



Técnica cirúrgica

Cirurgia assistida por computador
Planejamento global 5 em 1



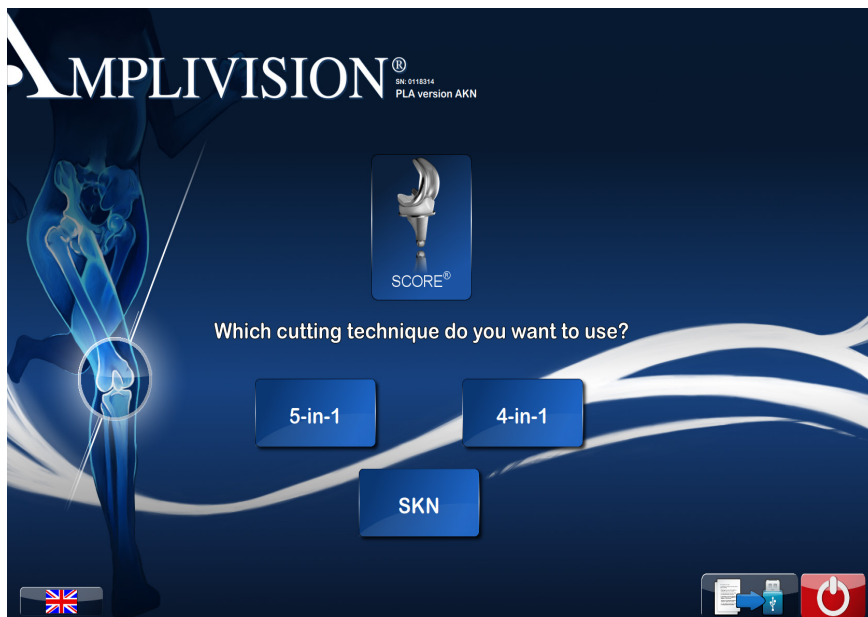
Resumo

Introdução	4
Inicialização do software	5
Configurações do usuário	6
Instalação	9
Aquisições tibiais e femorais	11
Planejamento	19
Navegação tibial	25
Navegação femoral.....	26
Aquisição das provas	32
Ensaio final	36
Relatório de cirurgia	37
Desligamento da estação de trabalho	38
Instrumental	39
Opções	42
Apêndice	46

Introdução

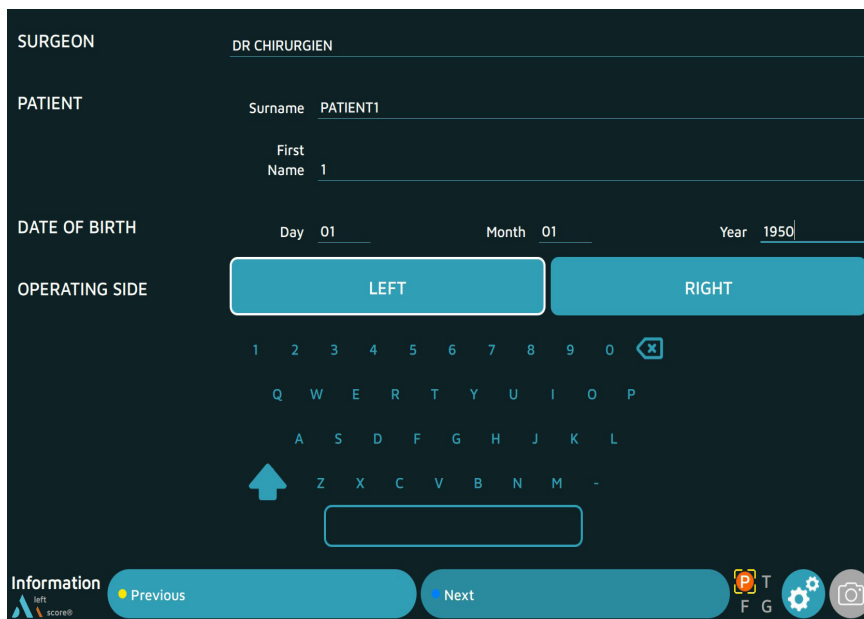
- Este suplemento de técnica cirúrgica descreve o uso do software de cirurgia assistida por computador AKN (Advanced Knee Navigation) 5 em 1 para implantar os sistemas de Artroplastia Total do Joelho (ATJ) da AMPLITUDE.
- Este software é usado para navegar na ressecção tibial e nas ressecções femorais 5 em 1.
- Substitui os seguintes parágrafos nos documentos convencionais de Técnica Cirúrgica:
- Para o ATJ SCORE com instrumental 5 em 1: **TO.G.008**
 - Do parágrafo “Alinhamento intramedular tibial” até “Alinhamento combinado tibial”.
 - Do parágrafo “Espaços de flexão e extensão” até “Configuração dos pinos rosqueados”.
 - O parágrafo “Ajuste femoral médio-lateral”.
- Para o ATJ SCORE II com instrumental 5 em 1: **TO.G.008** e **TO.G.013**
 - Do parágrafo “Alinhamento intramedular tibial” até “Alinhamento combinado tibial”.
 - Do parágrafo “Espaços de flexão e extensão” até “Configuração dos pinos rosqueados”.
 - O parágrafo “Ajuste femoral médio-lateral”.
- Para o ATJ ANATOMIC com instrumental 5 em 1: **TO.G.001**
 - Do parágrafo “Alinhamento intramedular tibial” até “Inserção de pinos”.
 - Do parágrafo “Espaços de flexão e extensão” até “Inserção de pinos”.
 - Os parágrafos “Colocação do guia de preparação femoral”, “Colocação do componente femoral de prova”, “Colocação da placa de base tibial de prova”.

