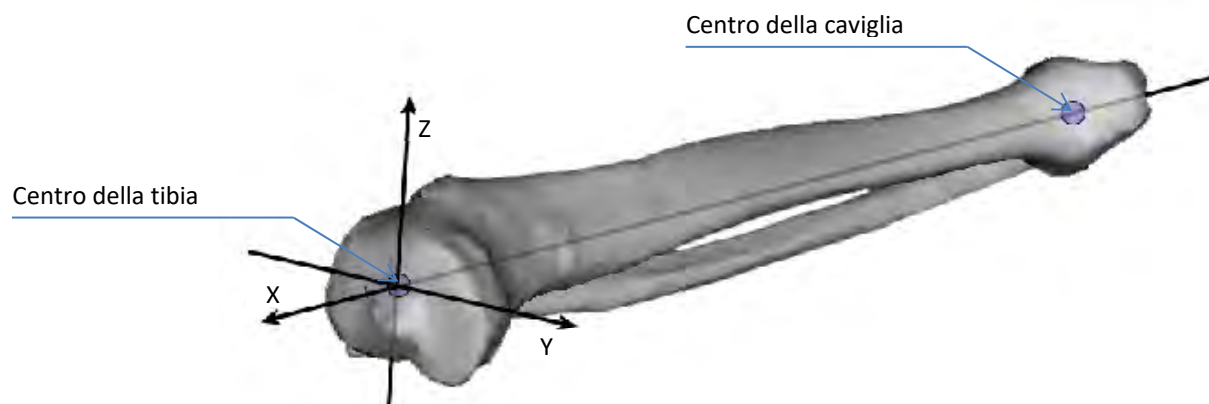
Durante la pianificazione dell'impianto del femore e la navigazione per i tagli, l'angolo di flessione e lo scostamento (*offset*) antero-posteriore vengono calcolati su questo piano sagittale.

Piano assiale (yOz):

Questo piano, che definisce la prospettiva assiale, è perpendicolare ai piani frontale e sagittale e passa attraverso il centro del femore

Durante la pianificazione dell'impianto del femore e la navigazione per i tagli, l'angolo di rotazione assiale e la centratura medio-laterale vengono calcolati su questo piano assiale.

6.2 Orientamento della tibia



Asse meccanico della tibia:

Questo asse (Ox) è definito dalla linea che unisce il centro della caviglia con il centro della tibia

Riferimento per la rotazione assiale della tibia:

Questo asse (Oy) è definito dalla linea che unisce il centro della tibia con la tuberosità tibiale anteriore. Questo asse viene corretto nella direzione X in modo da essere ortogonale all'asse meccanico.

Piano frontale (xOy):

Questo piano, che definisce la prospettiva frontale, è il piano che passa attraverso l'asse meccanico e l'asse di riferimento per la rotazione assiale. Durante la pianificazione dell'impianto della tibia e la navigazione per i tagli, l'angolo varo/valgo viene calcolato su questo piano frontale.

Piano sagittale (xOz):

Questo piano, che definisce la prospettiva sagittale, è il piano che passa attraverso l'asse meccanico e l'asse Oz, perpendicolare all'asse di riferimento per la rotazione assiale.

Durante la pianificazione dell'impianto per la tibia e la navigazione per il taglio, l'inclinazione e lo scostamento (*offset*) antero-posteriore vengono calcolati su questo piano sagittale.

Piano assiale (yOz):

Questo piano, che definisce la prospettiva assiale, è perpendicolare ai piani frontale e sagittale e attraversa il centro delle spine intercondiloidee.

Durante la pianificazione dell'impianto della tibia, l'angolo di rotazione assiale e la centratura medio-laterale vengono calcolati su questo piano assiale.

6.3 Procedura OMNIBotics per la Ricostruzione virtuale dell'osso™

L'obiettivo della procedura OMNIBotics per la Ricostruzione virtuale dell'osso (*Bone Morphing™*) è la ricostruzione intraoperatoria di un modello in 3D dell'anatomia del paziente. Per calcolare questa ricostruzione, il sistema deve raccogliere i dati sulla superficie anatomica.

Il processo di ricostruzione comincia con una fase di acquisizione in cui i punti della superficie ossea vengono digitalizzati. I punti della superficie vengono acquisiti utilizzando il Puntatore che deve scorrere sull'intera superficie, coprendo l'area più ampia possibile. Si raccomanda vivamente di rimuovere tutti gli osteofiti prima di avviare il processo di acquisizione della superficie ossea.

