



Técnica Cirúrgica

AKN (Navegação Avançada do Joelho)

Planejamento Global 4 em 1



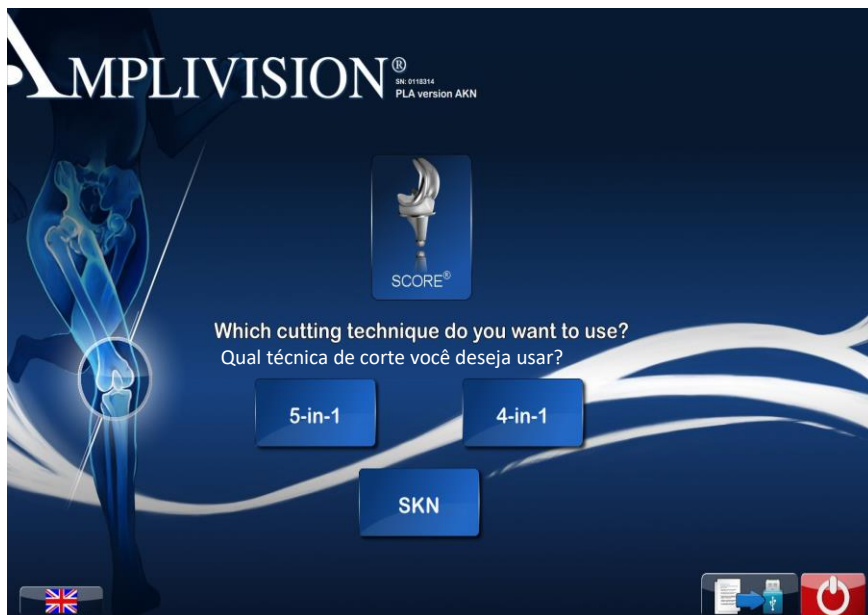
Sumário

Introdução	4
Inicialização do software	5
Configurações do usuário	6
Configuração	10
Registro tibial	12
Registro femoral	16
Planejamento	20
Navegação tibial	26
Navegação femoral	27
Registros dos testes	30
Teste final	34
Relatório de cirurgia	35
Desligando a estação de trabalho	36
Instrumentação	37
Opções.....	40
Apêndice	44

Introdução

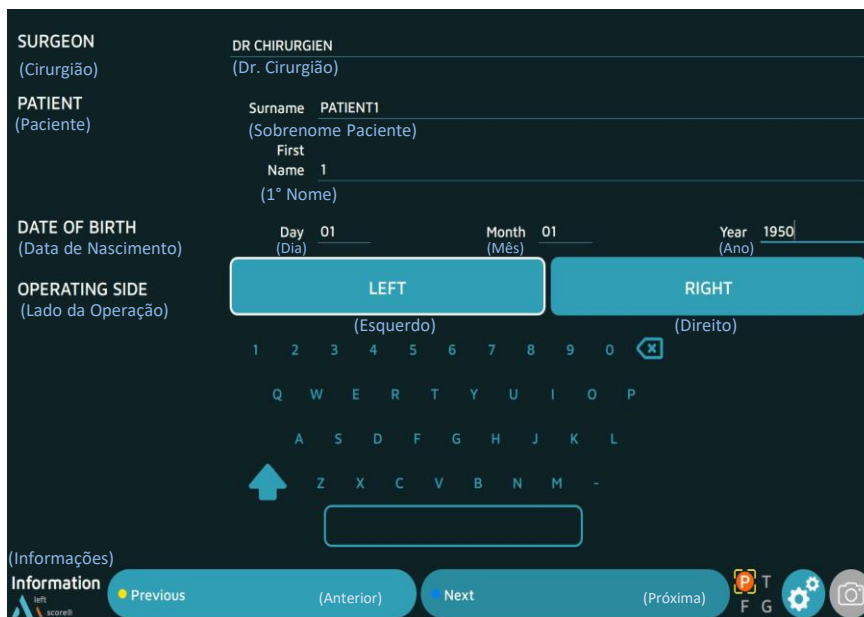
- Este Suplemento de Técnica Cirúrgica descreve o uso do software de cirurgia assistida por computador AKN (Advanced Knee Navigation) para implantar os sistemas de artroplastia total do joelho (ATJ) da Amplitude.
- Esse software é usado para navegar na ressecção tibial, na ressecção femoral distal e nas ressecções femorais 4 em 1.
- Essa técnica cirúrgica substitui os parágrafos a seguir das técnicas cirúrgicas convencionais:
- Para a ATJ SCORE II com instrumentação convencional 4 em 1: **TO.G.009**
 - > Os parágrafos sobre o corte distal do fêmur
 - > Os parágrafos sobre o alinhamento da tíbia
 - > Os parágrafos sobre o corte tibial
 - > Parágrafos sobre o ajuste femoral médio-lateral, da notch intercondilar, preparação tibial, preparação patelar e colocação dos implantes finais.
- Para a ATJ SCORE II com instrumentação convencional 4 em 1: **TO.G.009** and **TO.G.013**
 - > Os parágrafos sobre o corte distal do fêmur
 - > Os parágrafos sobre o alinhamento da tíbia
 - > Os parágrafos sobre o corte tibial
 - > Os parágrafos sobre o ajuste femoral médio-lateral, a preparação da notch intercondilar, a preparação tibial, a preparação patelar e a colocação dos implantes finais..
- Para a ATJ ANATOMIC com instrumentação convencional 4 em 1: **TO.G.002**
 - > Os parágrafos sobre o corte femoral distal
 - > Os parágrafos sobre o alinhamento tibial
 - > Os parágrafos sobre o corte tibial
 - > Os parágrafos sobre o guia de preparação femoral, a preparação da notch intercondilar, a preparação da tróclea femoral, a preparação da caixa de pós-estabilização, o final da preparação femoral, a colocação do componente femoral de teste, a colocação do componente tibial de teste, a preparação tibial, a preparação patelar, a colocação dos implantes finais.

Inicialização do software



Na tela sensível ao toque

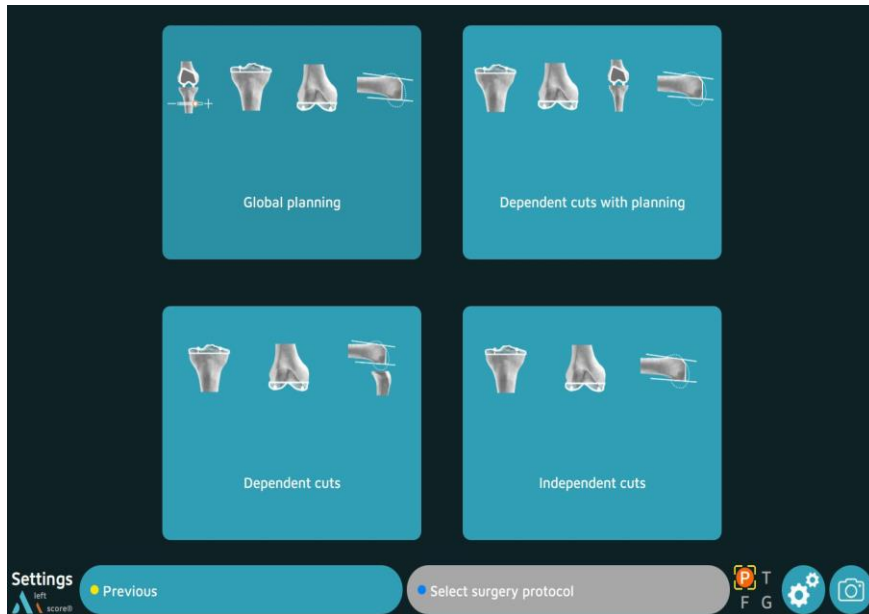
- Selecione o idioma.
- Selecione o joelho.
- Selecione o implante.
- Selecione o **4 in 1**.



- Na página « Information » (informações), insira as informações necessárias usando o teclado virtual.
 - Nome do cirurgião
 - Nome e sobrenome do paciente
 - Data de nascimento do paciente (opcional)
 - Lado operado (selecione direito ou esquerdo)
- Para ir para a próxima etapa, pressione o pedal azul ou Next na tela.
- Para ir para a etapa anterior, pressione o pedal amarelo ou Previous na tel.

Configurações de Usuário

Fluxos de trabalho cirúrgico



- Selecione o fluxo de trabalho « **Global planning** » ("Planejamento global") descrito neste documento de técnica cirúrgica.

Descrição dos 4 fluxos de trabalho:

Global planning ("Planejamento global")

Esse fluxo de trabalho permite realizar as ressecções com base no alinhamento mecânico (MECA), no alinhamento cinemático (KA,rKA) e no alinhamento funcional (GAPS)

Dependent cuts with planning ("Cortes dependentes com planejamento") :

Esse fluxo de trabalho permite realizar o corte tibial e, em seguida, simular a posição do componente femoral.

Dependent cuts ("Cortes dependentes")

Esse fluxo de trabalho permite realizar o corte femoral distal, o corte tibial e, em seguida, a medição dos gaps de flexão e extensão para orientar os cortes 4 em 1.

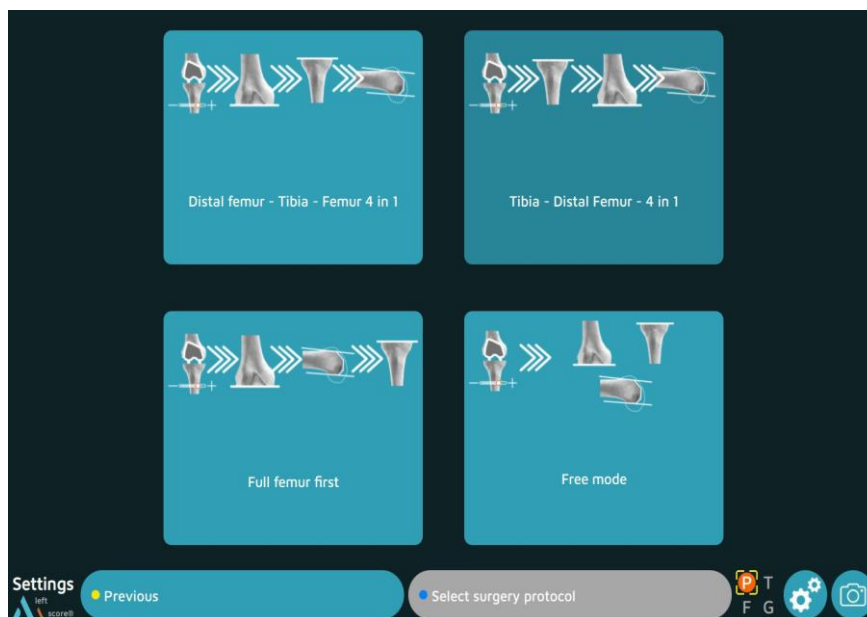
Independent cuts ("Cortes independentes")

Esse fluxo de trabalho permite realizar cortes independentes com base em referências ósseas

- Pressione o pedal azul para continuar na próxima etapa

Configurações de Usuário

Ordem das ressecções



Selecione a ordem das ressecções:

Corte femoral distal primeiro, em seguida corte tibial, depois cortes femorais 4 em 1

Corte tibial primeiro, em seguida corte femoral distal, depois cortes femorais 4 em 1

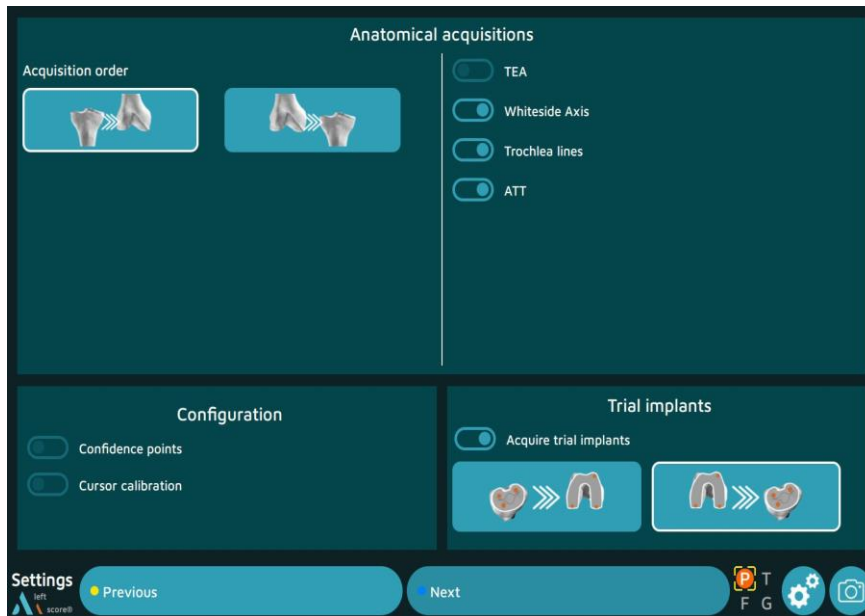
Cortes femorais primeiro, depois cortes tibiais

Free mode ("Modo livre"): o software propõe realizar o corte mais próximo da guia durante a manipulação

- Pressione o pedal azul para continuar para a próxima etapa

Configurações de Usuário

Opções de registro anatômico



Registro

Registro tibial primeiro ou registro femoral primeiro

Eixo biepicondilar TEA

Registro do epicôndilo medial e do epicôndilo lateral para calcular o eixo biepicondilar

Linha de Whiteside

Registro da linha de Whiteside usando o pointer

Linha Trochlear

Registro de uma série de pontos na tróclea anatômica para calcular sua orientação

ATT (Anterior Tibial Tuberosity)

Registro da tuberosidade tibial anterior

Pontos de referência

captura de um ponto no suporte do sensor para verificar sua posição durante a cirurgia. **Calibrar a posição da estação de navegação**

Selecione essa opção para calibrar manualmente a posição do Pointer em relação à tela. Se a opção não tiver sido marcada, a calibração será feita automaticamente.

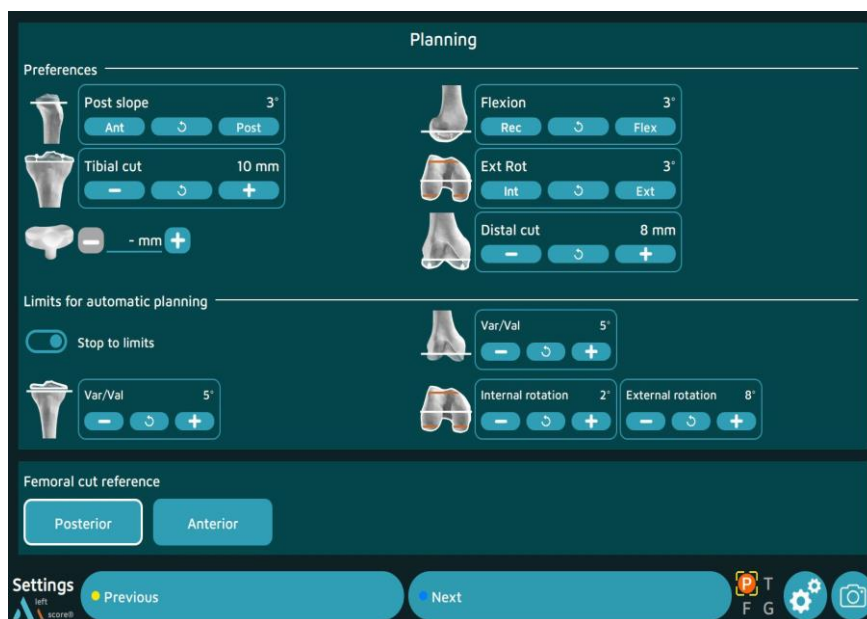
Registro de teste

Ordem de montagem das provas de implante

- Pressione o pedal azul para continuar para a próxima etapa.