Inicialização do software



Na tela de toque

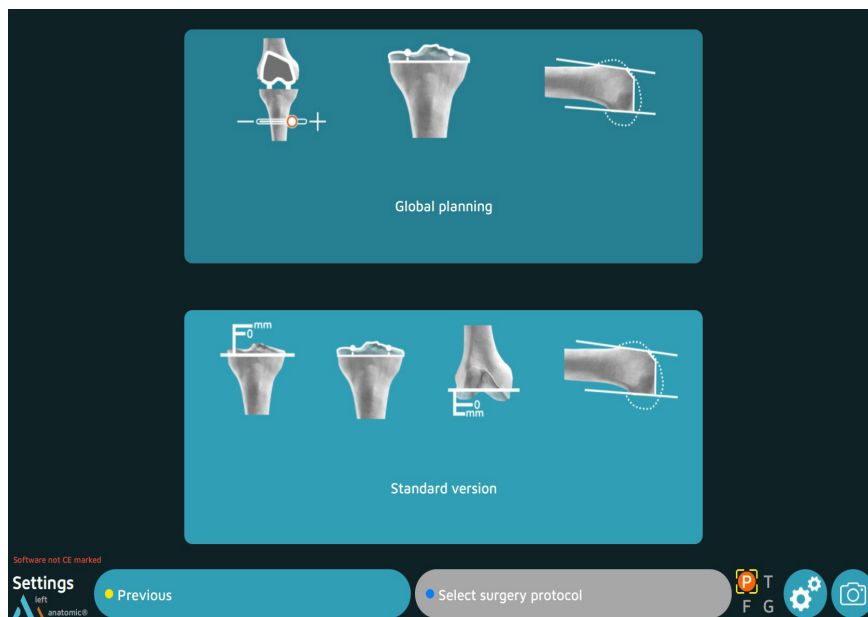
- Selecione o idioma.
- Selecione o joelho.
- Selecione o implante.
- Selecione **5 em 1**.



- Na página “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 direita ou esquerda)
- Para ir para a próxima etapa, pressione o pedal azul ou Próximo na tela.
- Para voltar para a etapa anterior, pressione o pedal amarelo ou em Anterior na tela.

Configurações do usuário

Protocolo cirúrgico



- Selecione o fluxo de trabalho “**Planejamento global**” descrito neste documento de técnica cirúrgica.

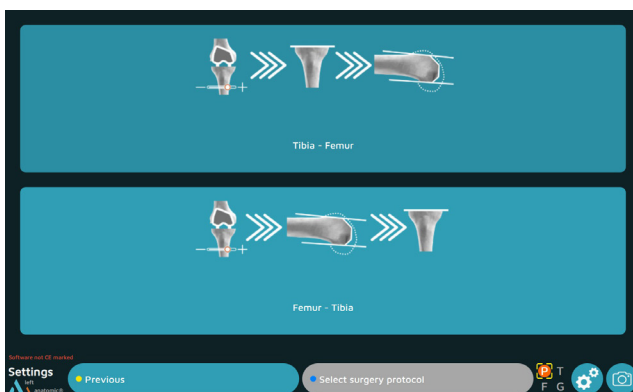
Descrição dos 2 fluxos de trabalho:

Planejamento global

Este fluxo de trabalho permite executar as resseções com base no Alinhamento Mecânico (MECA), Alinhamento Cinemático (KA,rKA) e Alinhamento Funcional (GAPS).

Versão padrão

Este fluxo de trabalho permite executar um fluxo de trabalho cirúrgico padrão 5 em 1.



Selecione o fluxo de trabalho:

- Planejamento global, em seguida, resseção tibial e resseções femorais.
- Planejamento global, resseções femorais e resseção tibial.

Configurações do usuário

Opções de registros



- Configuração das opções relacionadas à cirurgia:
 - Três métodos podem ser usados para definir a referência de rotação tibial:**
 - **Adquira dois pontos no platô tibial** para definir o plano frontal (padrão).
 - **Adquira o eixo sagital** posicionando a ponta do pointer ao longo do eixo sagital (linha de Akagi).
 - Adquira o plano sagital posicionando a ponta do pointer ao longo **do eixo sagital** (linha de Akagi) e **depois um ponto adicional no lado medial da tuberosidade tibial** para definir o plano sagital.
 - Dois métodos de navegação podem ser usados para o corte tibial:**
 - Pelo dispositivo de alinhamento de navegação tibial para navegar nos pinos do guia de ressecção tibial.
 - Pelo dispositivo de alinhamento universal para navegar no guia de ressecção tibial.
 - Configuração**
 - Seleção do registro dos pontos de confiança.
 - Seleção da calibração do cursor.
 - Implantes de prova:**
 - Nenhuma aquisição.
 - Componente femoral primeiro e depois a placa de base tibial.
 - Primeiro a placa de base tibial e depois o componente femoral.
- Pressione o pedal azul para continuar para a próxima etapa.

Configurações do usuário

Opções de planejamento



Preferências

As preferências permitem o pré-posicionamento dos implantes de acordo com as configurações de usuário dos cirurgiões; durante o planejamento, esses valores podem ser alterados.

Para a tíbia, é possível pré-registrar a inclinação posterior, a espessura de ressecção tibial, a espessura de inserção tibial.

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

Limites para o planejamento

Se a parada nos limites for ativada, o software não vai além desses 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 até os limites é válida para o alinhamento cinemático (KA) que mudará para o alinhamento cinemático restrito (rKA), e para o alinhamento funcional.

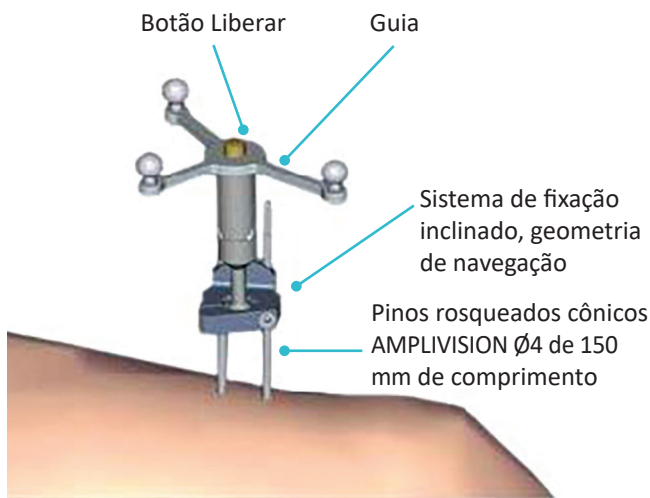
Durante o planejamento, todos os valores podem ser alterados.