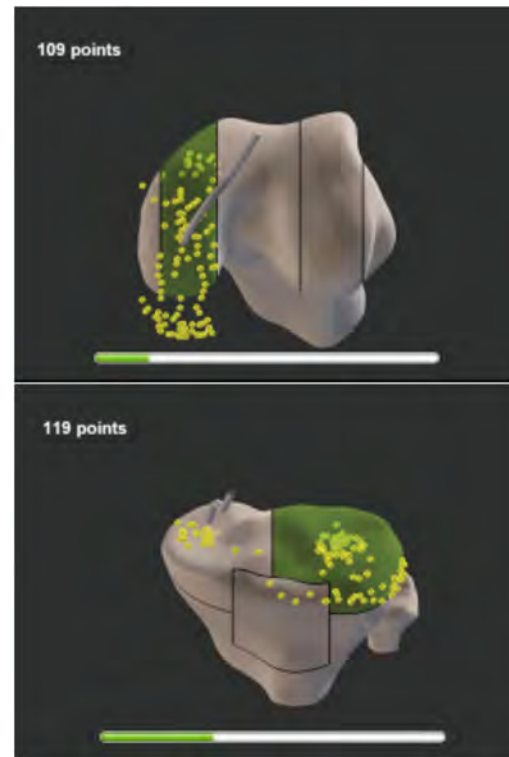
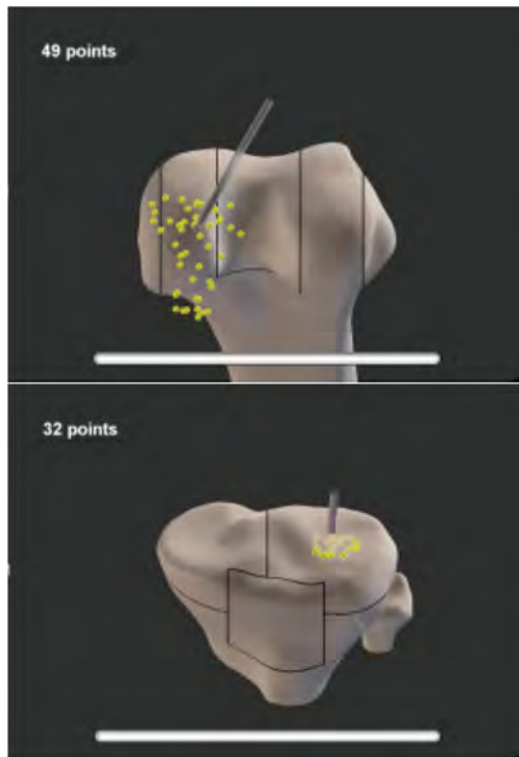
Ricostruzione virtuale dell'osso di tipo "Full"

Per facilitare la fase di acquisizione, insieme ai punti che vengono digitalizzati sulla superficie effettiva del paziente, sullo schermo viene visualizzato un generico modello osseo in 3D. Dopo aver avviato l'acquisizione, il Puntatore non deve essere sollevato dalla superficie dell'osso fino al completamento della digitalizzazione.

Al fine di ottenere la massima accuratezza possibile, il punto chiave di questo processo di acquisizione è l'omogeneità dei punti digitalizzati. Il processo di calcolo richiede che la digitalizzazione della superficie sia il più omogenea possibile. Per raggiungere questo obiettivo, il modello osseo visualizzato sullo schermo viene diviso in diverse aree. Il sistema indica quando è stato acquisito un numero sufficiente di punti in una determinata area cambiando il colore dell'area in verde. Occorre completare l'acquisizione dei punti in tutte le aree prima che il sistema possa cominciare il calcolo della ricostruzione.

È importante che l'acquisizione venga eseguita con molta attenzione nelle aree che verranno utilizzate per il calcolo della posizione dell'impianto. In particolare, queste aree sono:

- Femore: i condili distali, i condili posteriori, i margini mediali e laterali e la superficie corticale anteriore.
- Tibia: i bordi mediali e laterali e la superficie della tuberosità anteriore.



Dopo che tutte le aree sono diventate verdi, il processo di acquisizione si completa automaticamente e viene avviato il calcolo OMNIBotics per la Ricostruzione virtuale dell'osso™.

Quando ha completato il calcolo, il sistema verifica se la copertura superficiale è stata eseguita correttamente, soprattutto nelle aree da utilizzare per il calcolo della posizione pianificata dell'impianto.

L'accuratezza della ricostruzione viene quindi verificata dall'utente mediante il puntatore (si veda il §0). Se il controllo della copertura superficiale non è soddisfacente, il sistema indica le aree in cui potrebbero essere presenti alcune inaccurately. Si consiglia di verificare l'accuratezza con il puntatore nelle aree indicate e di aggiungere alcuni punti se necessario al fine di ottenere l'accuratezza richiesta.

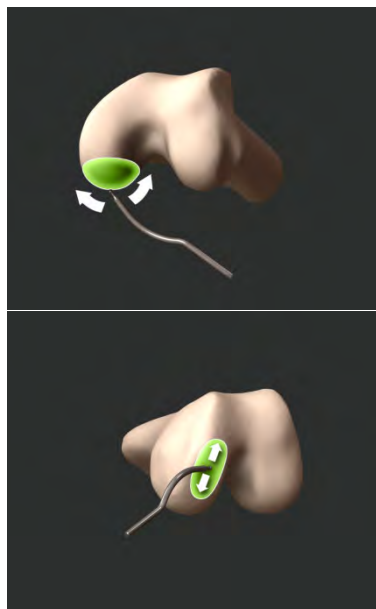
Nel caso in cui alcune aree non diventino verdi, nemmeno quando è stata coperta la massima superficie possibile, si può interrompere l'acquisizione manualmente premendo il comando a pedale blu. A tal fine, è necessario aver acquisito un numero minimo di punti sulla superficie ossea (500 per

il femore e 200 per la tibia). Se l'acquisizione viene interrotta, assicurarsi di verificare l'accuratezza dopo il calcolo della Ricostruzione virtuale dell'osso.