Configurações de Usuário

Opções de planejamento



Preferências

As preferências permitem o pré-posicionamento dos implantes de acordo com as configurações do usuário do cirurgião. Durante o planejamento, esses valores podem ser alterados.

Para a tíbia, é possível pré-registrar a inclinação posterior, a espessura da ressecção tibial e a espessura do inserto.

Para o fêmur, é possível pré-registrar a flexão, a rotação femoral e a espessura da ressecção distal.

Limites para o planejamento

Se a parada até os limites estiver ativada, o software não ultrapassará esses valores para cada um dos parâmetros escolhidos pelo cirurgião, para o varo/valgo tibial, o varo/valgo femoral, a rotação externa femoral e a rotação interna femoral.

Esta parada nos limites é válida para o alinhamento cinemático (KA), que mudará para o alinhamento cinemático restrito (rKA), e para o alinhamento funcional.

Durante o planejamento, todos os valores podem ser alterados.

Referência de ressecção femoral

Escolha entre a referência Anterior e a referência Posterior.

- Pressione o pedal azul para continuar na próxima etapa.

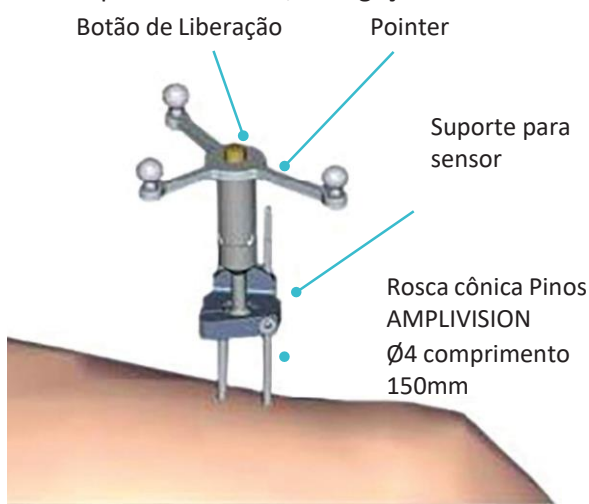
OBSERVAÇÃO

Ao final da seleção de opções, é possível criar um perfil de usuário que salvará todas as escolhas do protocolo de cirurgia, e as reutilizará automaticamente durante as próximas navegações dessa prótese.

Configuração

Configuração dos sensores

- Fixe os Marcadores Estéreis AMPLIVISION (14 por embalagem) nos sensores:
 - 3 para o sensor T, navegação da tibia
 - 3 para o sensor F, navegação do fêmur
 - 4 para o Pointer navegação do joelho
 - 3 para o sensor G, navegação da Instrumentação



- Os Pinos Rosqueados Cônicos AMPLIVISION Ø4 com comprimento de 150 mm devem ser colocados no lado ântero-medial do fêmur e da tibia (quando o cirurgião está do lado lateral) e não devem interferir com a incisão cirúrgica. Eles podem ser inseridos de forma percutânea ou através de uma incisão.

OBSERVAÇÃO

Se o pino femoral estiver sendo inserido de forma percutânea, certifique-se de que o joelho esteja flexionado para evitar danos às fibras musculares.

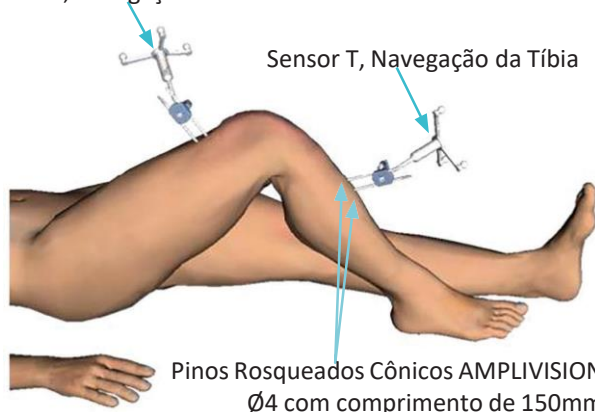
- Insira o primeiro pino: passe pelo cortical proximal e depois pela cortical distal, mas não através dele.
- Coloque o suporte para sensor no primeiro pino para obter o espaçamento adequado para o segundo pino.
- Prenda o sensor F na parte móvel do suporte, certificando-se de que as setas estejam alinhadas corretamente. Se o sensor precisar ser removido durante o procedimento, ele poderá ser recolocado na mesma posição no suporte.
- Posicione o sensor na direção da câmera e trave o suporte de fixação.
- Posicione e fixe os sensores de forma que eles estejam sempre visíveis para a câmera, independentemente de o joelho estar flexionado ou estendido.

OBSERVAÇÃO

Após se aproximar da articulação e expor o joelho, é importante remover os osteófitos para encontrar as superfícies articulares corretas a serem palpadas para a digitalização das superfícies articulares (caso contrário, há um risco de superdimensionar ou subdimensionar o tamanho do implante).

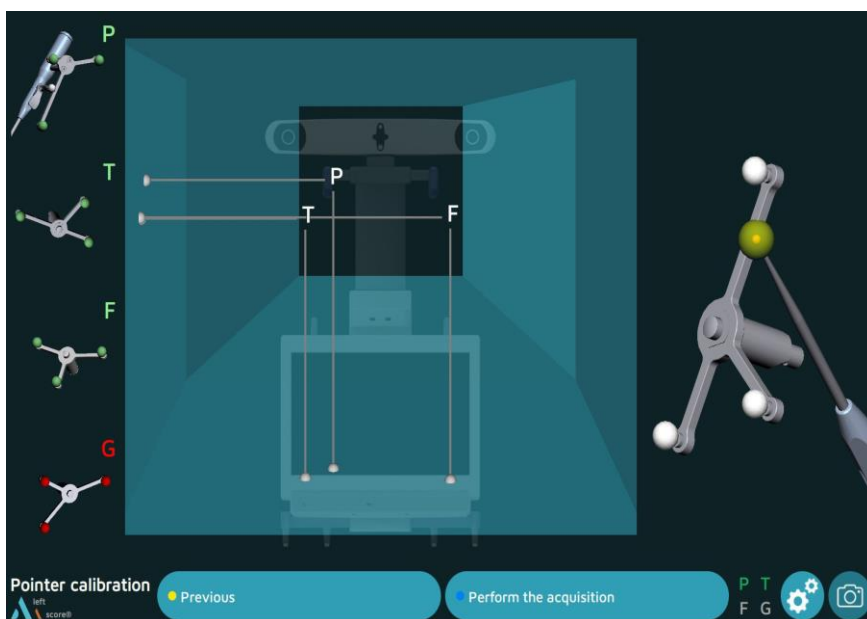
Sensor F, navegação do fêmur

Sensor T, Navegação da Tibia



Configuração

Configuração da Câmera



- Posicione a câmera de forma que as letras correspondentes aos sensores F e T estejam no meio do campo de visão.

O laser localizado entre os dois sensores ópticos da estação de trabalho AMPLIVISION V3 facilita esse ajuste.

- Confirme que o sensor P do Pointer de navegação do joelho esteja visível.
- No lado esquerdo da tela, uma visualização 3D dos sensores indica por que um sensor pode não estar visível:
 - Qualquer marcador que não estiver visível em um sensor ficará vermelho, assim como a letra associada a este sensor.
 - O sensor ficará verde se estiver totalmente visível.
- A visibilidade do sensor pode ser comprometida por fontes infravermelhas interferentes (luz solar, luzes intensas, marcadores sujos).

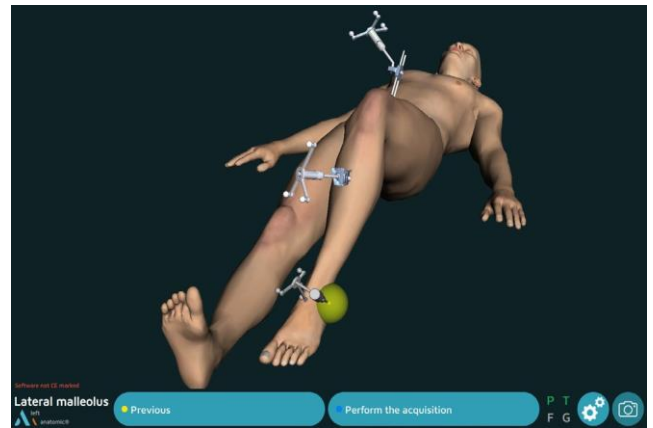
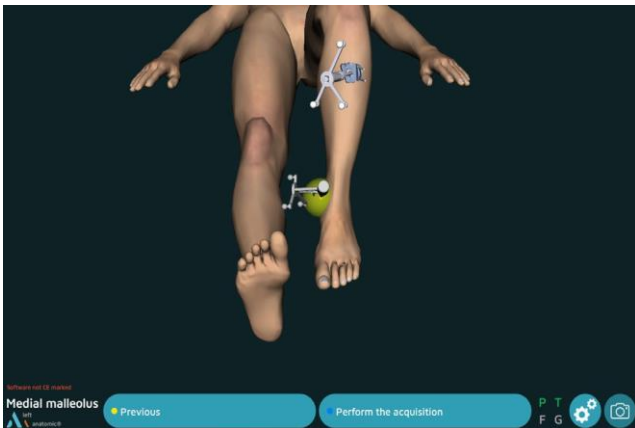
Calibração do Pointer

Para definir exatamente a posição da ponta do Pointer,

- Calibre o Pointer posicionando sua ponta na marca de calibração cônica em um dos braços do sensor T.
- Pressione o gatilho para confirmar.
- Sem levantar a ponta do Pointer, altere ligeiramente a orientação do Pointer.
- Pressione o gatilho para confirmar

Registro Tibial

Registro do centro do tornozelo



Caso em que a ordem das aquisições anatômicas é a **tíbia primeiro**.

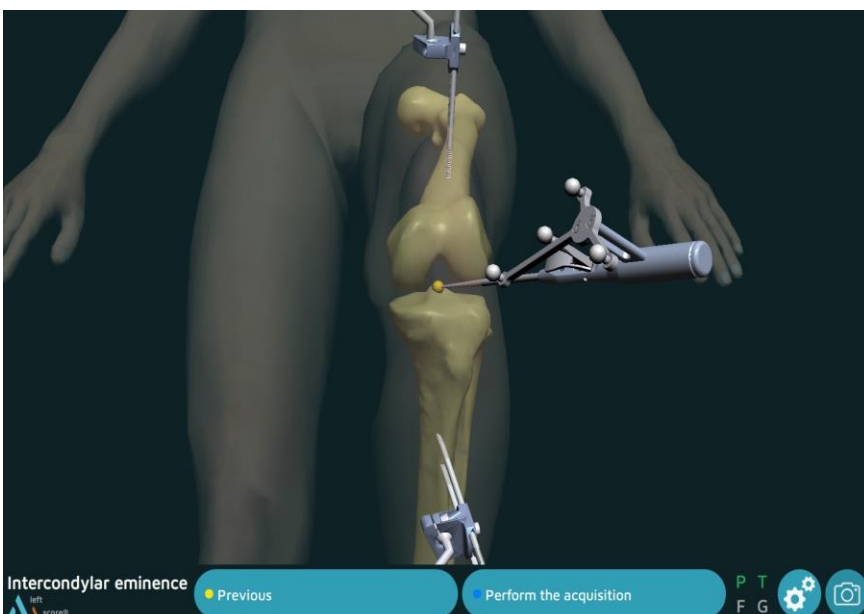
Maléolo medial

- Posicione a ponta do Pointer no ponto mais medial do maléolo medial.
- Pressione o gatilho no Pointer para confirmar.

Maléolo lateral

- Posicione a ponta do Pointer no ponto mais lateral do maléolo lateral.
- Pressione o gatilho para confirmar.

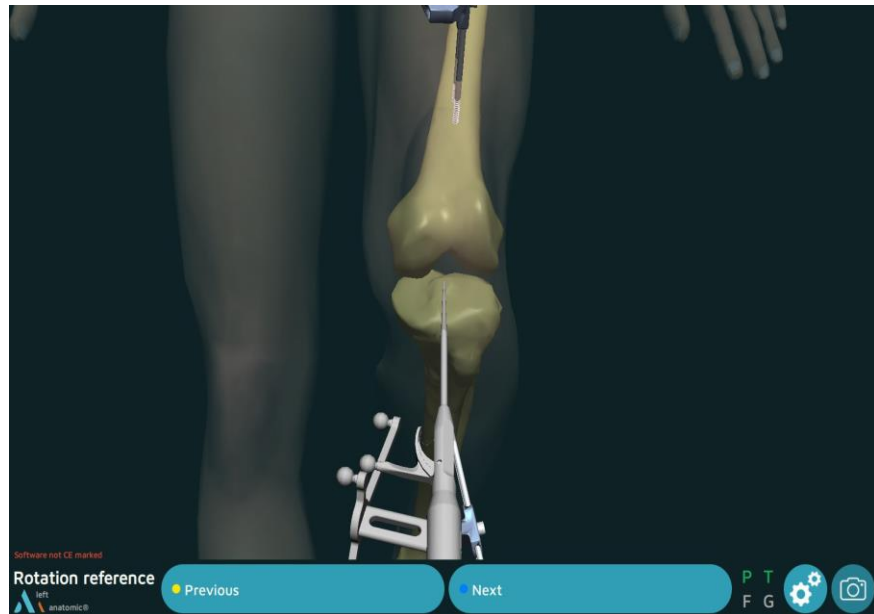
Registro do centro tibial



- Posicione a ponta do Pointer no meio da eminência intercondilar, ao longo do eixo do eixo da tíbia.
- Pressione o gatilho para confirmar.

Registro Tibial

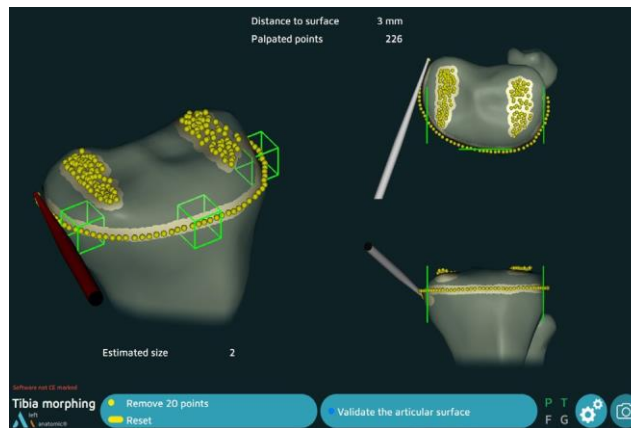
Rotação de referência Tibial



- Posicione a ponta do Pointer a na eminência intercondilar e gire o corpo do Pointer.
- Quando corresponder à orientação desejada do plano sagital, confirme a posição dela.

Registro Tibial

Registro da superfície óssea tibial



O objetivo desta etapa é registrar a superfície óssea tibial.

- Posicione a ponta do Pointer na superfície óssea.
- Pressione o gatilho no Pointer: o sistema emitirá um beep para indicar o início e o fim da captura.
- Mantenha o gatilho pressionado enquanto move a ponta ao longo das superfícies que precisam ser adquiridas :
 - Superfícies articulares medial e lateral usadas para determinar a altura do corte
 - Contorno do planalto tibial na superfície articular, bem como no nível do corte tibial planejado.
- Solte o gatilho para interromper o registro

A qualquer momento, o cirurgião pode soltar o gatilho, mover a ponta do Pointer para outro local e pressionar o gatilho novamente para continuar o registro.