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

Instalação

Configuração dos guias

- Recorte as esferas passivas estéreis AMPLIVISION nos guias:
 - 3 para o guia T, navegação de tibia
 - 3 para o guia F, navegação de fêmur
 - 4 para o Pointer
 - 3 para o guia G instrumental navegado



- Os pinos rosqueados cônicos AMPLIVISION Ø4 de 150 mm de comprimento devem ser colocados no lado anteromedial do fêmur e da tibia (quando o cirurgião estiver do lado lateral) e não devem interferir com a colocação da haste/broca. Podem ser inseridos por via percutânea ou por incisão.

NOTA

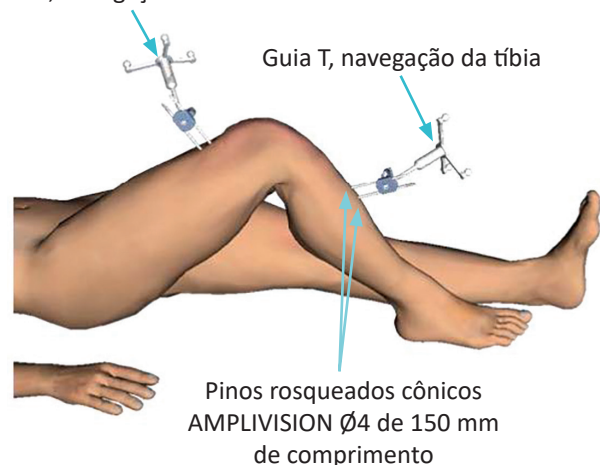
Se o pino femoral estiver sendo inserido percutaneamente, certifique-se de que o joelho está flexionado para evitar danificar as fibras musculares.

- Insira o primeiro pino: atravesse o córtex proximal e então entre, mas não através, o córtex distal.
- Posicione o sistema de fixação inclinado, geometria de navegação, no primeiro pino para obter o espaçamento adequado para o segundo pino.
- Recorte o guia F na parte móvel do suporte, certificando-se de que as setas estão alinhadas corretamente. Se o guia precisar ser removido durante o procedimento, ele poderá ser retornado à mesma posição no suporte.
- Posicione o guia em direção à cabeça da câmera e trave o suporte de fixação.
- Posicione e prenda os guias para que sejam sempre visíveis para a cabeça da câmera, quer o joelho esteja flexionado ou estendido.

NOTA

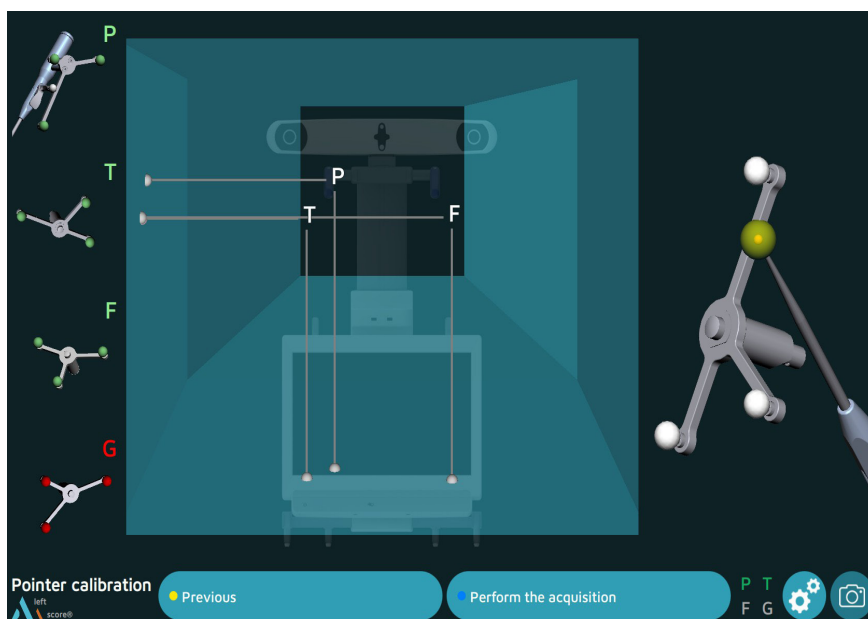
Depois de aproximar a articulação e expor o joelho, é importante remover os osteófitos para encontrar as superfícies corretas das articulações a serem palpadas para a digitalização das superfícies das articulações (caso contrário, há o risco de superdimensionar ou subdimensionar o implante).

Guia F, navegação do fêmur



Instalação

Configuração da câmera



- Posicione a cabeça da câmera de modo que as letras correspondentes às guias F e T estejam no meio de campo da vista.

O laser localizado entre os dois sensores ópticos da estação de trabalho AMPLIVISION® V3 ou V2 facilita esse ajuste.

- Confirme se o guia P de Pointer está visível.
- No lado esquerdo da tela, uma exibição 3D dos guias indica por que um guia pode não estar visível:
 - Qualquer esfera passiva que não esteja visível em um guia será vermelha, assim como a letra associada a esse guia.
 - O guia estará verde se estiver totalmente visível.
- A visibilidade do guia pode ser comprometida por interferência de fontes de infravermelho (luz solar, luzes quentes, esferas passivas sujas).