Ricostruzione virtuale dell'osso di tipo "Light"

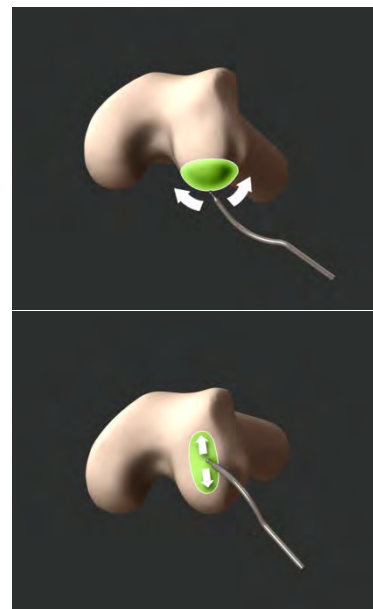
In questa modalità di acquisizione, le superfici femorale e tibiale vengono acquisite solo localmente per garantire un posizionamento accurato della protesi. Dopo aver avviato l'acquisizione, il Puntatore non deve essere sollevato dalla superficie dell'osso fino al completamento della digitalizzazione della zona interessata. Ogni zona viene digitalizzata separatamente. Per iniziare l'acquisizione di una zona, posizionare il Puntatore sulla superficie dell'osso e premere il comando a pedale blu. Quindi far scorrere il Puntatore sulla superficie ossea coprendo l'intera area della zona. Al fine di ottenere la massima accuratezza possibile, il punto chiave di questo processo di acquisizione è l'omogeneità dei punti digitalizzati nelle varie zone. Il processo di calcolo risulta migliore se la digitalizzazione della superficie è il più omogenea possibile, con una diffusione approssimativamente uniforme dei punti in tutta la zona.

Quando l'acquisizione di una zona è terminata, il protocollo passa automaticamente alla zona successiva, ed è necessario premere il pedale blu per avviare l'acquisizione di questa nuova zona.



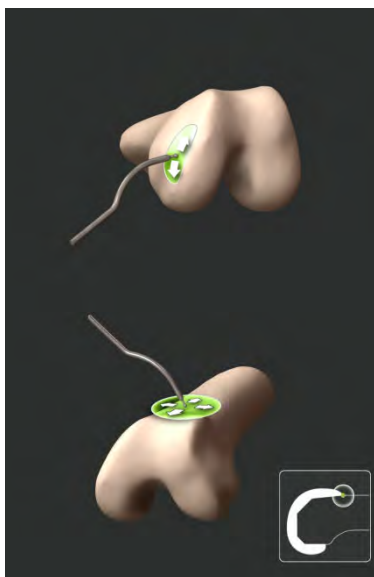
1. Condilo posteriore mediale

3. Condilo distale mediale



2. Condilo posteriore laterale

4. Condilo distale laterale



5. Versante mediale

7. Corteccia anteriore



6. Versante laterale

Quando ha completato il calcolo, il sistema verifica automaticamente se la copertura superficiale è stata eseguita correttamente nelle aree da utilizzare per il calcolo della posizione pianificata dell'impianto.

A questo punto si accede a una fase che verifica l'accuratezza della ricostruzione (si veda il §0). Se il controllo della copertura superficiale non è soddisfacente, il sistema indica le aree in cui potrebbero essere presenti alcune inaccurattezze. Si consiglia di verificare l'accuratezza con il puntatore nelle aree indicate e di aggiungere alcuni punti se necessario al fine di ottenere l'accuratezza richiesta.

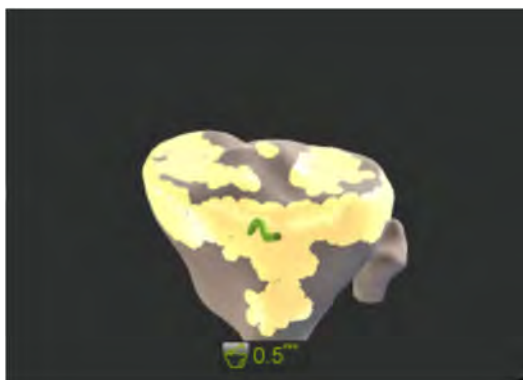
Validazione della Ricostruzione virtuale dell'osso

Il modello osseo ricostruito viene visualizzato sullo schermo e l'utente viene invitato a far scorrere nuovamente il puntatore sulla superficie ossea reale del paziente. È quindi possibile verificare la distanza tra il modello ricostruito localmente e la superficie reale.

Se l'accuratezza della ricostruzione è soddisfacente, cioè inferiore a 1,0 mm nelle aree utilizzate per il calcolo della pianificazione dell'impianto, il puntatore viene visualizzato in verde ed è possibile convalidare con il pedale blu. Se l'accuratezza non è soddisfacente:

- Tornare indietro con il pulsante giallo per riavviare alcune acquisizioni dall'inizio oppure
- Utilizzare il Menu per aggiungere nuovi punti e arricchire le acquisizioni nelle aree in cui si desidera avere maggiore accuratezza (consigliato).