O sistema registrará continuamente pontos e desenhará um mapa de contorno da superfície em tempo real. Um contador no canto superior esquerdo mostra quantos pontos foram registrados.

O software não avançará para a próxima etapa até que a parte anterior e uma das duas partes laterais estejam verde.

OBSERVAÇÃO

Certifique-se de que a ponta do Pointer esteja sempre em contato com a superfície óssea tibial quando o gatilho for pressionado

Verificação dos contornos

Solte o gatilho e coloque a ponta do Pointer na superfície óssea registrada. O valor DISTÂNCIA À SUPERFÍCIE é exibido: essa distância é o erro entre o ponto palpado e o mesmo ponto no modelo 3D digitalizado (acurácia dos contornos). O número ficará verde se essa distância for igual ou menor que 1 mm e vermelho se não for.

Remoção de pontos capturados

Os últimos 20 pontos capturados podem ser excluídos pressionando o pedal amarelo.

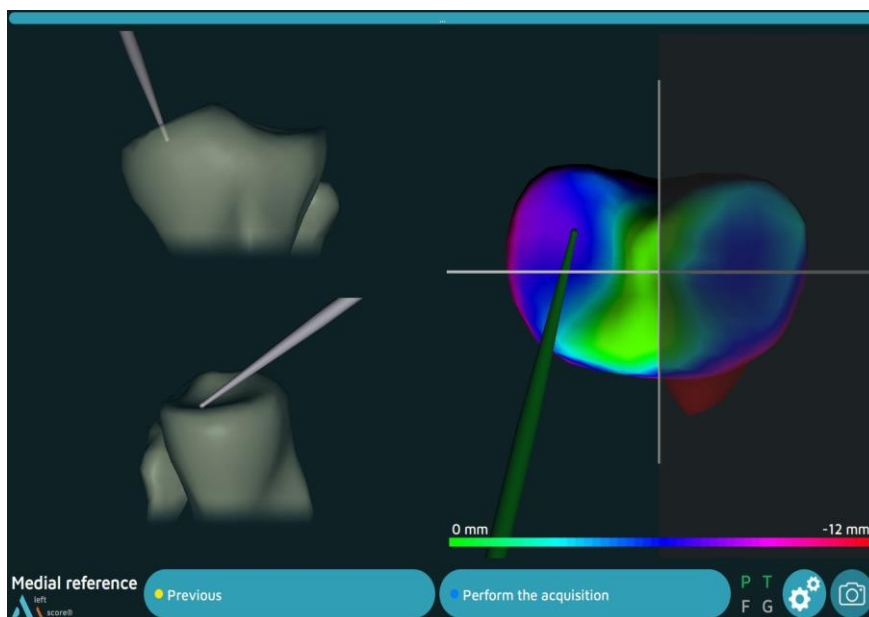
Pressione e segure o pedal amarelo (por pelo menos 2 segundos) para apagar todos os pontos capturados.

Se a acurácia do contorno estiver satisfatória, confirme esta etapa e siga para a próxima.

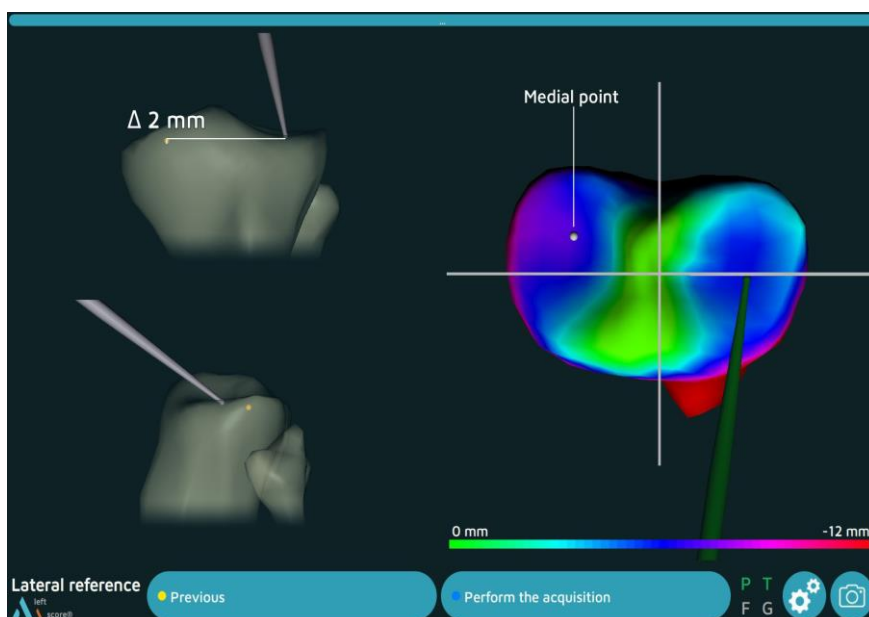


Registro Tibial

Pontos de Referência



- Coloque a ponta do Pointer na superfície óssea tibial medial.
- Confirme



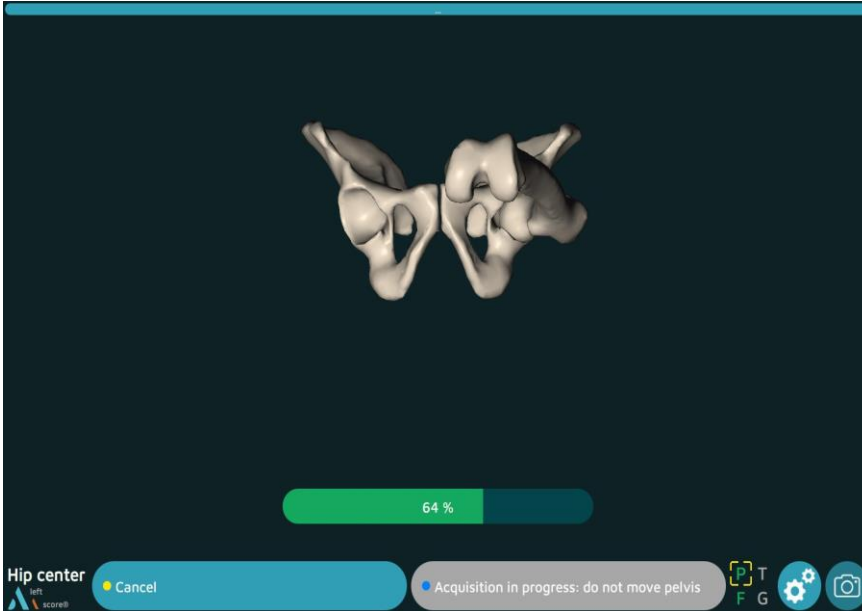
- Coloque a ponta do Pointer na superfície óssea tibial lateral
- Confirme

OBSERVAÇÃO

Esses dois pontos serão usados como referência para calcular a espessura da ressecção tibial

Registro Femoral

Registro do centro de quadril



- Estenda a perna do paciente
- Segure o tornozelo
- Mova a perna em um pequeno círculo (deslocamento do joelho de 15 cm), o registro começará automaticamente
- Continue o movimento até que o sistema tenha adquirido 100% dos pontos necessários.

Se o resultado for aceitável, o sistema automaticamente avançará para o próximo passo. Caso contrário, o sistema solicitará ao usuário que reinicie a captura.

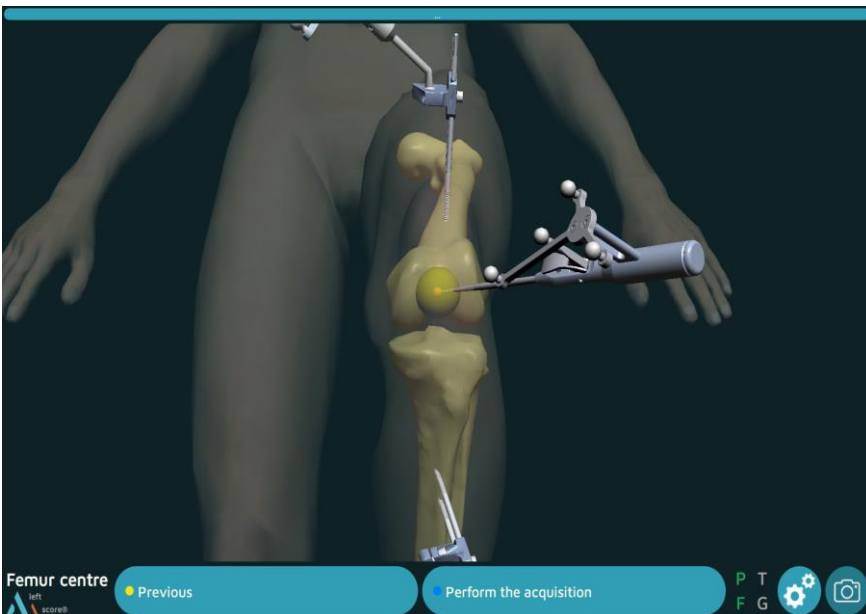
Registro da cortical femoral anterior

- Coloque a ponta do Pointer na cortical femoral anterior
- Confirme



Registro Femoral

Registro do topo do notch intercondilar



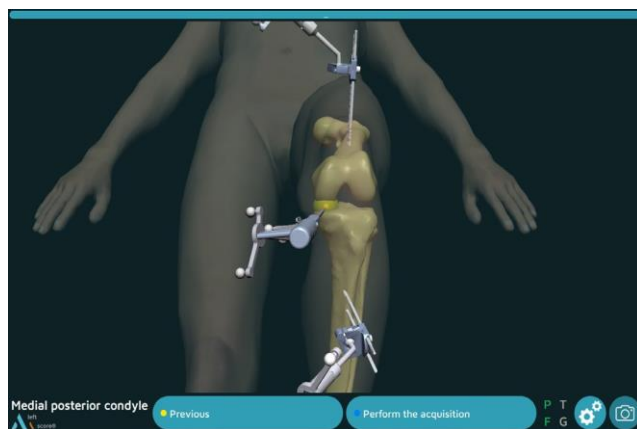
- Coloque a ponta do Pointer na parte superior do notch intercondilar do fêmur e ao longo do eixo do eixo femoral
- Confirme

OBS.:

O eixo mecânico do fêmur é calculado usando o centro do quadril e o topo do notch intercondilar.

Registro dos côndilos posteriores

- Coloque a ponta do Pointer no cômilo posterior medial
- Confirme



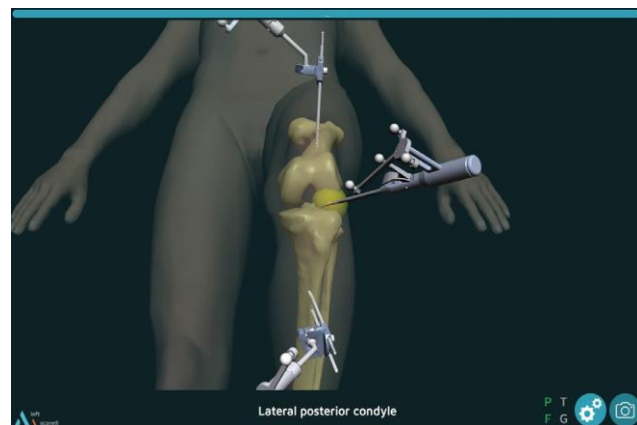
- Coloque a ponta do Pointer no cômilo posterior lateral
- Confirme

OBS.:

Usando o eixo mecânico do fêmur e o eixo condilar posterior, o sistema AMPLIVISION calcula o plano femoral frontal e estima os planos sagital e transversal

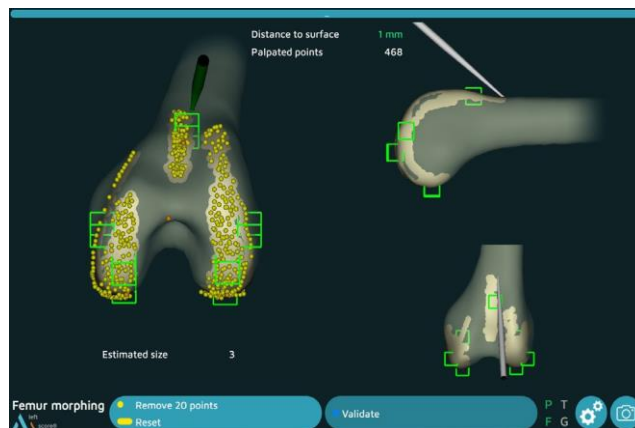
OBS.:

Os pontos na parte superior dos cômilos posteriores são recalculados durante a digitalização do cômilo. Os planos são então recalculados para torná-los mais precisos



Registro Femoral

Registros Femorais



- Os objetivos desta etapa são capturar a superfície óssea do fêmur
- Coloque a ponta do Pointer sobre a superfície óssea.
- Pressione o gatilho: o sistema emitirá um bipe para indicar o início e o fim da captura
- É melhor desenhar o contorno do fêmur com cuidado.
- A qualquer momento, o cirurgião pode soltar o gatilho, mover a ponta do Pointer para outro local e, em seguida, pressionar o gatilho novamente para continuar a captura.

A qualquer momento, o cirurgião pode soltar o gatilho, mover a ponta do Pointer para outro local e pressionar o gatilho novamente para continuar o registro.

O sistema registrará continuamente os pontos e desenhará um mapa de contorno da superfície em tempo real. Um contador no canto superior esquerdo mostra quantos pontos foram registrados.

O software não passará para a próxima etapa até que todas as caixas estejam registradas (em verde).

O sistema capturará pontos continuamente e desenhará um mapa de contorno da superfície em tempo real, e o tamanho do componente femoral correspondente será mostrado na parte inferior esquerda da tela.

OBS.:

Certifique-se de que a ponta do Pointer esteja sempre em contato com a superfície óssea da tíbia quando o gatilho for pressionado

Verificação dos contornos

Solte o gatilho e coloque a ponta do Pointer na superfície óssea registrada. O valor DISTÂNCIA À SUPERFÍCIE é mostrado: essa distância é o erro entre o ponto palpado e o mesmo ponto no modelo 3D digitalizado (acurácia dos contornos). O número será verde se essa distância for igual ou inferior a 1 mm, e vermelho se não for.

Remoção de pontos capturados

Os últimos 20 pontos capturados podem ser excluídos pressionando o pedal amarelo.

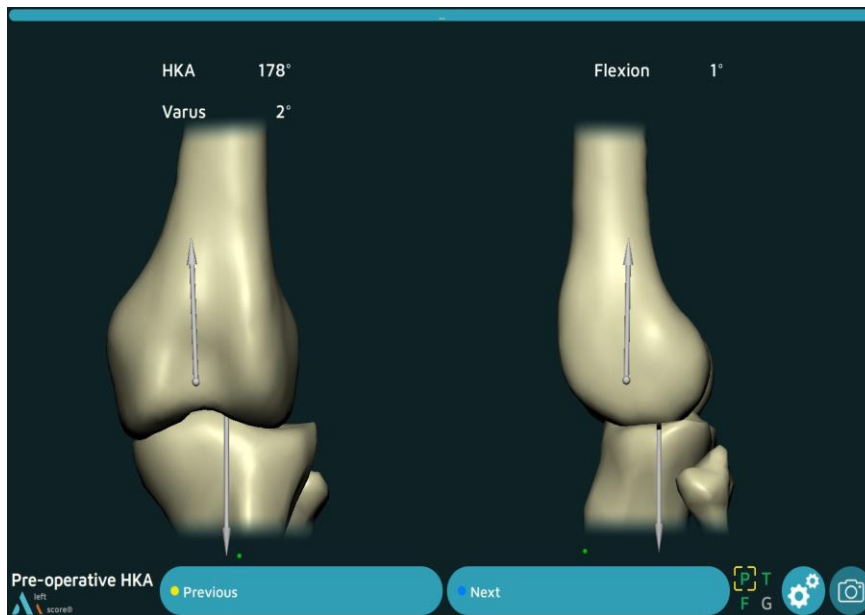
Pressione e mantenha pressionado o pedal amarelo (por pelo menos 2 segundos) para apagar todos os pontos adquiridos.