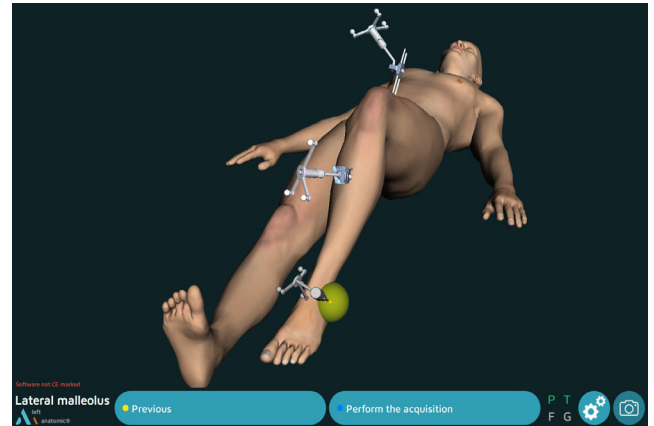
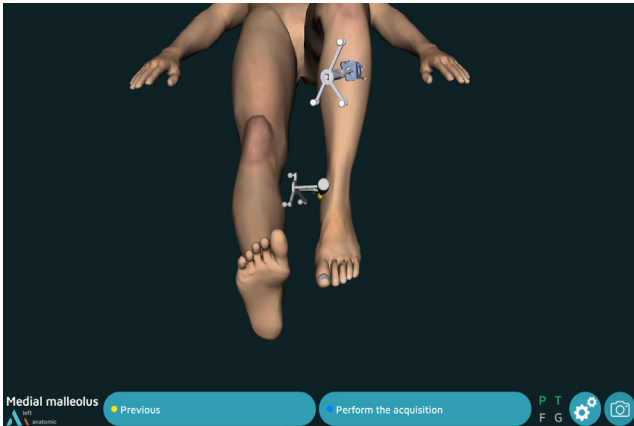
Calibração do pointer

Para definir exatamente a posição da ponta do pointer:

- Calibre o pointer posicionando a sua ponta na marca de calibração cônica em um braço do guia T.
- Pressione o gatilho para confirmar.
- Sem levantar a ponta do pointer, altere ligeiramente a orientação do pointer.
- Pressione o gatilho para confirmar.

Aquisições tibiais e femorais

Registro do centro do tornozelo



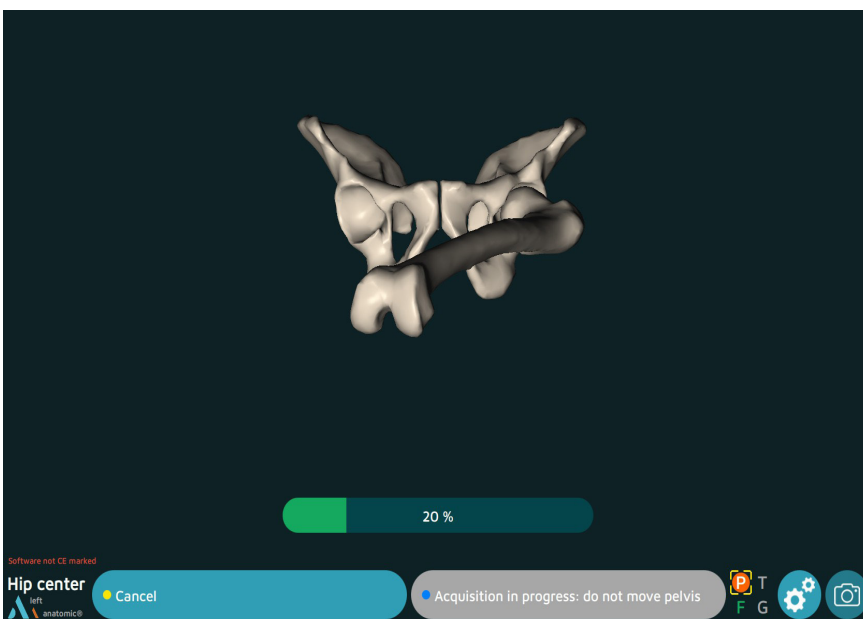
Maléolo medial

- 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 no centro do quadril

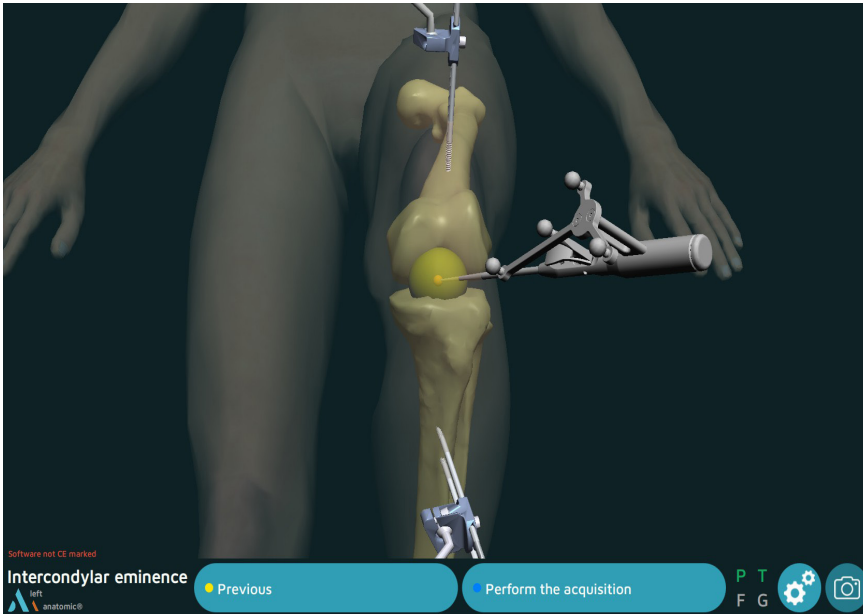


- Estenda a perna do paciente.
- Segure o tornozelo.
- Mova a perna em um círculo pequeno (15 cm de deslocamento do joelho), o registro começará automaticamente.
- Continue o movimento até que o sistema tenha adquirido 100% dos pontos necessários.

Se o resultado for aceitável, o sistema automaticamente passará para a próxima etapa. Caso contrário, o sistema solicitará que o usuário reinicie a aquisição.