Se vengono aggiunti punti supplementari per aumentare l'accuratezza, i punti già acquisiti non andranno persi. L'acquisizione viene migliorata utilizzando i nuovi punti acquisiti e viene eseguito un nuovo calcolo per la Ricostruzione virtuale dell'osso.



6.4 Misure per l'allineamento della gamba

Angolo di varismo/valgismo:

Viene misurato come l'angolo formato tra il Piano sagittale del femore (si veda il §6.1) e l'Asse meccanico della tibia.

In piena estensione, questo angolo corrisponde esattamente all'angolo tra l'Asse meccanico del femore e l'Asse meccanico della tibia misurato sul Piano frontale del femore.

Questo metodo consente la misurazione del varismo/valgismo con qualsiasi angolo di flessione.

Angolo di flessione:

Viene misurato come l'angolo formato tra l'Asse meccanico del femore e l'Asse meccanico della tibia misurato nel Piano sagittale del femore.

Promemoria: questa misura può essere eseguita in qualsiasi momento nel protocollo di navigazione, non appena gli assi del femore e della tibia sono stati completamente registrati. Richiede solo la visibilità dei riferimenti di tibia e femore. La flessione in atto e gli angoli varo/valgo vengono calcolati e visualizzati nella parte in basso a destra dello schermo (si veda il §2.9).

A seconda dello stadio in esecuzione, il punto centrale del ginocchio utilizzato per calcolare questa misura non è lo stesso:

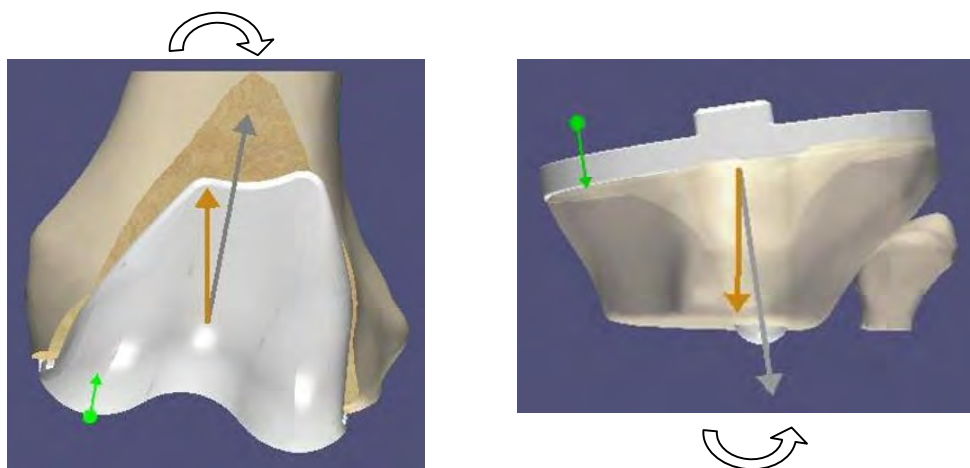
- Prima di pianificare le validazioni: viene calcolato in base ai punti anatomici centrali del femore e della tibia digitalizzati sul paziente.
- Dopo aver pianificato le validazioni: viene calcolato in base ai punti centrali dell'impianto virtuale di femore e tibia.
- Quando si utilizza l'opzione "Tibia Single Point Registration" (*registrazione a punto singolo sulla tibia*): viene utilizzato il punto centrale anatomico acquisito sulla tibia.

6.5 Misure di pianificazione dell'impianto

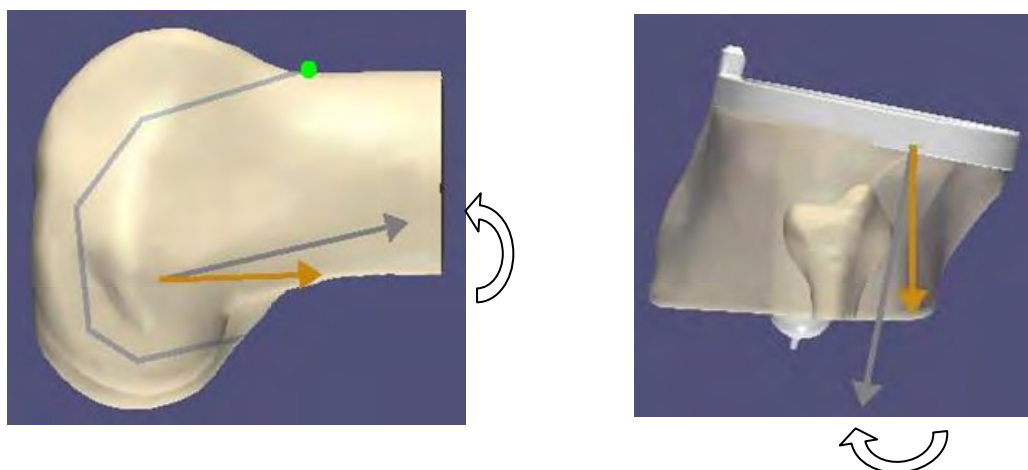
Durante la fase di pianificazione il software propone automaticamente una dimensione e una posizione per l'impianto femorale in base ai criteri di ottimizzazione scelti dall'utente nella sezione "Pianificazione" delle impostazioni del profilo.