Se a acurácia do contorno for satisfatória, confirme essa etapa e vá para a próxima.



Registro Femoral

Alinhamento pré-operatório



- O software permite visualizar o HKA (quadril, joelho, tornozelo) pré-operatório

Planejamento

AKN Software de planejamento

O software **Global Planning** propõe 3 alinhamentos cirúrgicos para posicionar os implantes: :

O **Mechanical Alignment** (MECA) Alinhamento Mecânico:

Este alinhamento é proposto por padrão. A partir das configurações do usuário do cirurgião, as orientações e alturas das ressecções são calculadas para obter um eixo mecânico de 180°: **HKA plan = 180°**.

As curvas representando os espaços são o resultado do posicionamento femoral e tibial.

A qualquer momento, o cirurgião pode alterar os valores da altura e da orientação para personalizar o planejamento.

O **Kinematic Alignment** (KA ou rKA) Alinhamento Cinemático:

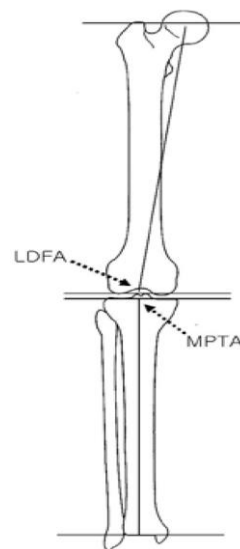
Este alinhamento requer uma ação voluntária ao clicar no botão KA (ou rKA, se os limites estiverem ativados).

O software propõe preencher o nível de desgaste da cartilagem nos compartimentos distais femorais e proximais tibiais. Esses valores de desgaste permitem calcular o LDFA (Ângulo Femoral Distal Lateral) e o MPTA (Ângulo Tibial Proximal Medial).

A partir desses dados, a altura e a orientação das ressecções são calculadas para realizar um corte femoral e tibial. Os ângulos de varo/valgo femoral e tibial propostos corresponderão, respectivamente, ao LDFA e ao MPTA, e as espessuras das ressecções corresponderão às espessuras dos implantes: 8 mm para a ressecção femoral distal e a ressecção posterior femoral, e 10 mm para a ressecção tibial.

As curvas representando os espaços são o resultado do posicionamento femoral e tibial.

A qualquer momento, o cirurgião pode alterar os valores da altura e da orientação para personalizar o planejamento.



O **Functionnal Alignment** (GAPS) Alinhamento Funcional :

Este alinhamento requer uma ação voluntária ao clicar no botão GAPS.

O software começa a realizar um corte tibial (a ressecção tibial é orientada de acordo com o MPTA e a altura é de 10 mm), em seguida, calcula a altura e a orientação da ressecção femoral para equilibrar os espaços a 10 mm (correspondendo à espessura do inserto escolhido ou 10 mm por padrão) ao longo de toda a amplitude de movimento.

A qualquer momento, o cirurgião pode alterar os valores da altura e da orientação para personalizar o planejamento.

Planejamento

Tela de Planejamento

HKA Plan = HKA planejado
 HKA = HKA atual
 Flexion = ângulo de flexão da perna

MECA = botão para alinhamento mecânico
 KA (ou rKA) = botão para alinhamento cinemático ou alinhamento cinemático restrito
 GAPS = botão para alinhamento funcional
 Um botão é circulado com uma linha branca quando o software selecionado está ativo sem nenhuma modificação. Ele é circulado em cinza quando um valor é modificado.

Curvas de espaços dos ligamentos em milímetros com valores específicos em 0°, 30° e 90°

Botão de redefinição para registro de espaços dos ligamentos

Passo atual
 Lado operado
 Nome do implante



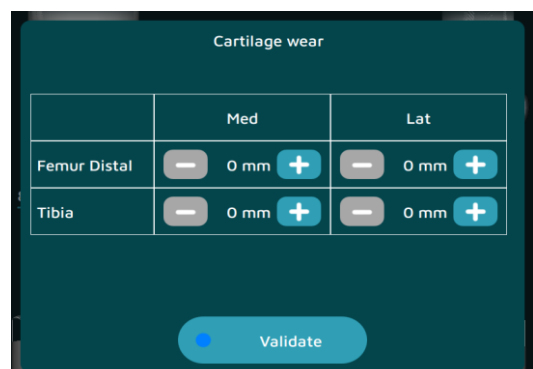
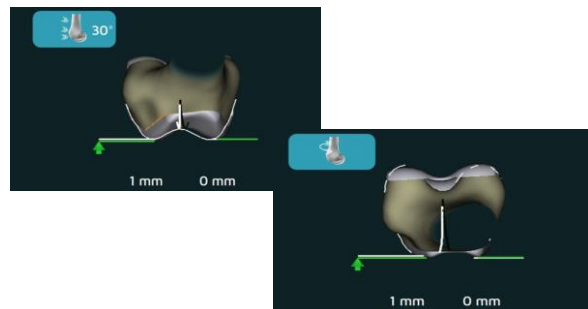
Valor MPTA em grau



Modificação da vista troclear:
 - Modo livre associado à flexão da perna
 - Modo de 30° ou 60° ou 80°

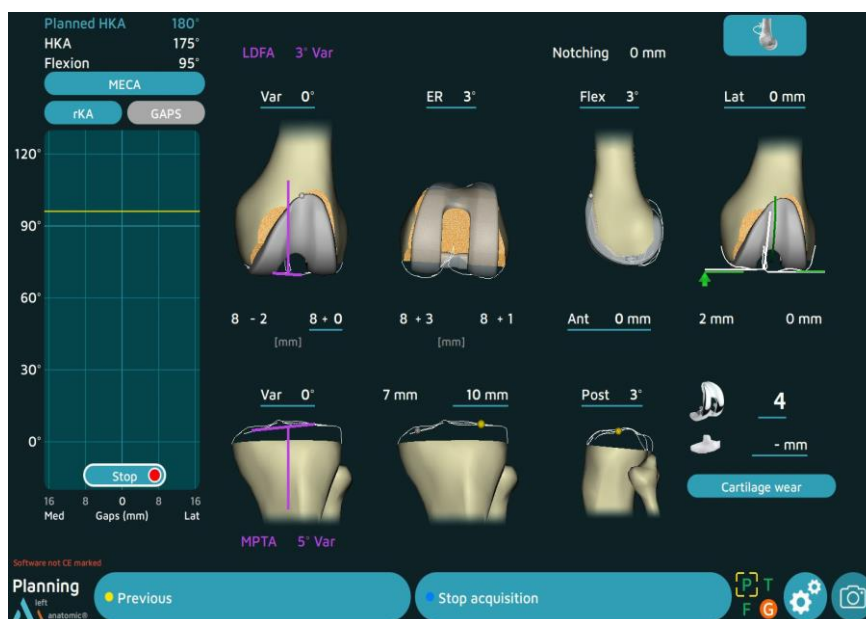
Valores de saliência dos flanges anatômicos em comparação com os flanges protéticos nos diferentes ângulos selecionados

Ajuste do tamanho do implante femoral
 Ajuste da espessura do implante tibial
 Ajuste da espessura do desgaste da cartilagem



Planejamento

Registro dos espaços



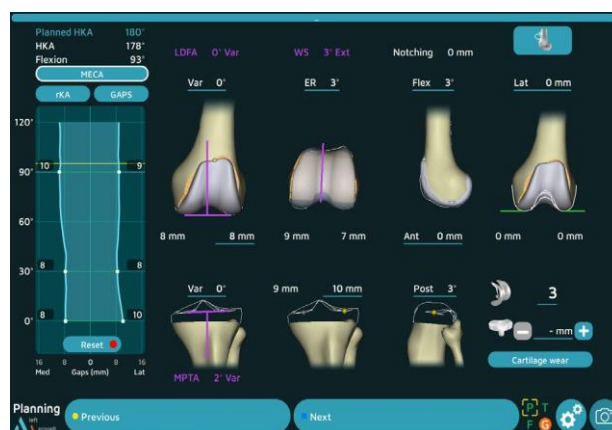
O software permite avaliar os espaços do ligamento ao longo de toda a extensão (ROM).

O registro desses espaços está pronto para ser iniciado ao chegar à tela de planejamento.

- Comece com o joelho em extensão, force o varo até a flexão total e force o valgo para voltar à extensão
- Os valores máximos dos gaps obtidos durante o ciclo de extensão/flexão serão representados no gráfico



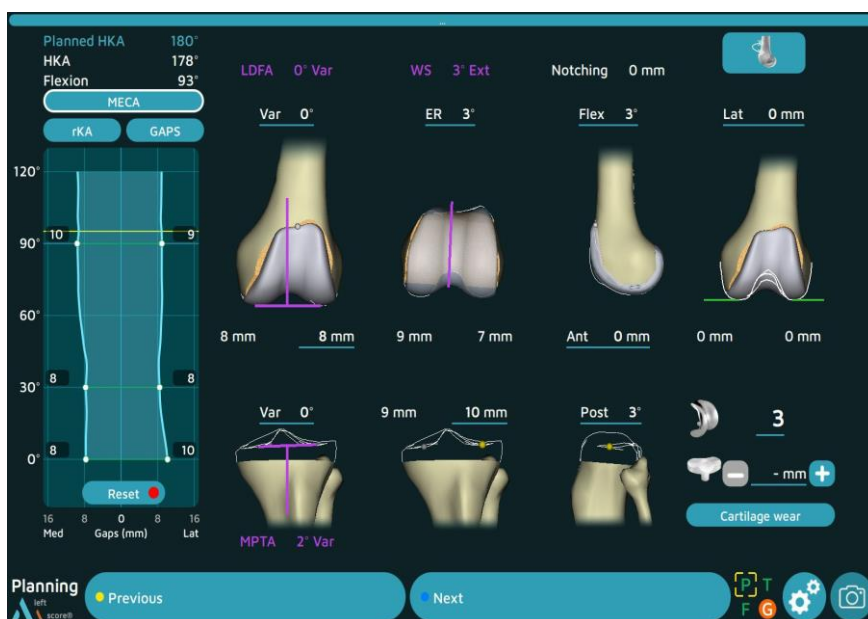
O botão **Stop** localizado sob a curva ou pressionando o pedal azul permite interromper o registro



O botão **Reset** permite reiniciar o registro das curvas

Planejamento

(MECA) Alinhamento Mecânico



Por padrão, o software propõe orientações das ressecções de acordo com o Alinhamento Mecânico para alcançar um HKA de ==> **HKA Plano = 180°**.

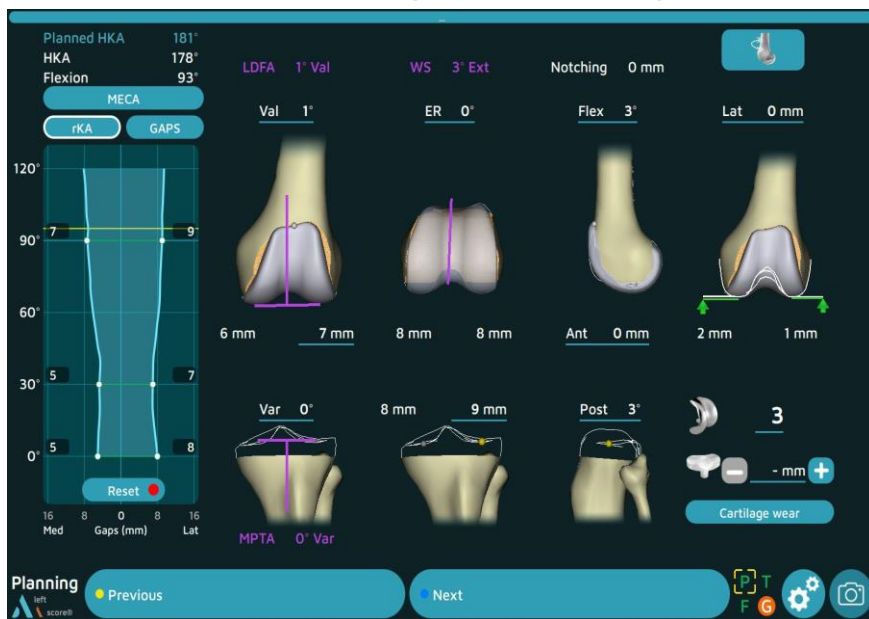
O botão MECA é circulado com uma linha branca para mostrar que esse modo está ativo.

Os parâmetros que estão sublinhados em azul podem ser modificados usando o Pointer.

- Aponte o Pointer para a tela.
- Mova o cursor sobre o valor a ser alterado, os quadrados azuis aparecem em ambos os lados do valor.
- Clique no símbolo para alterar o valor.
- Verifique todos os parâmetros e os espaços.
- Clique em próximo para realizar as ressecções

Planejamento

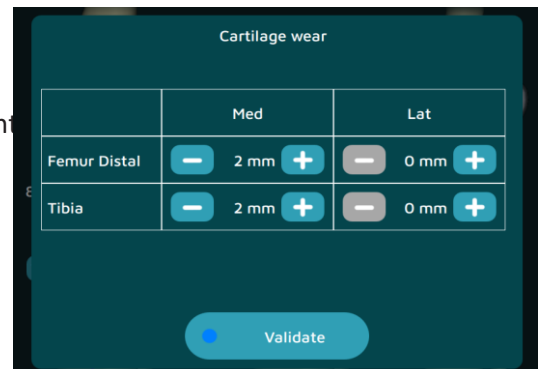
Alinhamento Cinemático (KA ou rKA)



- Clique no botão KA. O botão é circundado por uma linha branca..

Uma janela pop-up é aberta automaticamente e permite preencher o desgaste da cartilagem.

- Direcione o Pointer na tela
- Preencha o desgaste da cartilagem nos diferentes compartimentos ambos os lados dos valores.
- Confirme



Os valores de LDFA e MPTA são então recalculados de acordo com esses desgastes e o software modifica as orientações de acordo com esses novos valores: resurfacing (recobrimento) tibial (altura de corte tibial a 10 mm - desgaste da cartilagem) e resurfacing femoral (alturas de corte femoral distal e posterior a 8 mm - desgaste da cartilagem).

Os valores dos espaços também foram atualizados.

Os parâmetros sublinhados em azul podem ser modificados usando o Pointer.

- Aponte o Pointer para a tela.
- Mova o cursor sobre o valor a ser alterado, os quadrados azuis aparecem em ambos os lados do valor.

- Clique no símbolo para mudar o valor.

- Verifique todos os parâmetros e os espaços.

Se um valor exceder um limite previamente registrado, ele piscará e será exibido em laranja.

- Clique em 'next' para realizar as ressecções.