Aquisições tibiais e femorais

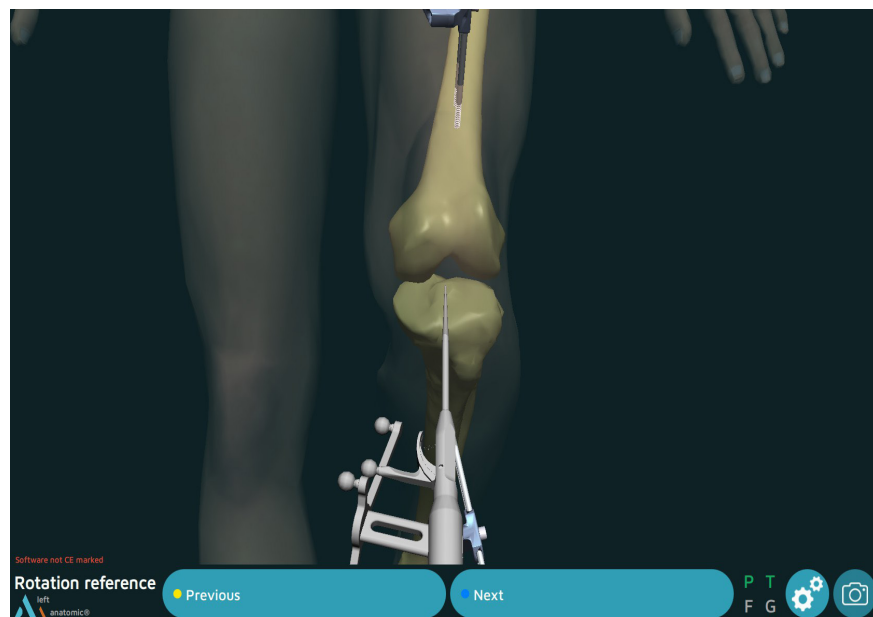
Registro no centro tibial



- Posicione a ponta do pointer no meio da eminência intercondilar sobre o eixo da tíbia.
- Pressione o gatilho para confirmar.

Rotação de referência tibial

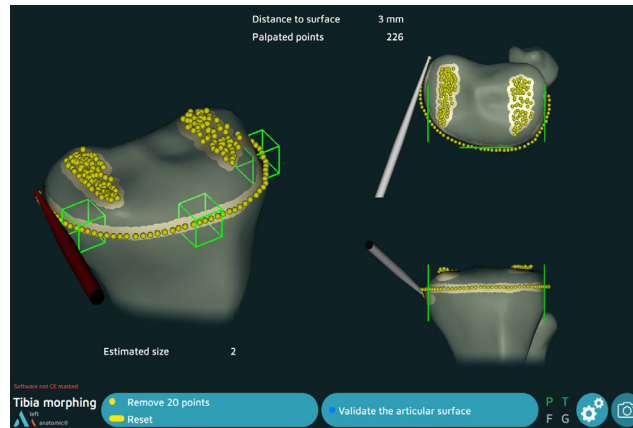
Eixo sagital quanto à linha de Akagi



- Posicione a ponta do pointer na eminência intercondilar e vire o corpo do pointer.
- Uma vez que corresponda à orientação do plano sagital desejado, confirme a posição.

Aquisições tibiais e femorais

Registro da superfície óssea da tíbia



O objetivo desta etapa é registrar a superfície óssea da tíbia.

- Posicione a ponta do pointer na superfície do osso.
- Pressione o gatilho no pointer: o sistema emitirá um bipe para indicar o início e o fim da aquisição.
- Mantenha pressionado o gatilho enquanto move a ponta ao longo das superfícies que precisam ser adquiridas:
 - Superfícies articulares médias e laterais utilizadas para determinar a altura do corte.
 - Contorno do platô tibial na superfície articular, bem como no nível do corte tibial planejado.
- Libere o gatilho para interromper o registro.

A qualquer momento, o cirurgião pode liberar o gatilho, mover a ponta do pointer para outro local e, em seguida, pressionar o gatilho novamente para continuar o registro.

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

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

NOTA

Certifique-se de que a ponta do pointer esteja sempre em contato com a superfície do osso tibial quando o gatilho é pressionado.

Verificação dos contornos

Solte o gatilho e coloque a ponta do pointer na superfície do osso registrada. O valor DISTÂNCIA ATÉ A SUPERFÍCIE é mostrado: essa distância é o erro entre o ponto palpado e o mesmo ponto no modelo 3D digitalizado (precisão de contornos). O número será verde se esta distância for igual ou inferior a 1 mm, e branco se não for.

Remoção de pontos adquiridos

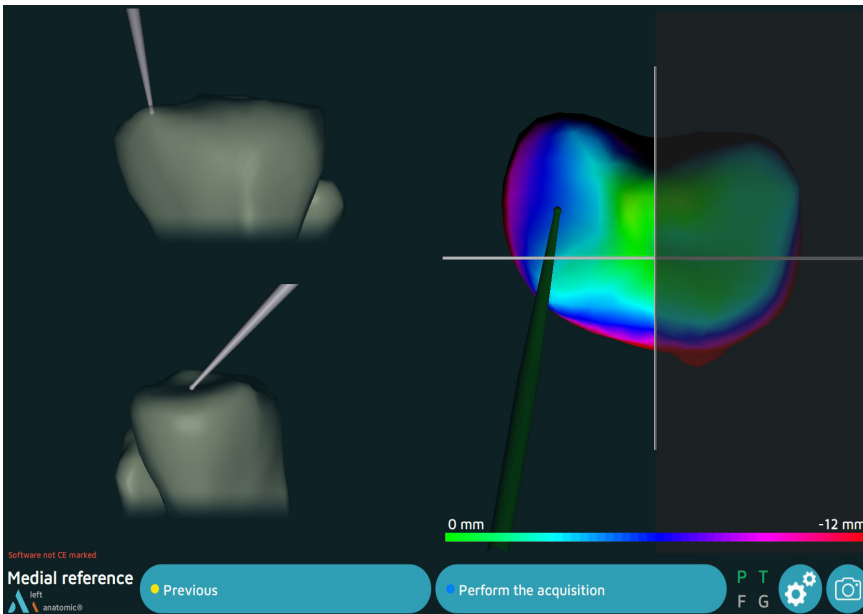
Os últimos 20 pontos adquiridos podem ser excluídos pressionando o pedal amarelo.