La proposta include la scelta della dimensione dell'impianto e un valore numerico calcolato per ciascuno dei parametri di posizionamento: 3 di rotazione (flessione/inclinazione, varismo/valgismo, rotazione assiale) e 3 di traslazione (altezza del taglio distale, scostamento antero-posteriore, centraggio medio-laterale).

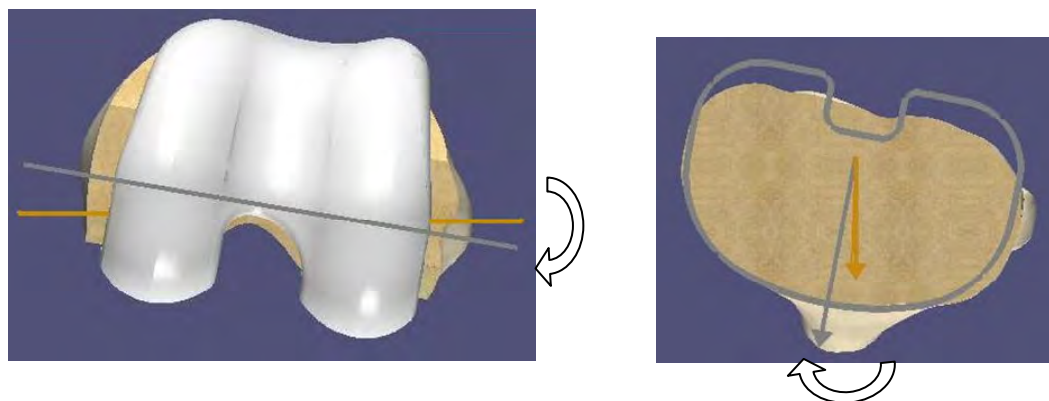
Tutti questi dati numerici vengono calcolati in base alla posizione virtuale dell'impianto, in relazione al modello osseo ricostruito.



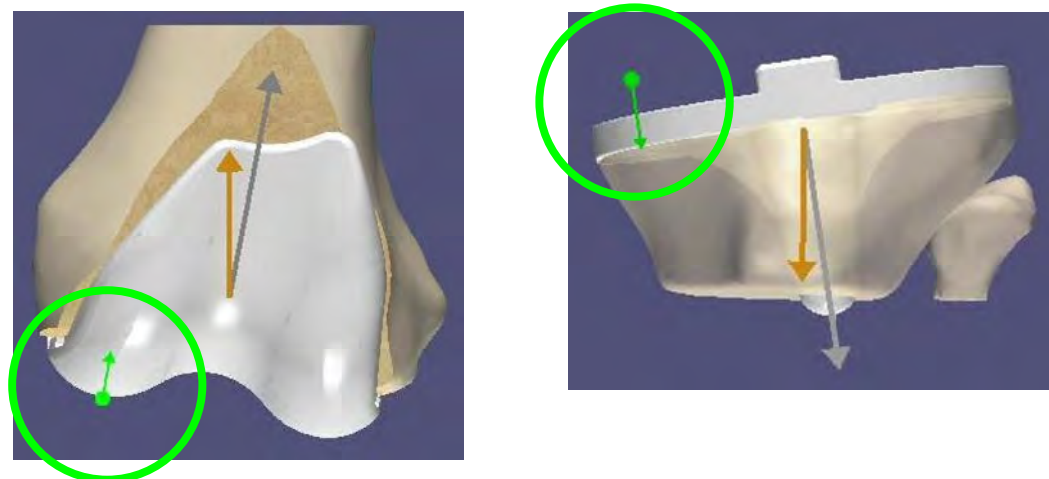
L'angolo **varo/valgo** dell'impianto femorale (o dell'impianto tibiale) viene calcolato come l'angolo formato tra l'asse che unisce il centro dell'anca (o il centro della caviglia) e il centro dell'impianto e l'asse meccanico dell'impianto sul piano frontale femorale (o tibiale).



L'angolo di **flessione** (o **inclinazione**) dell'impianto femorale (o tibiale) viene misurato come l'angolo formato tra l'asse che unisce il centro dell'anca (o il centro della caviglia) e il centro dell'impianto e l'asse meccanico dell'impianto sul piano sagittale femorale (o tibiale).



L'angolo di **rotazione assiale** dell'impianto femorale (o tibiale) viene calcolato come l'angolo formato tra l'asse del riferimento primario per la rotazione assiale del femore (o della tibia) e l'asse di riferimento per la rotazione assiale dell'impianto, sul piano assiale femorale (o tibiale).



La resezione del taglio distale del femore (o della tibia) viene calcolata nella direzione normale del piano di taglio distale.

6.6 Modalità di visualizzazione della pianificazione dell'impianto

Durante le fasi di pianificazione tibiale e femorale, lo schermo consentirà all'utente di verificare graficamente le informazioni relative alla posizione virtuale dell'impianto sul modello osseo ricostruito.