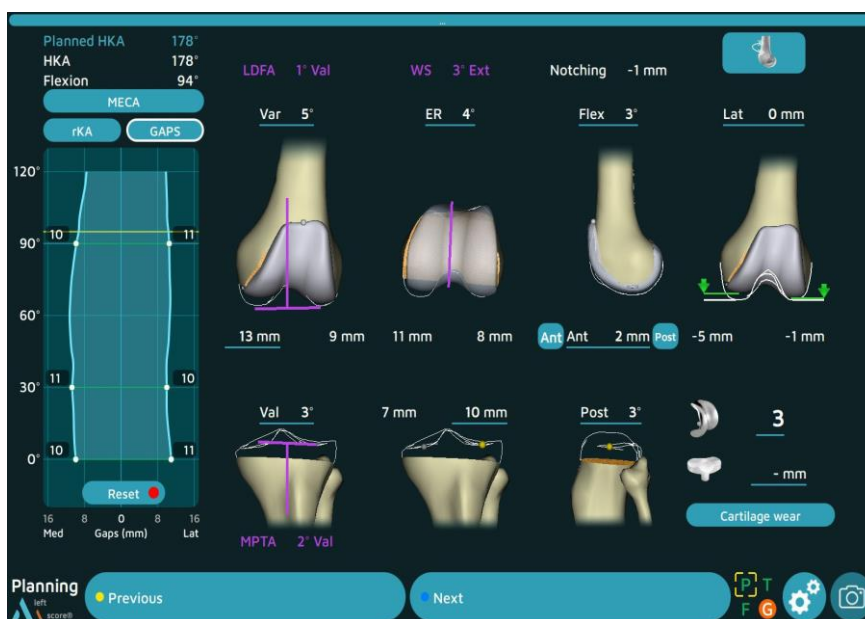
O botão indica rKA no caso em que os limites de parada estão ativos nas configurações do usuário

O software leva em consideração esses valores ao calcular o posicionamento da tibia (varo/valgo máximo) e do fêmur (varo/valgo máximo; rotação interna e externa máxima).



Planejamento

Alinhamento Funcional (GAPS)



- Clique no botão **GAPS**. O botão está circulado em branco.

Com base em um corte tibial (ressecção orientada no MPTA e altura do corte tibial a 10 mm - desgaste da cartilagem), o software calcula as alturas e orientações dos cortes femorais para equilibrar os espaços ao longo de toda a amplitude de movimento.

Os parâmetros sublinhados com uma linha azul podem ser modificados usando o Pointer.

- Aponte o Pointer para a tela.
- Mova o cursor sobre o valor a ser alterado, os quadrados azuis aparecem em ambos os lados do valor.
- Clique no símbolo para mudar o valor.
- Verifique todos os parâmetros e os espaços.

Se um valor exceder um limite previamente registrado, ele piscará e será exibido em laranja.

- Clique em 'next' para realizar as ressecções.

OBS.:

O botão GAPS fica acinzentado até que todos os espaços de ligamento sejam preenchidos.

Navegação Tibial

Ressecção tibial

Essa etapa pode ser realizada usando o Guia de Alinhamento Universal ou o Guia de Ressecção Semi-assistida.

Usando o Guia de Alinhamento Universal :

- Fixe o sensor G, navegação de instrumentação no guia de alinhamento universal.
- Posicione a placa do guia universal no slot do guia de ressecção tibial (ou Guia de ressecção tibial 4T - 0°).
- Ajuste o posicionamento até que o guia esteja na posição necessária para realizar o corte tibial.



Os valores em azul representam os alvos com base nas configurações do usuário. Os valores em branco são valores em tempo real. Os valores serão exibidos em verde se estiverem além de ± 1 mm ou $\pm 1^\circ$ dos valores planejados.

- Insira 2 pinos sem cabeça com comprimento de 80 mm nos furos «0» do guia de ressecção.
- Remova o Guia de Alinhamento Universal.
- Fixe o guia de ressecção com 3 pinos de cabeça com
- Realize o corte tibial.
- Remova o guia

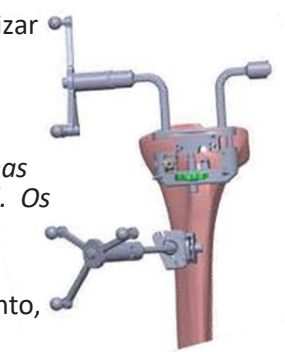


Usando o guia de ressecção semiautomática:

- Prenda o sensor G ao guia de ressecção semiautomático
- Ajuste o posicionamento para se aproximar da posição necessária para realizar o corte tibial.
- Insira um pino sem cabeça de 80 mm de comprimento no orifício de alinhamento

Os valores para estabilizar o guia em azul representam os alvos com base nas configurações do usuário. Os valores em branco são valores em tempo real. Os valores são verdes quando estão próximos dos alvos (+/-1 grau ou mm).

- Fixe o guia semiauxiliado com 3 pinos com cabeça de 70 mm de comprimento,
- Realize o corte da tíbia
- Remova o guia



Registro

- Depois do corte tibial ter sido feito, verifique com o Guia de Alinhamento Universal posicionado sobre o corte.
- Pressione o pedal azul para confirmar e avançar para o próximo passo.



Navegação Femoral

Ressecção femoral distal

Essa etapa pode ser realizada usando o Guia de Alinhamento Universal ou o Guia de Ressecção Semi-assistida.

Usando o Guia de Alinhamento Universal:

- Fixe o sensor G no Guia de Alinhamento Universal.
- Posicione a placa do guia de alinhamento no slot do Guia de Ressecção Distal de 8 mm.

Os valores em azul representam os alvos com base nas configurações do usuário. Os valores em branco são valores em tempo real. Os valores serão exibidos em verde se estiverem além de ± 1 mm ou $\pm 1^\circ$ dos valores planejados.

- Insira 2 pinos sem cabeça de 80 mm de comprimento nos orifícios «0» do guia de ressecção.
- Remova o guia de alinhamento universal
- Fixe o guia com dois pinos sem cabeça convergentes de 80 mm de comprimento,
- Realize o corte distal
- Remova o guia de ressecção.

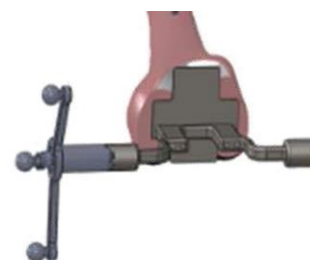


Usando o guia de ressecção semiautomático:

- Fixe o sensor G no guia de ressecção semiaassistida.
- Ajuste o posicionamento para se aproximar da posição necessária para realizar o corte distal. Coloque um pino sem cabeça com comprimento de 80 mm no furo de alinhamento para estabilizar o guia.
- Os valores em azul representam as metas com base nas configurações do usuário. Os valores em branco são valores em tempo real. Os valores ficam em verde quando estão próximos das metas (± 1 grau ou mm).
- Uma vez que a posição do guia de ressecção estiver definida, sem validar a sequência, coloque dois pinos sem cabeça com comprimento de 80 mm nos furos «0» do guia.
- Fixe o guia de ressecção semiaassistida, realize o corte distal e remova o guia.

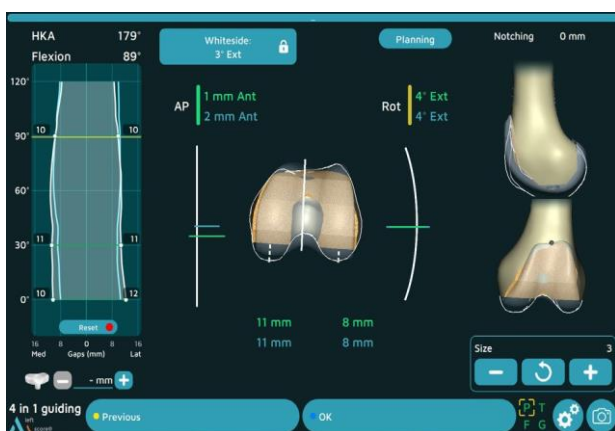
Registro

- Depois que o corte da tibia tiver sido feito, verifique com o Guia de Alinhamento Universal colocado no corte.
- Pressione o pedal azul para confirmar e prosseguir para a próxima etapa.



Navegação Femoral

Ressecções e chanfros anteriores e posteriores



- Ajuste o Guia de Ressecção Femoral 4 em 1 de acordo com o tamanho indicado pelo sistema AMPLIVISION.
- Fixe o sensor G no Guia de Alinhamento Universal.
- Coloque o Guia de Alinhamento Universal no slot anterior do guia de ressecção.
- Verifique o contato do guia de ressecção com o corte distal e ajuste a rotação e a posição AP do guia de ressecção de acordo com os valores esperados.

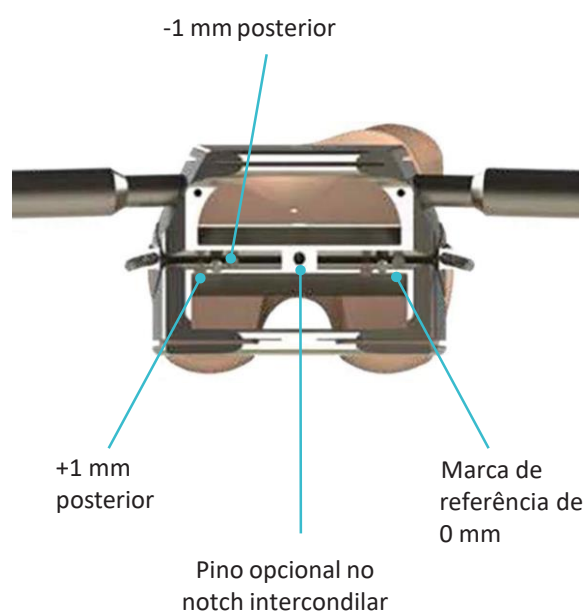
Os valores em azul são valores-alvo baseados nas configurações do usuário.

Os valores em branco são os valores em tempo real.

Os valores serão exibidos em verde se estiverem além de ± 1 mm ou $\pm 1^\circ$ dos valores planejados.

A área de texto que mostra o valor da incisão muda para amarelo assim que ele for maior que 1 mm.

- Use a Asa de Anjo para verificar se o corte anterior não entalhará o cortical femoral.
- Fixe o guia de ressecção nas laterais com um pino sem cabeça de 80 mm de comprimento
- Remova o Guia de Alinhamento Universal do slot.
- Realize os cortes anterior e posterior usando uma lâmina de serra da AMPLITUDE que corresponda ao conjunto de instrumentos e ao motor de mão utilizado.
- Remova os pinos distais usando o extrator de pinos.
- Realize os 2 cortes chanfro.
- Posicione o Guia de Alinhamento Universal no corte anterior e verifique os cortes.
- Pressione o pedal azul para confirmar e continuar para o próximo passo.



Navegação Femoral

Colocação do guia de preparação femoral

Esta etapa se aplica apenas ATJ ANATOMIC

Para joelho ANATOMIC:

- Escolha o mesmo tamanho do Guia de Preparação Femoral que o guia de ressecção 4 em 1 usado anteriormente (o tamanho planejado é mostrado na tela).
- Coloque a empunhadura universal no grampo oval, empurrando e girando a empunhadura um quarto de volta ao mesmo tempo.
- Coloque a ponta do Pointer na marca cônica localizada na parte frontal do guia de preparação femoral. A distância médiolateral entre a posição planejada (valor em azul) e a posição real do guia será exibida (valor em amarelo).
- a vez que o guia estiver centralizado na direção médiolateral, remova a empunhadura universal e fixe-a com três pinos com cabeça com comprimento de 30 mm.
- Prepare a tróclea femoral (conforme descrito na Técnica Cirúrgica Convencional TO.G.FR.013 para o joelho ANATOMIC).



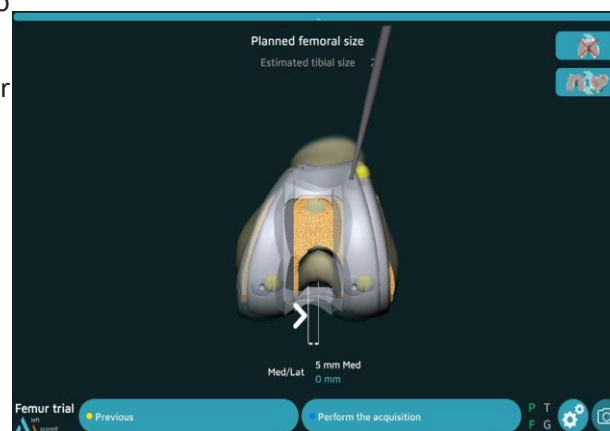
OBS.:

Este passo é opcional. Se o guia for centralizado sem assistência de navegação, pule este passo pressionando o pedal azul, o Pointer ou o botão azul.

Colocação do componente femoral de teste

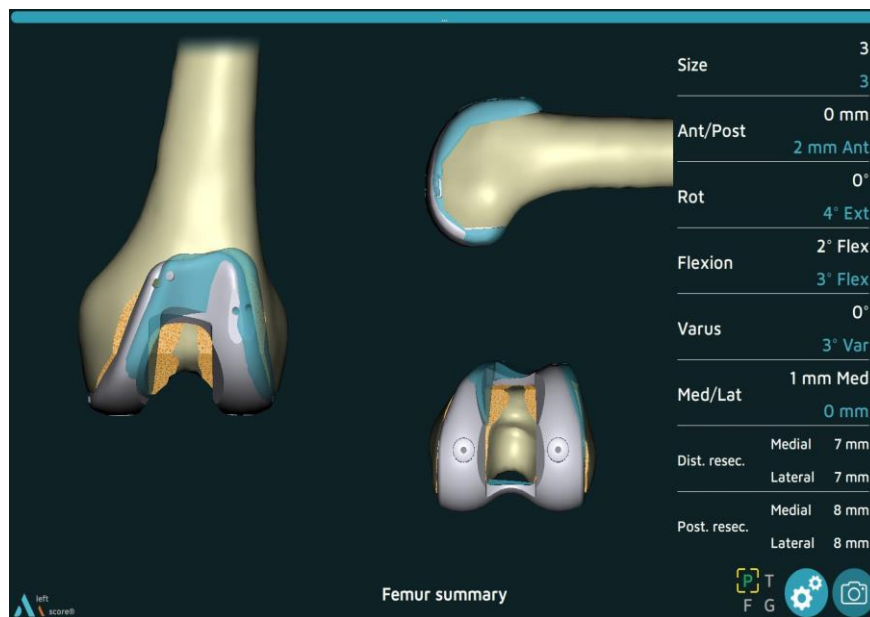
Para joelhos SCORE, SCORE II e ANATOMIC:

- Selecione o componente femoral de teste do mesmo tamanho que o guia de ressecção 4 em 1 usado nas etapas anteriores (o tamanho planejado é mostrado na tela) e do mesmo lado operado.
- Para ATJ SCORE e SCORE II: Coloque a ponta do Pointer na marca cônica localizada na frente do componente femoral de teste. A distância mediolateral entre a posição planejada (valor azul) e a verdadeira posição da guia será mostrada (valor amarelo).
- Impacte o componente de teste usando o impactador de componentes femorais até entrar em contato com a ressecção distal.
- Marque o ponto de entrada para os dois pinos com a broca para orifícios de pinos. Insira os 2 pinos de teste para o componente femoral de teste.
- Repita a validação com o gatilho posicionando a ponta do Pointer nas outras duas marcas cônicas (em qualquer ordem).
- Para ATJ ANATOMIC, faça a validação das 3 marcas cônicas (em qualquer ordem).



Registros dos testes

Resumo femoral

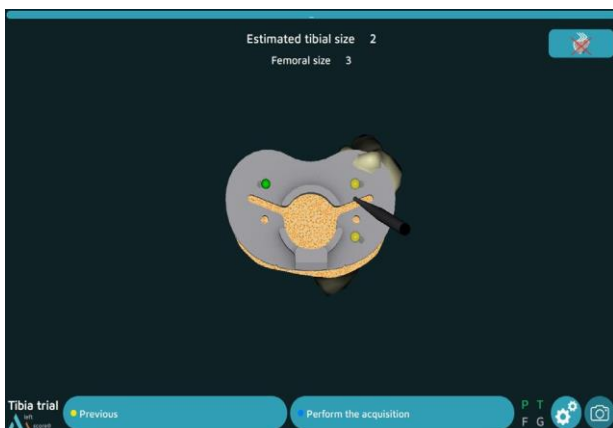


- A posição do implante de teste (cinza) é sobreposta à posição planejada do implante (azul).
- O tamanho e a posição final do componente femoral de teste são mostrados em branco; os valores planejados estão em azul.
- Pressione o pedal azul para confirmar e prosseguir para a próxima etapa.