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

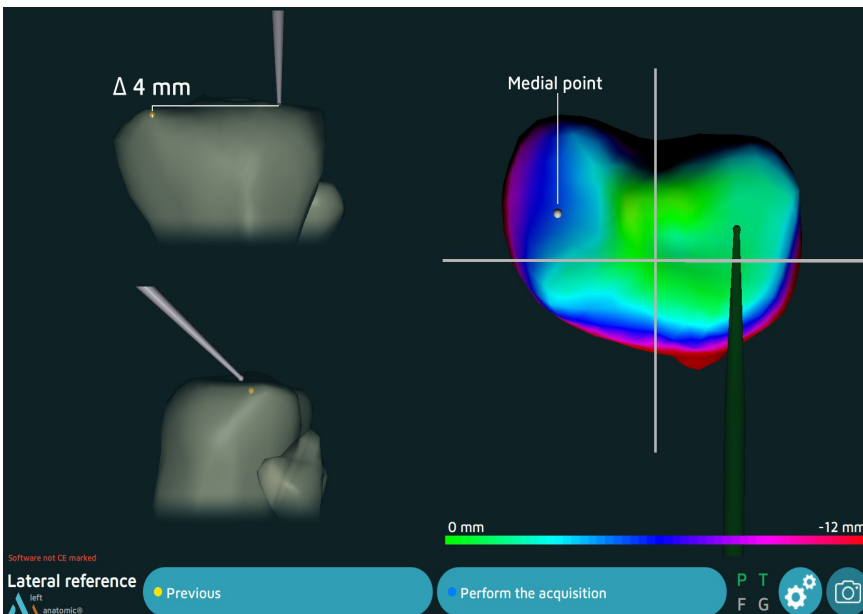
Se a precisão do contorno for satisfatória, confirme esta etapa e vá para a próxima.

Aquisições tibiais e femorais

Pontos de referência



- Posicione a ponta do pointer na superfície medial do osso tibial.
- Confirme.



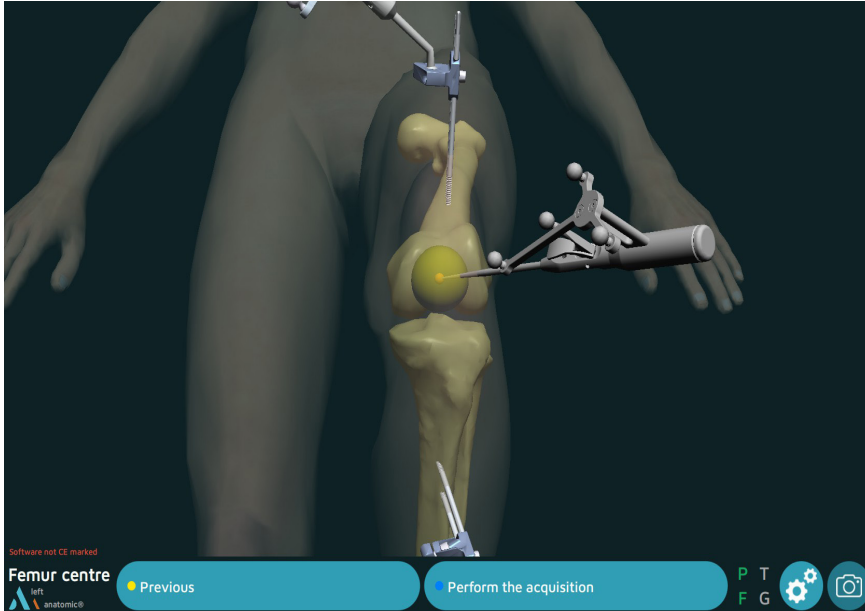
- Posicione a ponta do pointer na superfície lateral do osso tibial.
- Confirme.

NOTA

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

Aquisições tibiais e femorais

Parte superior do registro da chanfradura intercondilar



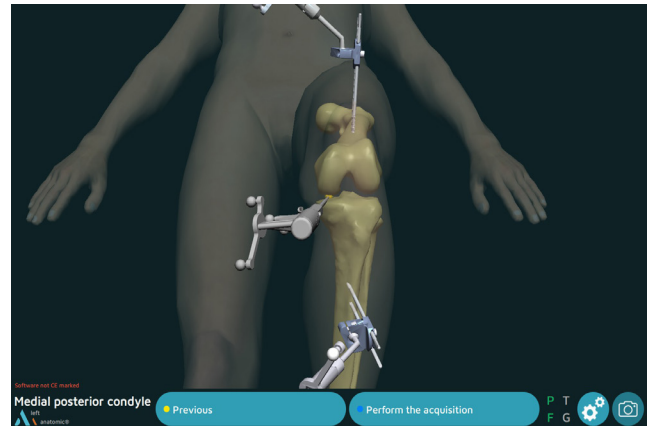
- Posicione a ponta do pointer no topo da chanfradura intercondilar do fêmur e ao longo do eixo do veio femoral.
- Confirme.

NOTA

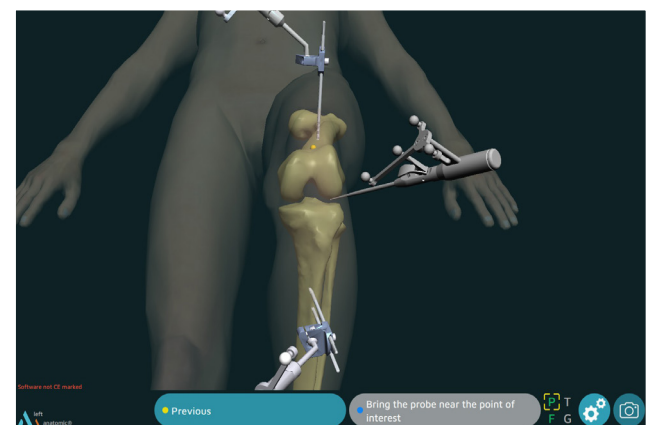
O eixo femoral mecânico é calculado utilizando o centro do quadril e o topo da chanfradura intercondilar.

Registro dos côndilos posteriores

- Posicione a ponta do pointer no côndilo posterior medial.
- Confirme.



- Posicione a ponta do pointer no côndilo posterior lateral.
- Confirme.