Innanzitutto, l'utente può verificare che la posizione in essere sia stata calcolata sulla base di alcune aree con accuratezza garantita:

- Le aree altamente accurate nelle quali i punti superficiali sono stati effettivamente acquisiti vengono visualizzate sul modello osseo come regioni in giallo.
- I contorni del taglio virtuale vengono visualizzati in arancione sul modello osseo.
- Se si convalida una pianificazione per la quale esiste un rischio di inaccuratezza nel calcolo del posizionamento dell'impianto, il sistema visualizzerà un messaggio di avviso contenente informazioni sulle zone dove potrebbe verificarsi l'inaccuratezza. Prima di convalidare tale pianificazione, è possibile utilizzare il Puntatore per verificare l'accuratezza della ricostruzione ossea nelle aree specificate nella finestra del messaggio (si veda il §2.9).



Aree accurate visualizzate in giallo



Contorni virtuali del taglio

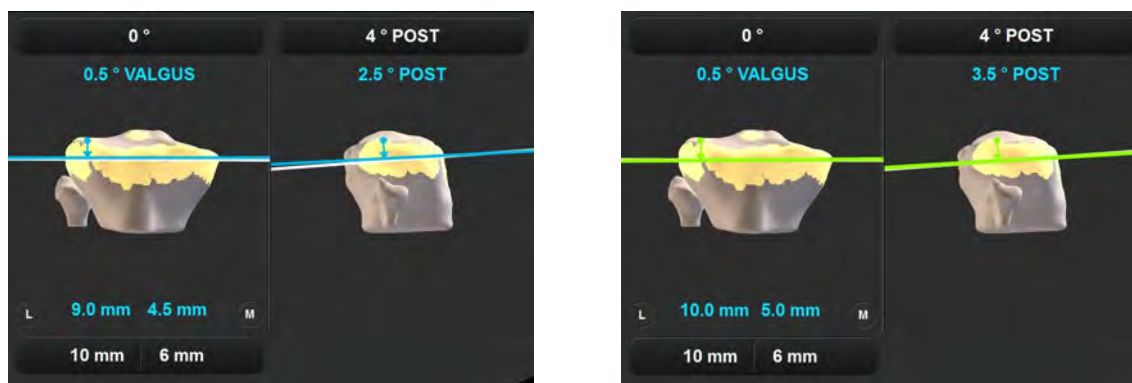
Quindi, durante la pianificazione del femore, l'utente può passare da una modalità all'altra ed eseguire diversi controlli relativi alla posizione dell'impianto e ai tagli:

- Visualizzazione dell'impianto sul modello osseo (modalità di visualizzazione predefinita).
- Visualizzazione del modello osseo senza indicazione dei tagli virtuali che dovranno essere eseguiti per l'impianto. All'interno di questa modalità è anche possibile verificare l'adattamento dei contorni dell'impianto rispetto ai contorni del taglio. Per alternare tra le due modalità, fare riferimento al §4.9.

6.7 Passaggi della navigazione

Prima di qualsiasi passaggio di navigazione, si raccomanda di utilizzare il Puntatore per verificare che i riferimenti non si siano spostati rispetto alle acquisizioni anatomiche. Ciò garantirà che le misurazioni eseguite durante la navigazione corrispondano alle misure effettive (si veda il §2.9).

Durante una fase di navigazione, l'obiettivo è allineare i tagli della navigazione con i tagli pianificati. Finché quest'obiettivo non viene raggiunto, la posizione corrente del taglio navigato, in colore blu, viene calcolata in relazione ai parametri pianificati, in colore bianco. Quando tutti i parametri del taglio in navigazione sono allineati sulla posizione desiderata, con una precisione di $\pm 0,5$ mm e $\pm 0,5^\circ$, la linea di taglio navigata viene visualizzata in verde. In questa fase, il blocco di taglio navigato deve essere mantenuto in posizione, e tale posizione va convalidata premendo il pedale blu per procedere al taglio.



Viene quindi eseguito il taglio, poi si procede alla digitalizzazione del taglio effettivo per il controllo. In questo modo, il sistema conosce la posizione esatta del taglio effettivo e queste misurazioni vengono integrate nel referto chirurgico e nei calcoli eseguiti durante le fasi successive del protocollo.