Registros dos testes

Colocação da base tibial de teste

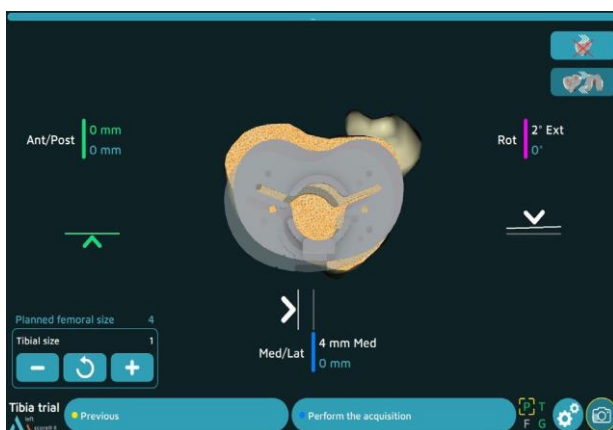
Para as ATJs SCORE e SCORE II: 2 possibilidades



Registro da posição da base tibial de teste usando marcas de calibração cônicas:

- Selecione a base tibial apropriada (o tamanho estimado é mostrado na tela) e fixe-a na alça universal.
- Posicione e fixe a base de teste com dois pinos de cabeça longa com 30 mm.
- Usando o Pointer, capture a posição das três marcas de calibração localizadas na base para identificar sua posição na tíbia.

Detecção do sensor G pela câmera



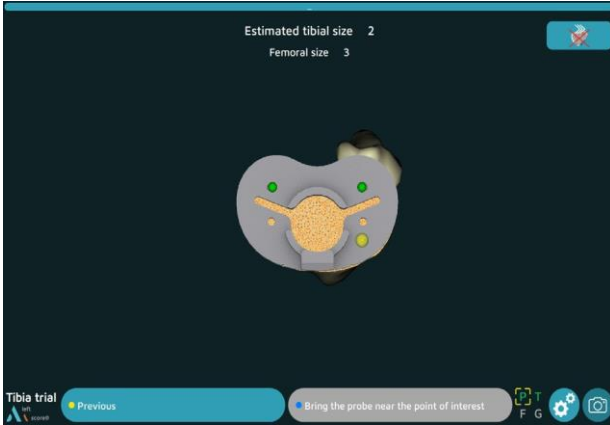
Navegação da posição da base de teste com a alça universal:

- Fixe o suporte do sensor G à alça universal.
- Selecione a base tibial apropriada (o tamanho estimado é mostrado na tela) e fixe-a à alça universal.
- Coloque a base tibial de teste no corte tibial e compare seus valores de posição medio-lateral, anteroposterior e rotacional. Os valores serão exibidos em verde se estiverem além de ± 1 mm ou $\pm 1^\circ$ dos valores-alvo (em azul).
- Use as setas para ajustar a posição da base para corresponder à posição planejada.
- Quando a posição da base de teste tiver sido determinada, prenda a base de teste com dois pinos com cabeça de 30 mm de comprimento
- Confirme sua posição pressionando o pedal azul.

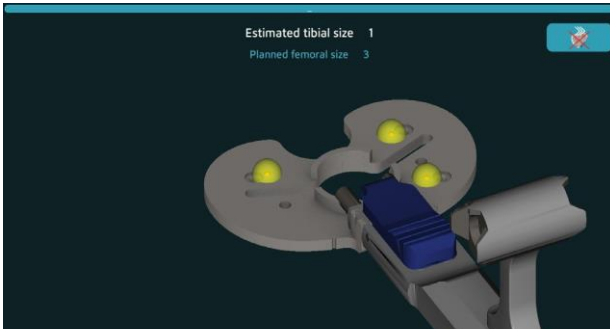
Registros dos testes

Colocação da base tibial de teste

Para ATJ ANATOMIC: 2 opções



Deteção do sensor G pela câmera



Registro da posição da base tibial de teste usando as marcas de calibração cônicas:

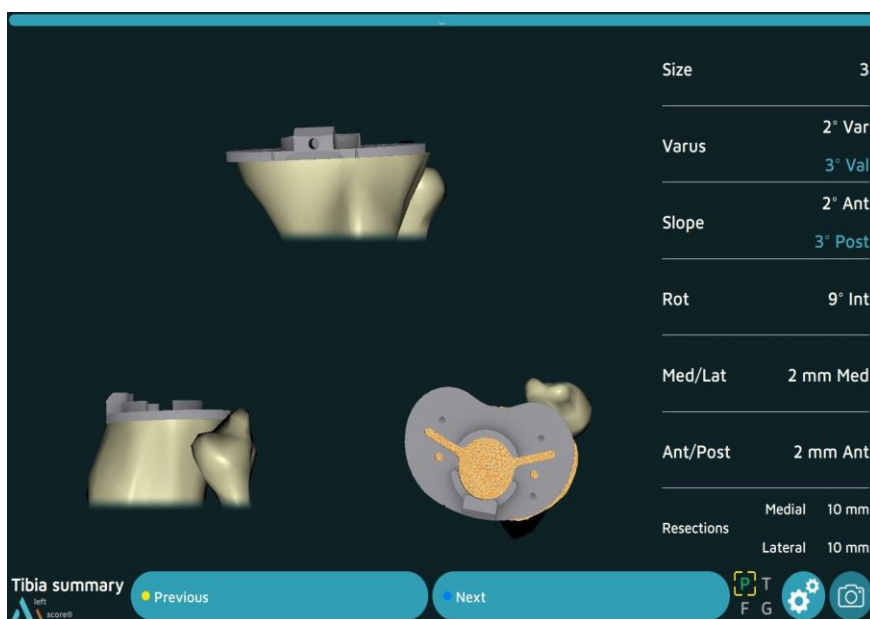
- Selecione a base tibial apropriada (o tamanho estimado é exibido na tela) e fixe-a à alça da base.
- Posicione e fixe a base de teste com dois pinos com cabeça e 30 mm de comprimento.
- Usando o Pointer, capture a posição das três marcas de calibração localizadas na base para identificar sua posição na tíbia.

Navegação da posição da base de teste com a alça da base :

- Fixe o suporte do sensor à alça da base e, em seguida, conecte o sensor G.
- Selecione a base tibial apropriada (o tamanho estimado é exibido na tela) e fixe-a à alça da base.
- Faça a calibração da posição da alça colocando o Pointer sobre cada uma das três marcas de calibração na base.
- Coloque a base tibial de teste no corte tibial e compare seus valores de posição medi lateral, anteroposterior e rotacional. Os valores serão exibidos em verde se estiverem além de ± 1 mm ou $\pm 1^\circ$ dos valores alvo (em azul).
- Use as setas para ajustar a posição da base correspondente à posição planejada.
- Quando a posição da base de teste tiver sido determinada, prenda a base de teste com dois pinos com cabeça de 30 mm de comprimento.
- Confirme sua posição pressionando o pedal azul.

Registros dos testes

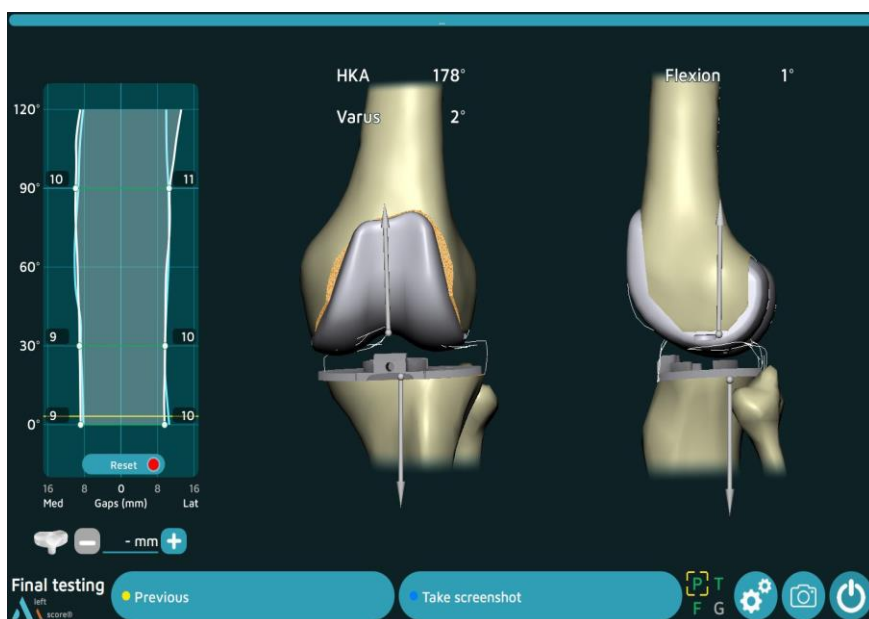
Resumo tibial



- A posição do implante de teste (cinza) é sobreposta à posição planejada do implante (azul).
- O tamanho e a posição final do implante são mostrados em branco; os valores planejados estão em azul.
- Pressione o pedal azul para confirmar e prosseguir para a próxima etapa.

Teste Final

Alinhamento pós-operatório



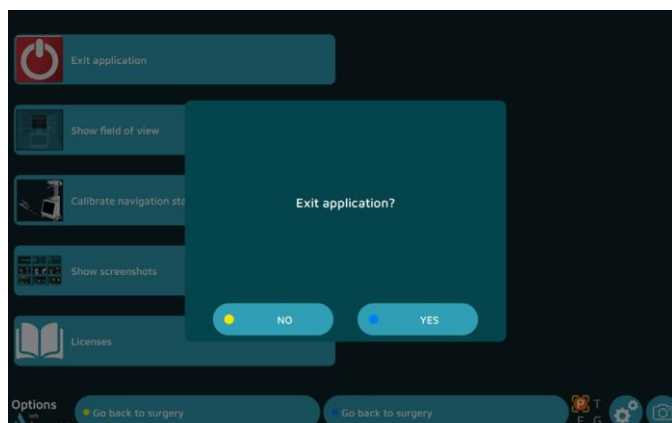
- Neste estágio, o software permite que o HKA final e o varo sejam visualizados em tempo real.
- Se a captura dos implantes de teste tiver sido realizada, os espaços serão exibidos.
- Neste passo, é possível registrar as informações que aparecem na tela (independentemente do grau de flexão) usando o pedal azul (ou o botão azul).


Todas as etapas de navegação foram concluídas.

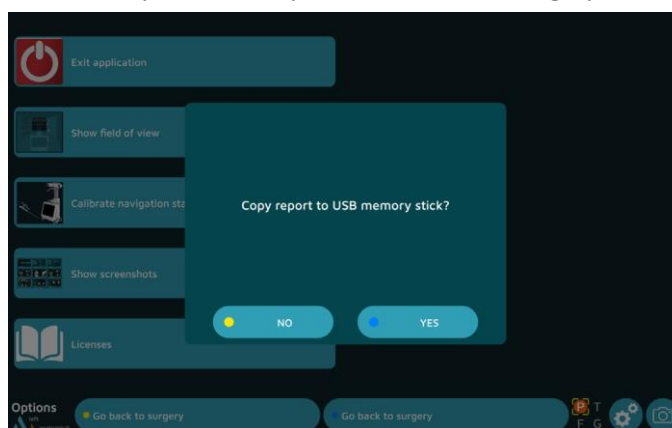
Consulte os seguintes documentos de Técnicas Cirúrgicas: TO.G.009 para SCORE, TO.G.013 para SCORE II e TO.G.002 para ANATOMIC para as etapas a seguir:

- Preparação Femoral
- Preparação Tibial
- Preparação Patelar
- Posicionamento dos implantes finais

Relatório de cirurgia




- Pressione o botão  para sair do aplicativo.
 - Ele está disponível diretamente após a última etapa do procedimento "Alinhamento pós-operatório" ou
 - Pode ser encontrado na página " Opções " em qualquer ponto durante o procedimento.
- A mensagem « Do you really want to exit? » ("Você realmente deseja sair?") será exibida. Pressione " Yes " para confirmar.
- A mensagem « Copy report to USB drive? » ("Copiar relatório para unidade USB?") aparecerá.
- Indique se deseja criar uma cópia de backup do relatório de cirurgia pressionando « Yes » ou « No ».



- Uma mensagem aparecerá pedindo para inserir uma unidade USB. Insira a unidade USB no slot próxima à tela e confirme que deseja fazer backup do relatório.
- No relatório cirúrgico, um arquivo denominado "report.html" contém os seguintes elementos:
 - Nome do paciente e nome do cirurgião
 - Mapas de contorno ósseo
 - Páginas de ressecção óssea
 - Páginas de planejamento de tamanho e posição do implante
 - Página de validação pós-operatória.

Desligando a estação de trabalho



- Pressione o botão  localizado no canto inferior direito da tela.
- Confirme que deseja desligar o sistema.
- O sistema será desligado.
- Consulte o Manual do Usuário AMPLIVISION NO205 (AMPLIVISION V3) ou NO114 (AMPLIVISION V2) para obter instruções sobre como armazenar a estação de trabalho.

Instrumentação

- Além da instrumentação mecânica descrita nos documentos de Técnica Cirúrgica TO.G.009 para o SCORE, TO.G.013 para o SCORE II e TO.G.002 para o ANATOMIC, os seguintes itens são necessários:
 - Estação de Navegação AMPLIVISION
 - Marcadores estéreis descartáveis (14 por embalagem)
 - O Conjunto de Instrumentação para ATJ 4 em1 (Navegado): 2-0299946

Marcadores Estéreis (14 por embalagem) (Número da Referência 3-0400902) :

- Os sensores devem ser equipados com marcadores para serem visíveis à câmera. Esses marcadores são fixados através de bicos nos sensores (3 para os sensores F, T e G e 4 para o Pointer P).



Pinos Rosqueados Cônicos de Uso Único AMPLIVISION Ø4 comprimento 150mm (Número da Referência 2-0252200):

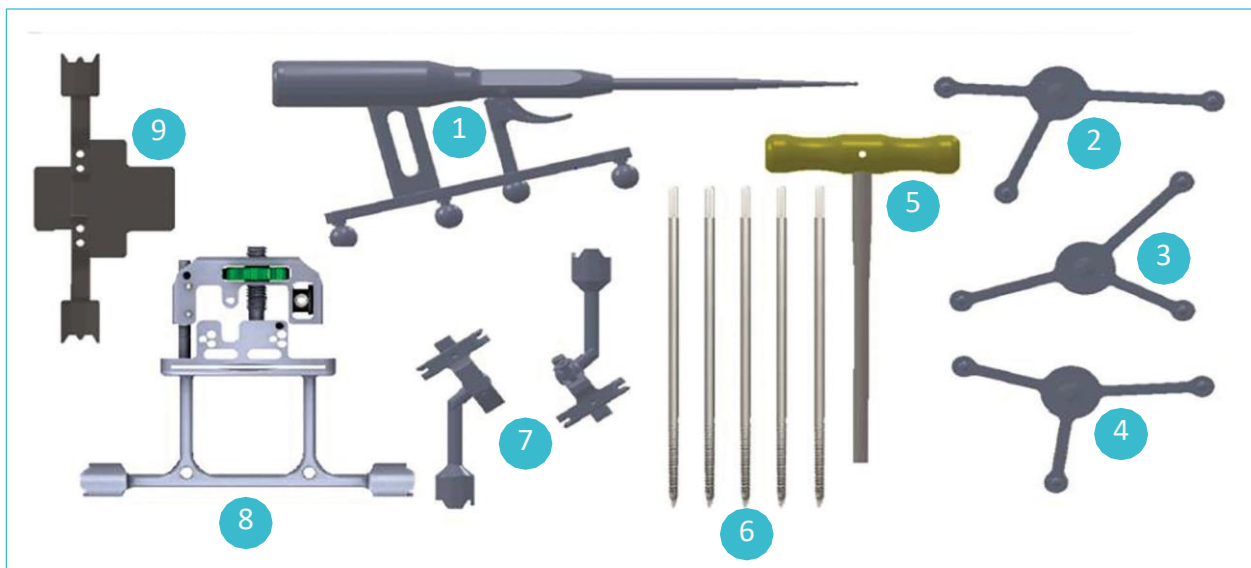
- 4 Pinos Rosqueados Cônicos de Uso Único AMPLIVISION Ø4 comprimento 150mm estão disponíveis mediante solicitação. Eles são inseridos no fêmur e na tíbia, e os suportes de fixação do sensores são colocados sobre esses pinos, que são inseridos no fêmur e na tíbia.