NOTA

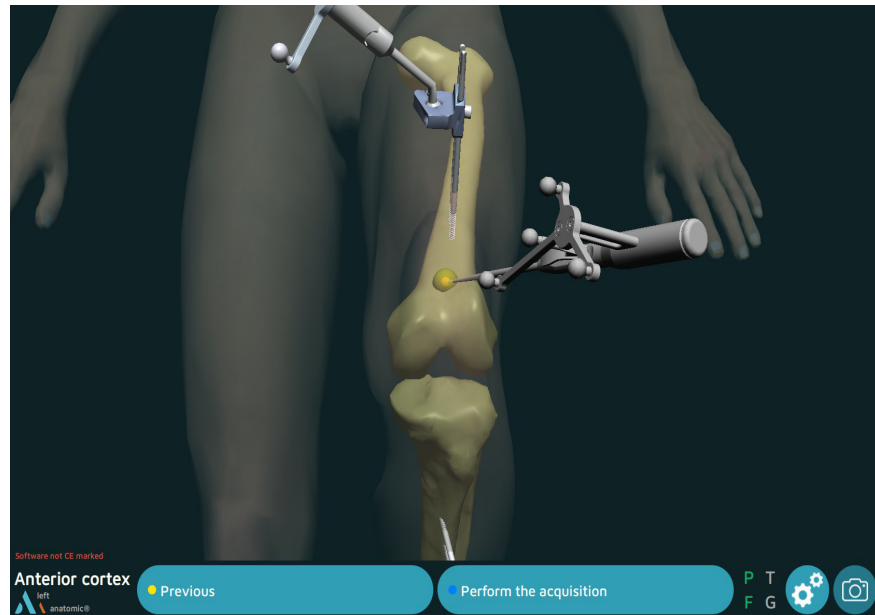
Utilizando o eixo mecânico do fêmur e o eixo condilar posterior, o sistema AMPLIVISION® calcula o plano femoral frontal e estima os planos sagital e transversos.

NOTA

Os pontos no topo dos côndilos posteriores são recalculados durante a digitalização do côndilo. Os planos são então recalculados para torná-los mais precisos.

Aquisições tibiais e femorais

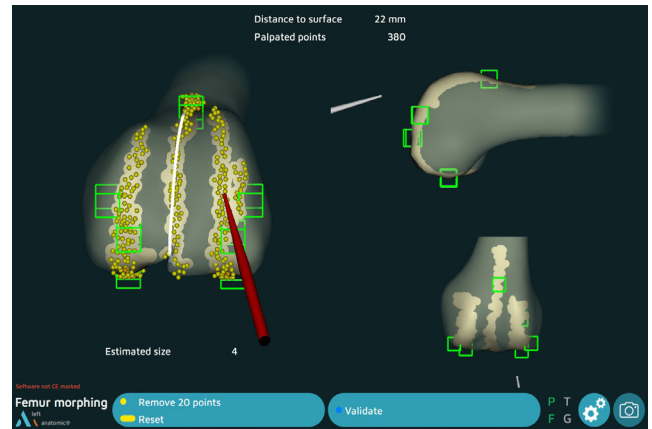
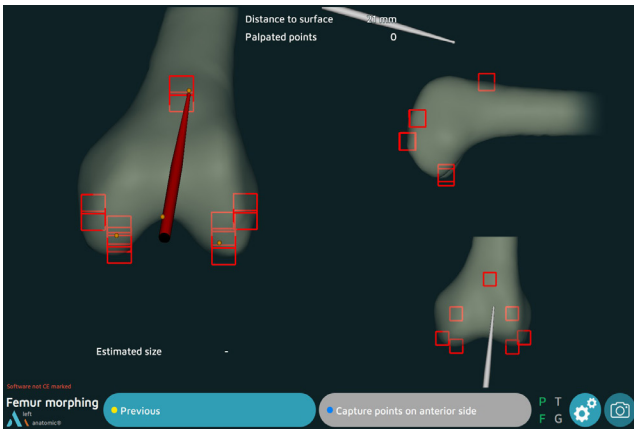
Registro do córtex anterior femoral



- Posicione a ponta do pointer no córtex femoral anterior.
- Confirme.

Aquisições tibiais e femorais

Registro femoral



- Os objetivos desta etapa são adquirir a superfície óssea femoral.
- Posicione a ponta do pointer na superfície do osso.
- Pressione o gatilho: o sistema emitirá um bipe para indicar o início e o fim da aquisição.
- É melhor desenhar o contorno do fêmur cuidadosamente.

A qualquer momento, o cirurgião pode liberar o gatilho, mover a ponta do pointer para outro local e, em seguida, pressionar o gatilho novamente para continuar o registro.

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

O software não prosseguirá para a próxima etapa até que todas as caixas sejam registradas (em verde)

O sistema adquirirá continuamente pontos e desenhará um mapa de contorno da superfície em tempo real e o tamanho do componente femoral estimado é mostrado na parte inferior esquerda da tela.

NOTA

Certifique-se de que a ponta do pointer esteja sempre em contato com a superfície óssea femoral quando o gatilho é pressionado.

Verificação dos contornos

Solte o gatilho e coloque a ponta do pointer na superfície do osso registrada. O valor DISTÂNCIA ATÉ A SUPERFÍCIE é mostrado: essa distância é o erro entre o ponto palpado e o mesmo ponto no modelo 3D digitalizado (precisão de contornos). O número será verde se esta distância for igual ou inferior a 1 mm, e branco se não for.