7 Risoluzione dei problemi

PROBLEMA	DIAGNOSI	SOLUZIONE
Uno dei riferimenti non risulta più visibile al sistema, anche se si trova davanti alla videocamera.	➤ Uno dei marker è sporco o fuori posizione. ➤ Disturbo causato da un'altra fonte di luce.	➤ Verificare che i marker sul riferimento siano puliti e inseriti correttamente. Sostituire i marker difettosi, se necessario. ➤ Cambiare la posizione e l'orientamento della videocamera.
All'avvio dell'applicazione viene visualizzato un messaggio di errore che segnala un collegamento non corretto della videocamera.	Problema di connessione della videocamera.	➤ Controllare la spina di connessione della videocamera. ➤ Riavviare il sistema. ➤ Se il problema persiste, chiamare la manutenzione.
All'avvio dell'applicazione viene visualizzato un messaggio di errore per segnalare che la videocamera richiede tempo per il riscaldamento.	La videocamera non sta lavorando nell'intervallo di temperatura operativa specificato oppure non si è ancora scaldata.	Attendere un paio di minuti per il riscaldamento della videocamera (il LED di alimentazione I smette di lampeggiare) e riprovare. La prossima volta, avviare la Stazione alcuni minuti prima di cominciare il protocollo.
Una serie di riferimenti non è visibile e/o il sistema visualizza l'avviso "RILEVATI INFRA-ROSSI" nella parte superiore dello schermo	Il sistema rileva interferenze a infrarossi che bloccano la visibilità dei riferimenti.	➤ Verificare che nessuna persona sia davanti alla videocamera o interferisca direttamente con la videocamera. ➤ Regolare eventuali luci chirurgiche che potrebbero essere puntate direttamente sui riferimenti o verso la videocamera. ➤ Modificare leggermente la posizione della videocamera per ridurre le interferenze.
I dati anatomici non corrispondono più alla realtà (piani di taglio, posizione della tibia rispetto al femore...).	Verificare che i riferimenti del femore e della tibia non si muovano o non si siano spostati.	➤ Se è già stato eseguito un taglio e i riferimenti del femore o della tibia si sono spostati, il chirurgo deve ricominciare la registrazione completa tramite il Menu, se possibile, oppure tornare al protocollo chirurgico convenzionale.

		➤Se non sono stati eseguiti tagli, è possibile ricollegare i riferimenti ed effettuare la registrazione completa tramite Menu.
Non succede nulla quando si preme un comando a pedale.	Problema con la connessione della pedaliera.	➤Controllare la spina di collegamento dei comandi a pedale. ➤Se il problema persiste, chiamare la manutenzione. NB: è possibile eseguire la procedura utilizzando i pulsanti sul touchscreen
Non succede nulla quando si preme il pedale blu o si tocca la freccia blu.	I riferimenti necessari per questo passaggio non risultano visibili.	Rendere visibili i riferimenti.
Durante la pianificazione, il sistema indica che non è possibile determinare la posizione della protesi.	Il sistema non è in grado di determinare la posizione ottimale della protesi con i parametri richiesti.	Modificare i parametri per il posizionamento della protesi.
Dopo la validazione del taglio, il sistema indica che non è possibile determinare la posizione della protesi.	Il sistema non è in grado di determinare la posizione ottimale della protesi rispetto al taglio digitalizzato.	Accertarsi che la Guida di perforazione/Controller di taglio sia posizionata correttamente sulla superficie piana del taglio e ripetere la validazione del taglio.
Dopo che è stato collegato l'OMNIBot™, viene visualizzato un messaggio di errore per segnalare un problema di connessione dell'OMNIBot.	Problema di connessione con l'OMNIBot.	➤Verificare che sull'alloggiamento della Stazione si sia accesa la luce LED verde sopra la connessione dell'OMNIBot ➤Verificare che il cavo tra l'OMNIBot e l'alloggiamento sia inserito correttamente. ➤Verificare che il cavo USB dell'OMNIBot sia inserito correttamente nella porta USB dedicata nella parte posteriore della base di fissaggio del computer portatile. In caso contrario, collegarlo correttamente e riavviare il software applicativo per il ginocchio. ➤Se tutte le connessioni sembrano funzionare e l'errore persiste, sostituire il cavo dell'OMNIBot se ne è disponibile uno di riserva. ➤Ripetere tutti i controlli di connessione e riavviare il sistema.

		➤Ogniqualvolta si effettua un controllo delle connessioni, assicurarsi di attendere almeno 10 secondi prima di provare a ricollegare le connessioni. ➤Se si continua a ricevere il messaggio di errore dopo tutti i controlli sopra specificati, rivolgersi al servizio tecnico per ricevere assistenza.
Durante l'intervento chirurgico viene visualizzato un messaggio di errore che avvisa di un'interruzione della connessione con l'OMNIBot.	Problema di connessione con l'OMNIBot.	➤Verificare che la luce LED verde sopra la connessione del MOTORE sull'alloggiamento sia accesa. ➤Verificare che il cavo tra l'OMNIBot e l'alloggiamento sia inserito correttamente. ➤Sostituire il cavo dell'OMNIBot. ➤Ogniqualvolta si effettua un controllo delle connessioni, assicurarsi di attendere almeno 10 secondi prima di provare a ricollegare le connessioni. ➤Se non è possibile stabilire una connessione, accedere alla MODALITÀ DI SICUREZZA per posizionare manualmente la Guida per Fresa dell'OMNIBot o passare agli strumenti convenzionali.
L'OMNIBot non si muove quando si preme il pedale blu.	Il pedale blu non è stato mantenuto premuto.	➤Tenere premuto il pedale blu fino a quando l'OMNIBot non smette di muoversi.
Il Menu non passa direttamente al passaggio selezionato.	Il passaggio selezionato richiede alcuni passaggi preliminari da eseguire in precedenza (è necessario l'inserimento di dati)	➤Eseguire i passaggi richiesti fino a raggiungere il passaggio inizialmente selezionato.
Dopo aver eseguito uno o più passaggi tramite il Menu, il sistema non torna direttamente al flusso di lavoro iniziale.	I passaggi eseguiti tramite il Menu richiedono alcuni passaggi successivi (in base a quali dati sono stati modificati) che necessitano di essere eseguiti in sequenza.	➤Eseguire i passaggi richiesti fino a tornare al flusso di lavoro iniziale.
Viene visualizzato un messaggio di errore dopo il collegamento del BalanceBot, indicando un problema di connessione.	Problema di connessione con il BalanceBot.	➤Verificare che sull'alloggiamento della Stazione si sia accesa la luce LED verde sopra la connessione dell'OMNIBot