Nem todos os dispositivos apresentados nesta Técnica Cirúrgica podem estar registrados em seu país. Entre em contato com o representante de vendas da Amplitude para saber a disponibilidade

Instrumentação

Conjunto de instrumentação para ATJ 4em1 (Navegado) 2-0299946



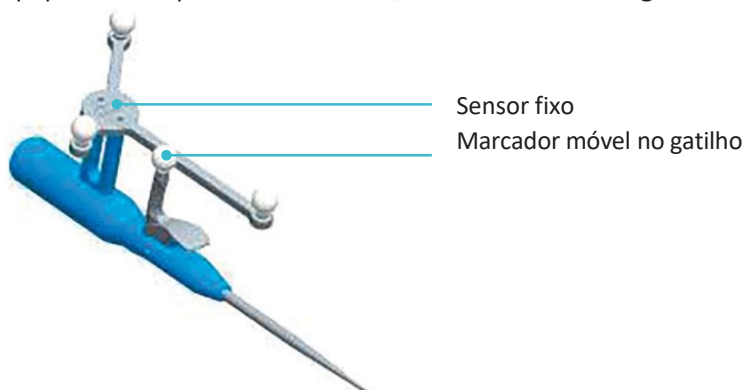
Item	Nome	Referência	Qt.
1	Pointer de navegação para joelho	2-0215700	1
2	Sensor T, navegação tibial	2-0215800	1
3	Sensor F, navegação femoral	2-0117400	1
4	Sensor G, navegação de instrumentação	2-0117500	1
5	Chave de fenda H5	2-0200800	1
6	Pinos Rosqueados Cônicos AMPLIVISION Ø4 compr. 150mm	2-0235500	5
7	Suporte para sensores	2-0117200	2
8	Guia de ressecção semiassistida	2-0232500	1
9	Guia de alinhamento universal	2-0229000	1

Instrumentação

Instrumentos

Pointer de navegação do joelho:

- Esse instrumento é usado para adquirir pontos e áreas específicos nas estruturas anatômicas do paciente. Também é usado para controlar remotamente determinados elementos ativos na tela. O Pointer deve ser equipada com quatro marcadores, sendo um deles no gatilho.



Guia de ressecção semi-assistida :

- O guia de ressecção semi-assistida é usado para fazer o corte distal e o corte tibial, uma vez que sua posição tenha sido estabelecida. Há dois pontos de fixação para o sensor G (um em cada lado). O sensor só pode ser montado em uma direção em cada ponto de fixação.

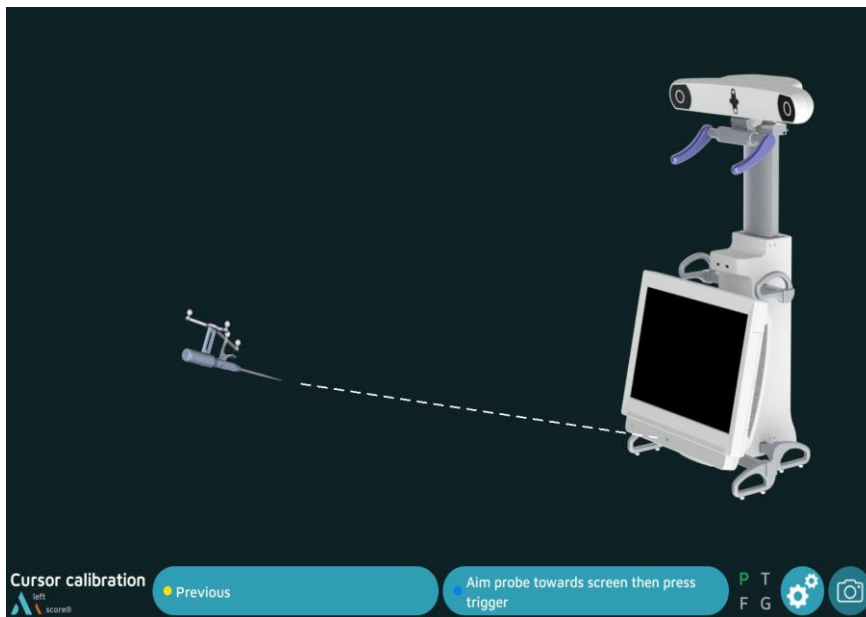


Guia Universal:

O guia de alinhamento universal é inserido em slot no guia de ressecção para navegar a posição desses guias. Ele também é usado para capturar os cortes após terem sido feitos. Existem dois pontos de fixação para o sensor G (um em cada lado). O sensor só pode ser montado em uma direção em cada ponto de fixação.



Opção: calibração da tela



- A partir dessa etapa, o sistema AMPLIVISION pode ser controlado com :
 - o pedal,
 - a tela sensível ao toque da estação de trabalho do AMPLIVISION.
 - o Pointer: mire no centro da tela do AMPLIVISION com o Pointer e pressione o gatilho para confirmar.
- O sistema fará capturas de tela quando:
 - o usuário validar uma etapa,
 - o usuário pressionar o botão de captura de tela no canto inferior direito da tela.

OBS.:

Se a calibração da tela não for selecionada inicialmente, a posição da estação será definida por padrão.

OBS.:

O usuário deve certificar-se de que os sensores usados nesta etapa estejam totalmente visíveis. A posição da câmera pode ser recalibrada a qualquer momento:

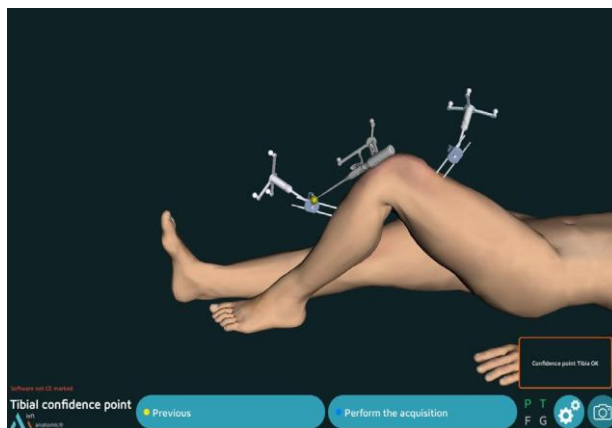
- Pressione o botão "Options" (Opções).
- Pressione o botão "Calibrate AMPLIVISION workstation position" (Calibrar posição da estação de trabalho AMPLIVISION).
- Valide a nova posição; o sistema retornará automaticamente à etapa cirúrgica atual.

Opção: pontos de referência nos sensores

Ponto de referência tibial no sensor

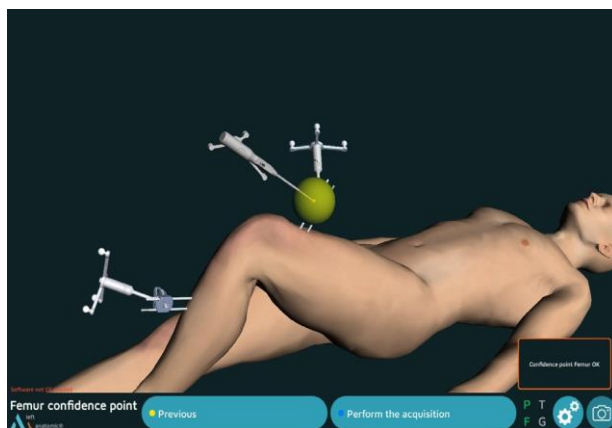
Este passo valida a posição final do sensor T em seu suporte de fixação. Em qualquer ponto durante o procedimento, o cirurgião pode verificar se a posição do sensor mudou usando esse ponto de referência.

- Coloque a ponta do Pointer em uma das duas marcas de calibração cônicas no suporte do sensor T
- Confirme.



Ponto de referência femoral no sensor

- Coloque a ponta do Pointer em uma das duas marcas cônicas de calibração no suporte do sensor F
- Confirme.



A qualquer momento durante o procedimento, coloque a ponta do Pointer no ponto de referência tibial e/ou femoral previamente capturado. As palavras "Fêmur OK" e/ou "Tíbia OK" aparecerão no canto inferior direito da tela se o sensor não tiver se movido em relação ao seu suporte.

Se o sensor tiver se movido, o cirurgião pode continuar o procedimento sem navegação ou retornar ao passo do ponto de referência.

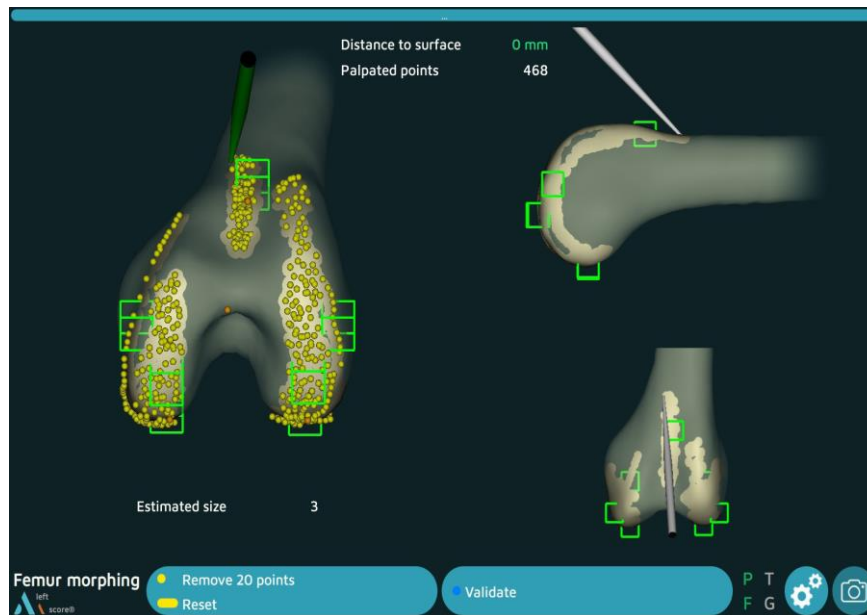
OBS.:

Se durante o procedimento houver qualquer dúvida sobre se os sensores manterão as capturas iniciais, continue o procedimento com a técnica convencional.

OBS.:

Não há maneira de verificar se a combinação sensor-suporte de fixação se moveu. Em caso de dúvida, continue o procedimento sem navegação

Opção: Tuberosidade Tibial Anterior (ATT)

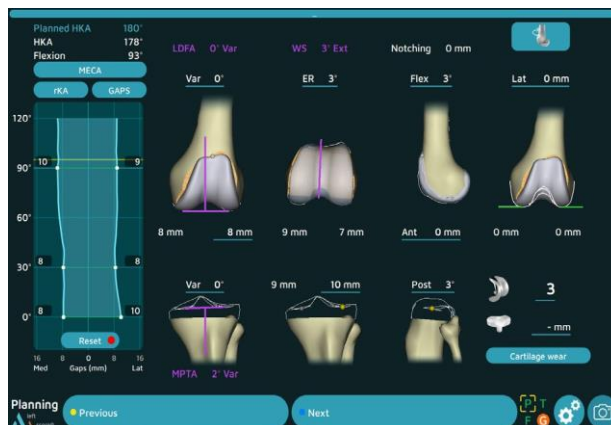


- Capture um ponto com a ponta do Pointer no aspecto medial da tuberosidade tibial anterior (ATT).
- Pressione o gatilho para confirmar.

Opção: Rotação femoral

Registro do eixo transepicondilar

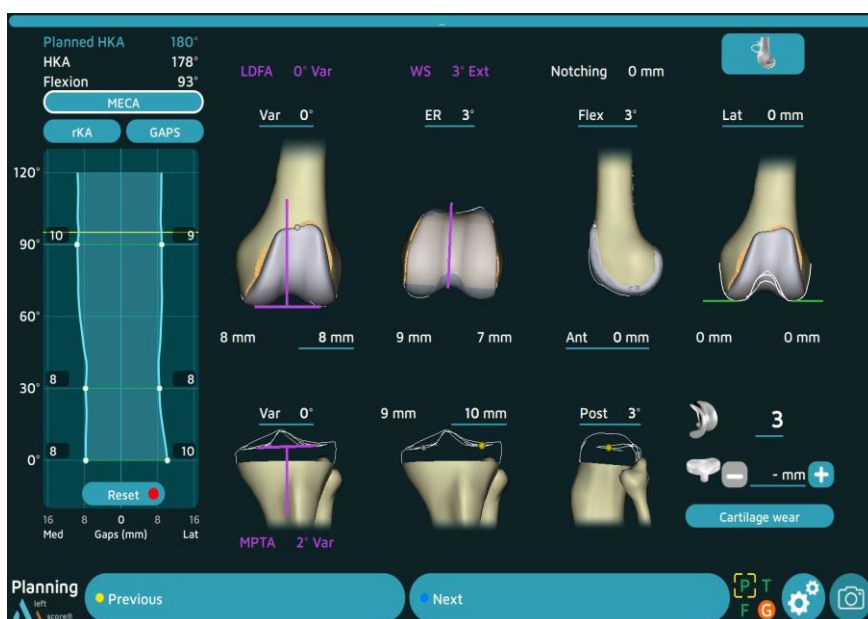
- Coloque a ponta do Pointer no epicôndilo medial
- Confirme



- Coloque a ponta do Pointer no epicôndilo lateral
O ângulo entre o eixo transepicondilar e os côndilos posteriores é exibido.
- Confirme



Registro da linha de Whiteside



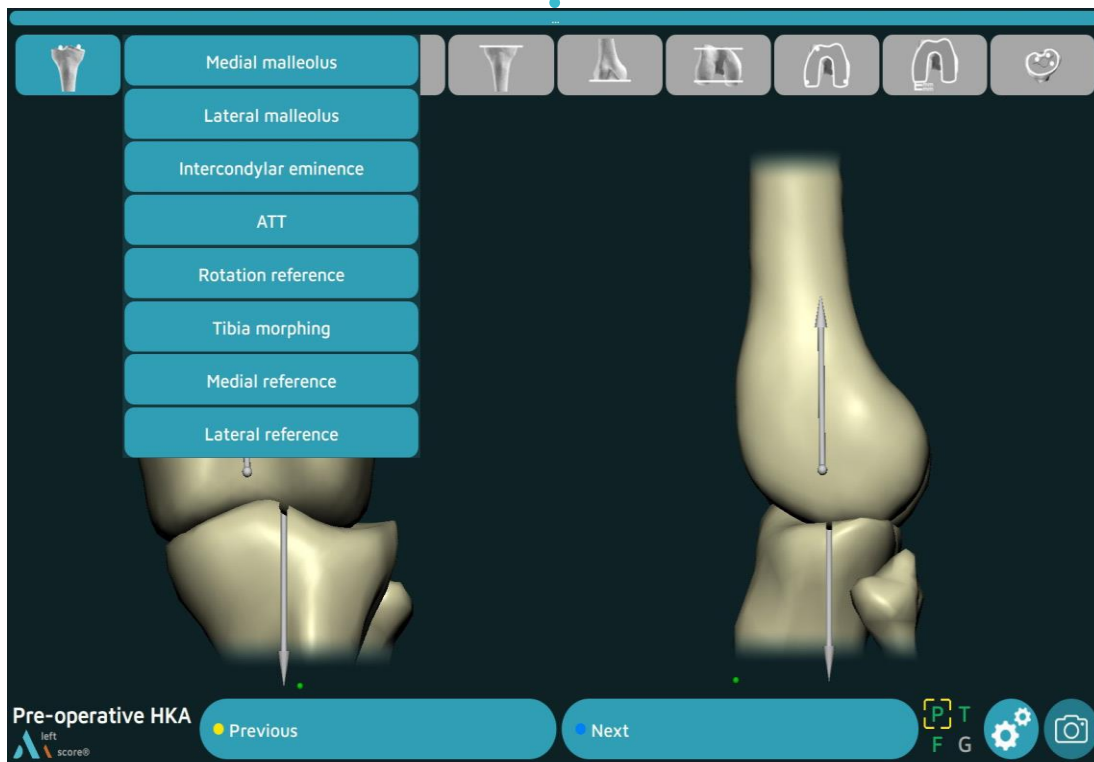
- Coloque a ponta do Pointer seguindo a linha branca: o ângulo entre a linha branca e o côndilo posterior é exibido
- Confirme

Apêndice A

Layout da tela

Fluxo de trabalho operacional

- Clique na área azul para exibir as etapas da cirurgia
- Clique na etapa desejada (as etapas acessíveis estão em verde)
- Modifique os parâmetros desejados na etapa escolhida
- Valide
- O fluxo será retomado na etapa atual



Etapa atual
Lado operado
Implante

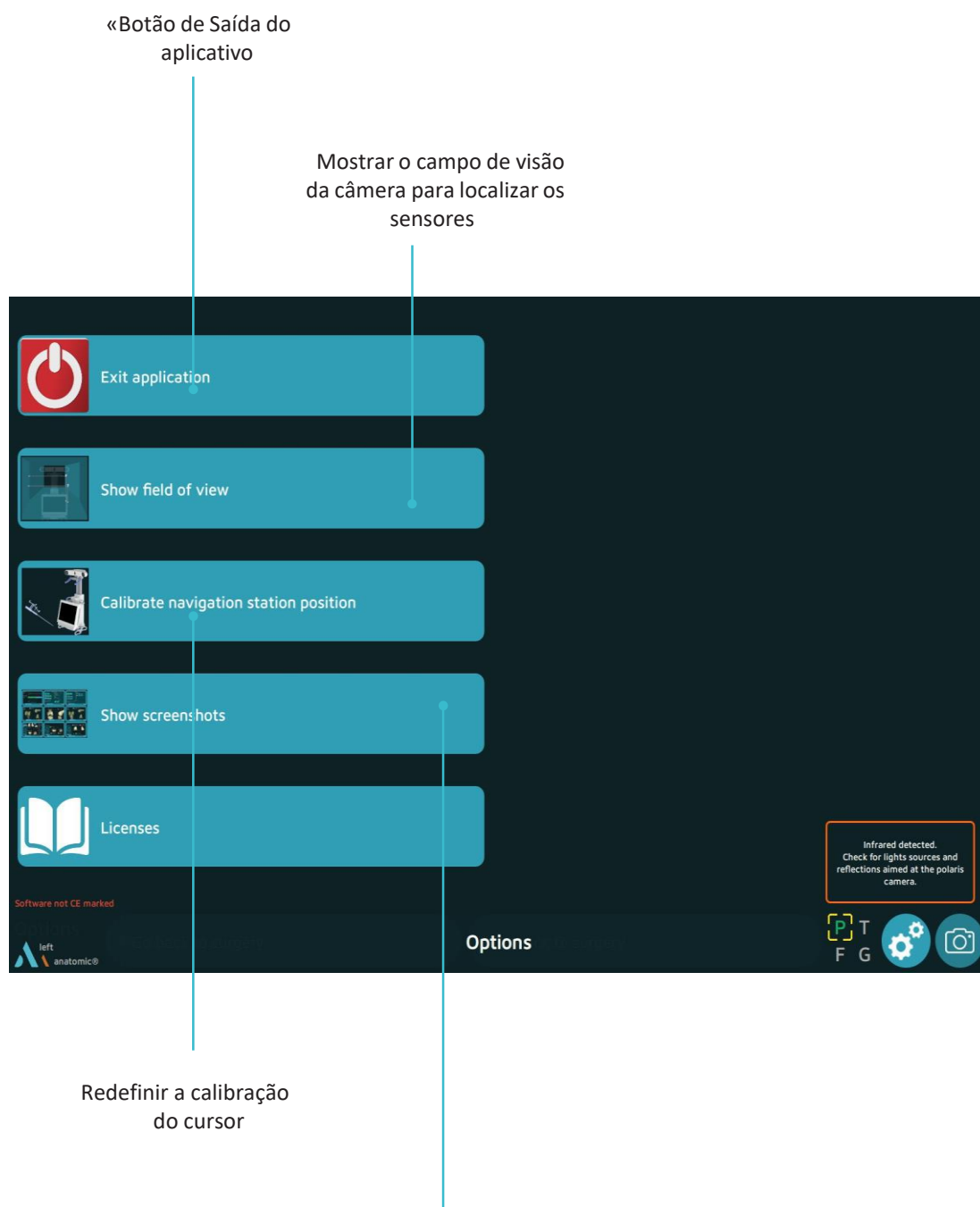
Botão Anterior / Botão Próximo

Captura de
Tela
Menu: Opções

Visibilidade de cada sensor:
Verde - visível
Vermelho – não visível

Apêndice B

Menu Opções

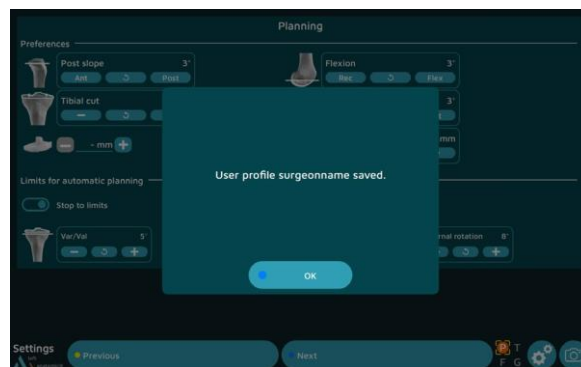


Apêndice C

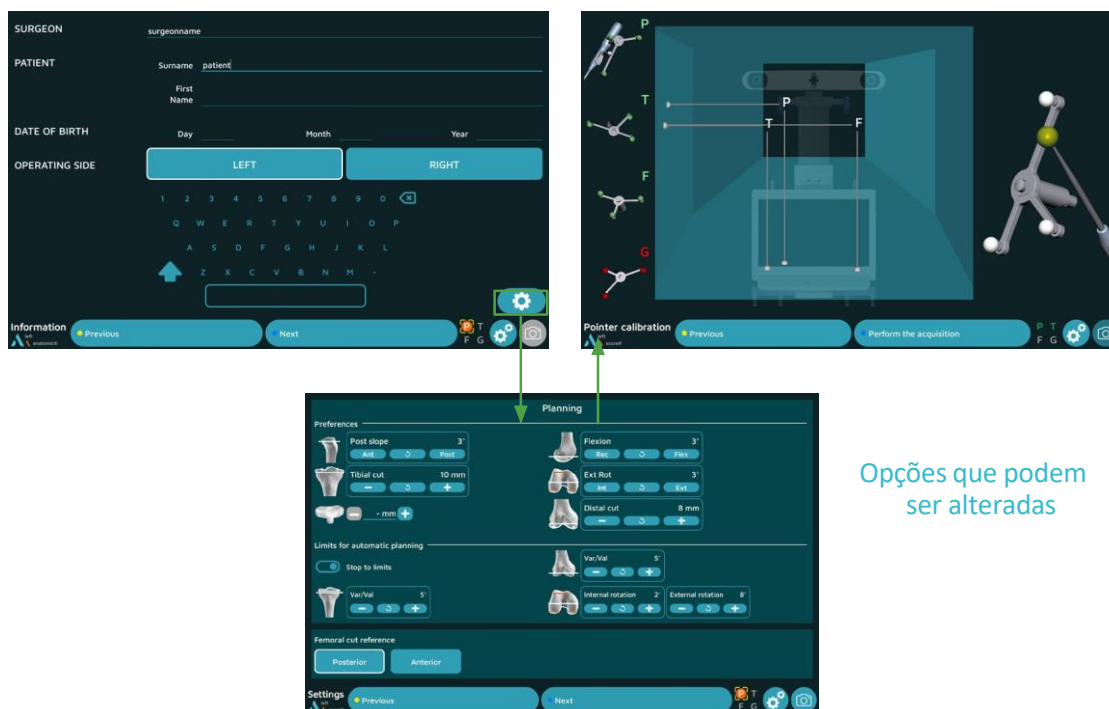
Perfil do Usuário


Salvando um perfil de usuário

- Uma vez selecionadas as opções relacionadas à cirurgia e escolhido o fluxo de trabalho cirúrgico, o salvamento do perfil do usuário em uma chave USB é iniciado automaticamente.
- Os seguintes itens serão salvos na chave USB:
 - O nome do cirurgião,
 - O fluxo de trabalho selecionado e a ordem dos cortes
 - Todas as opções selecionadas



Trabalhando com um perfil de usuário



- Em futuros procedimentos cirúrgicos com navegação, conecte a unidade USB para carregar automaticamente o nome e as preferências do cirurgião.
- Nesse momento, o software passará da página "Information" (Informações) para a página "Camera Setup" (Configuração da câmera) e pulará a página "Surgery-related options" (Opções relacionadas à cirurgia).
- Para alterar um parâmetro salvo, pressione o botão  no canto inferior direito da tela «Information» ("Informações").

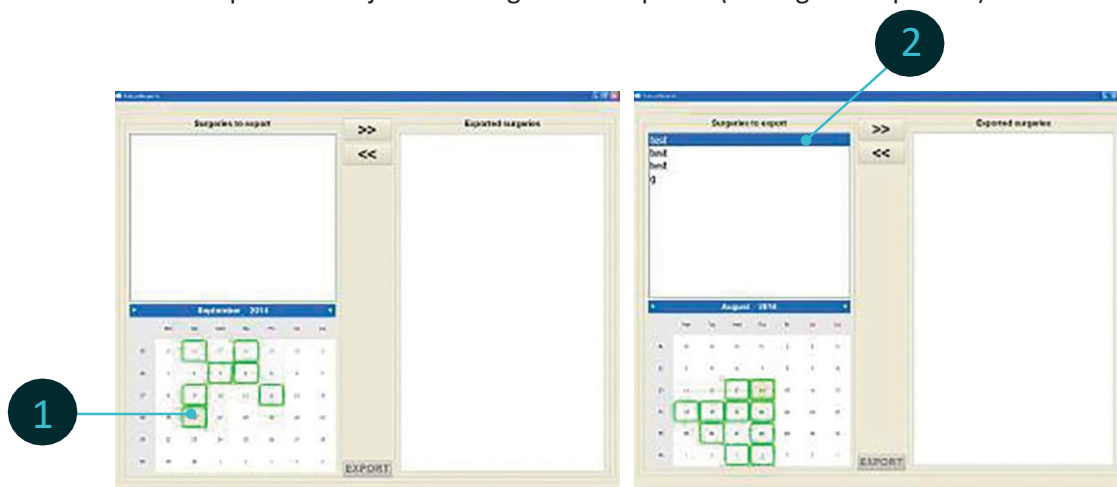


Apêndice C

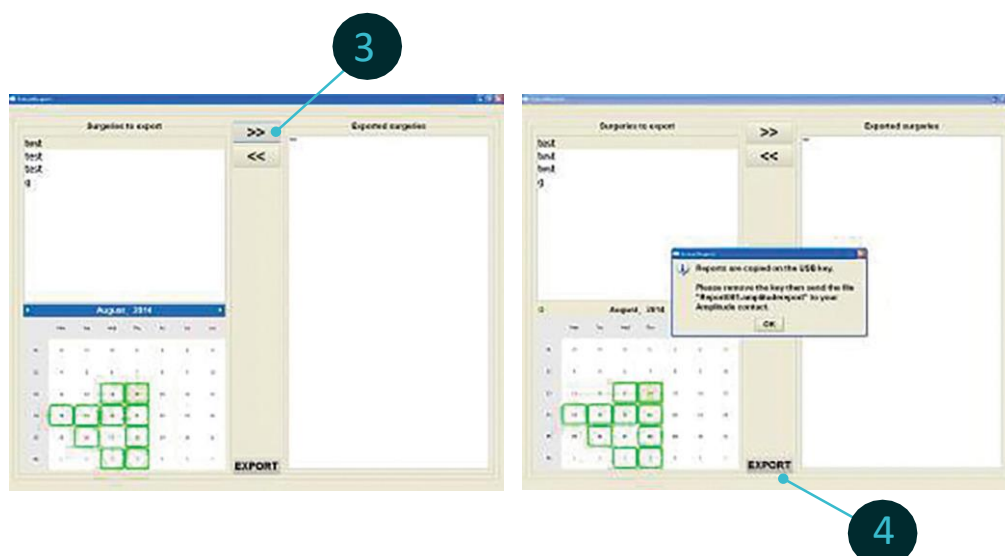
Abertura de um relatório de cirurgia salvo

Se um relatório de cirurgia salvo não for transferido para uma unidade USB, ele ainda poderá ser recuperado em uma data posterior.

- Ligue a estação de trabalho do AMPLIVISION
- Quando a tela de boas-vindas do AMPLIVISION for exibida, pressione o botão no canto inferior direito da tela
- A mensagem « Do you want to extract patient data? » ("Você deseja extrair os dados do paciente?") aparecerá. Pressione « OK ».
- Surgirá um calendário. As datas em que os relatórios de cirurgia foram salvos serão destacadas em verde. Selecione as datas correspondentes ao(s) procedimento(s). Para cada data, o AMPLIVISION lista os relatórios disponíveis na janela « Surgeries to export » ("Cirurgias a exportar").



- Use a tela sensível ao toque para selecionar os relatórios a serem exportados e, em seguida, pressione o botão para movê-los para a janela "Exported surgeries" (Cirurgias exportadas).
- Insira a unidade USB e pressione o botão para copiar esses relatórios para ela. Uma mensagem será exibida quando a operação for concluída.



OBS.:

Para garantir a confidencialidade, os relatórios exportados são salvos em um formato de arquivo criptografado, "Report001.amplitudereport", na unidade USB.
Entre em contato com a AMPLITUDE para obter acesso ao relatório desejado





Service Clients – France :

Porte du Grand Lyon,
01700 Neyron –France

Tél. : **+33 (0)4 37 85 19 19**

Fax : +33 (0)4 37 85 19 18

E-mail : amplitude@amplitude-ortho.com

Customer Service – Export :

11, cours Jacques Offenbach,
ZA Mozart 2,

26000 Valence – France

Tél. : **+33 (0)4 75 41 87 41**

Fax : +33 (0)4 75 41 87 42

www.amplitude-ortho.com

Reference : TO.G.047/PT/B