		➤ Verificare che il cavo tra il BalanceBot e l'alloggiamento di controllo della Stazione sia inserito correttamente. ➤ Verificare che il cavo USB del BalanceBot sia inserito correttamente nella porta USB dedicata nella parte posteriore della base di fissaggio del computer portatile. In caso contrario, collegarlo correttamente e riprovare la connessione. ➤ Se tutte le connessioni sembrano funzionare e l'errore persiste, sostituire il cavo del BalanceBot se ne è disponibile uno di riserva. ➤ Ripetere tutti i controlli di connessione e riavviare il sistema. ➤ Ogniqualvolta si effettua un controllo delle connessioni, assicurarsi di attendere almeno 10 secondi prima di provare a ricollegare le connessioni. ➤ Se si continua a ricevere il messaggio di errore dopo tutti i controlli sopra specificati, rivolgersi al servizio tecnico per ricevere assistenza.
Durante l'intervento chirurgico viene visualizzato un messaggio di errore che segnala un'interruzione della connessione all'OMNIBot.	Problema di connessione con il BalanceBot.	Verificare che sull'alloggiamento della Stazione si sia accesa la luce LED verde sopra la connessione dell'OMNIBot ➤ Verificare che il cavo tra il BalanceBot e l'alloggiamento di controllo della Stazione sia inserito correttamente. ➤ Sostituire il cavo del BalanceBot. ➤ Ogniqualvolta si effettua un controllo delle connessioni, assicurarsi di attendere almeno 10 secondi prima di provare a ricollegare le connessioni. ➤ Se non è possibile stabilire una connessione, utilizzare blocchi distanziatori standard o gli inserti di prova tibiali per misurare gli spazi in flessione a

		0° e a 90° allo scopo di superare la fase di bilanciamento dei legamenti, se necessario. La fase di valutazione finale della stabilità non sarà più disponibile nel caso sia andata perduta la connessione con il BalanceBot.
Il BalanceBot non si muove quando si preme il pedale blu nella fase di calibrazione	Il pedale blu non è stato mantenuto premuto.	➤ Tenere premuto il pedale blu finché l'OMNIBot smette di muoversi.
Il flusso di lavoro dell'applicazione raggiunge la fase finale del protocollo senza richiedere il completamento di alcune fasi di registrazione o navigazione per la Tibia. Le informazioni sull'allineamento della gamba visualizzate durante la fase di cinematica post-operatoria sono ingannevoli	Il Menu è stato utilizzato per bypassare le fasi mancanti di registrazione o di navigazione per la Tibia, dopo di che è stato utilizzato il Menu per la commutazione dall'opzione dello strumento OMNIBot a NanoBlock per completare la navigazione dei tagli femorali.	➤ Utilizzare il Menu per accedere e completare i passaggi di registrazione o navigazione che sono stati ignorati. I passaggi mancanti dovrebbero apparire come "unchecked" (privi di spunta) nell'elenco del Menu.
All'inizio di un caso, il sistema non produce alcun suono durante la registrazione dei punti o durante la convalida di un passaggio	➤ Il suono è stato disattivato sul monitor della stazione. ➤ Il laptop non ha riconosciuto l'altoparlante del monitor (il computer è stato avviato prima del monitor).	➤ Assicurarsi che il volume sul monitor della stazione sia acceso e sufficientemente alto. ➤ Spegnerne/accendere il monitor della stazione.

8 Manutenzione e monitoraggio

8.1 Manutenzione dell'OMNIBot:

Per garantire un funzionamento sicuro dell'OMNIBot è necessaria una manutenzione specifica.

Dopo 12 mesi di servizio l'unità motore dell'OMNIBot deve essere restituita per manutenzione a un tecnico qualificato autorizzato da OMNI.

L'alloggiamento dell'OMNIBot deve essere restituito per la sostituzione dopo 100 utilizzi.

Non è necessario lubrificare l'Unità motore dell'OMNIBot.

8.2 Manutenzione del BalanceBot:

Per garantire un funzionamento sicuro dell'unità BalanceBot è necessaria una manutenzione specifica.

Dopo 12 mesi o dopo 100 utilizzi il dispositivo deve essere restituito per manutenzione a un tecnico qualificato autorizzato da OMNI.

Il software ART Ginocchio non richiede alcuna manutenzione specifica.

Per ulteriori dettagli, consultare le istruzioni d'uso di ciascuna delle componenti del sistema elencate al §1.3 «Documenti associati».