Remoção de pontos adquiridos

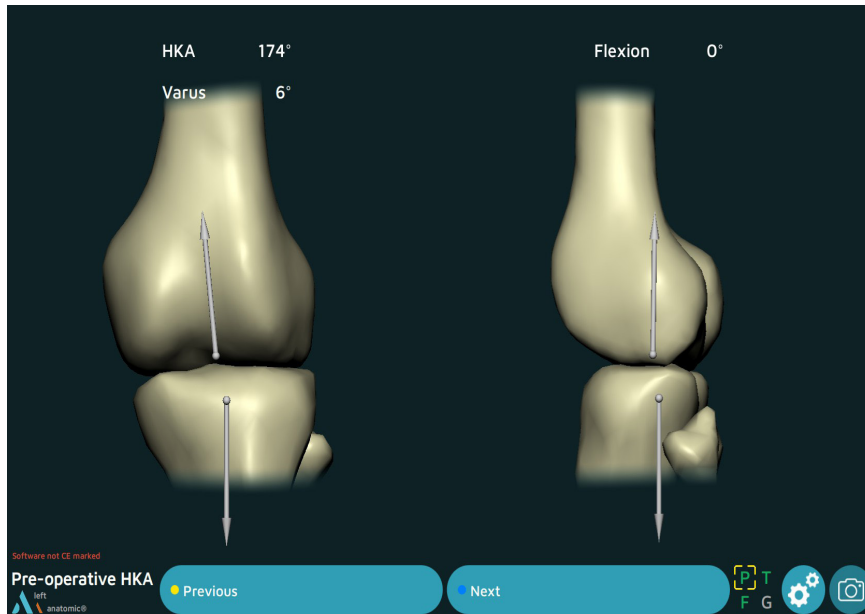
Os últimos 20 pontos adquiridos podem ser excluídos pressionando o pedal amarelo.

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

Se a precisão do contorno for satisfatória, confirme esta etapa e vá para a próxima.

Aquisições tibiais e femorais

Alinhamento pré-operatório



- O software permite visualizar o HKA pré-operatório.

Planejamento

Software de planejamento AKN

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

Por padrão, o primeiro alinhamento proposto é baseado nas configurações do usuário.

O alinhamento mecânico (MECA):

A partir das configurações do usuário do cirurgião, as orientações e a altura das resseções são calculadas para obter um eixo mecânico de 180°: **Plano HKA = 180°**.

As curvas que representam 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 alinhamento cinemático (KA ou rKA):

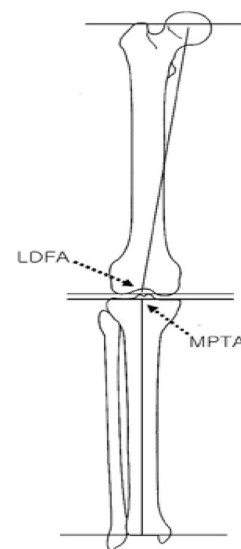
Este alinhamento requer uma ação voluntária clicando no botão KA (ou rKA se a interrupção nos limites estiver ativada).

O software propõe preencher o nível de desgaste da cartilagem nos compartimentos femoral distal e tibial proximal. Estes valores de desgaste permitem calcular o LDFA (Ângulo Femoral Distal Lateral) e o MPTA (Ângulo Tibial Proximal Médio).

A partir desses dados, calcula-se a altura e orientação das resseções para realizar uma resurfacing femoral e tibial com espessuras das resseções que corresponderão às espessuras dos implantes: São 8 mm para a resseção femoral distal e a resseção posterior femoral, e 10 mm para a resseção tibial nos lados medial e lateral.

As curvas que representam 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 alinhamento funcional (GAPS):

Este alinhamento requer uma ação voluntária, clicando no botão GAPS.

O software começa a realizar uma resurfacing tibial (a resseção tibial é orientada de acordo com o MPTA e a altura é de 10 mm), em seguida, ele calcula a altura e a orientação da resseção femoral a fim de equilibrar os espaços em 10 mm (correspondente à espessura da inserção escolhida ou 10 mm por padrão) ao longo de toda a gama de movimento.

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

Planejamento

Tela de planejamento - Amplivision

Plano HKA = HKA planejado
 HKA = HKA em tempo real
 Flexão = ângulo de flexão da perna

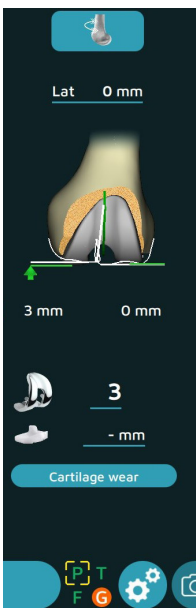
MECA = botão para alinhamento mecânico
 KA (ou rKA) = botão para alinhamento cinemático ou alinhamento cinemático restrito
 GAPS = botão para alinhamento funcional
*Um botão é circulado com uma linha branca quando o software selecionado está ativo sem qualquer modificação.
 Ele é circulado em cinza quando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

Curvas dos espaços de ligamento em mm com valores específicos a 0°, 30° e 90°

Botão de redefinição para registro de espaços

Etapa atual
 Lado operado
 Nome do implante

Valor de MPTA em grau



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

Valores de sobra (overhang) das margens anatômicas em comparação com as margens protéticas no ângulo selecionado diferente

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

	Med	Lat
Femur Distal	- 2 mm +	- 0 mm +
Tibia	- 2 mm +	- 0 mm +

Validate



Planejamento

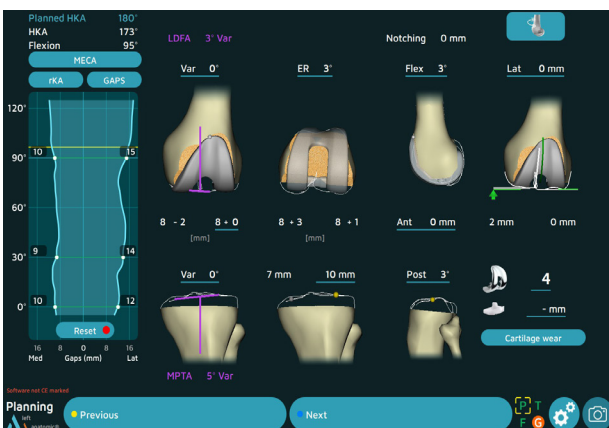
Registro dos espaços



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

O registro desses espaços está pronto para começar na chegada à tela de planejamento.

- Começar com o joelho em extensão, forçou o varo até a flexão completa e forçou o valgo a voltar para a extensão.
- Os valores máximos de espaços obtidos durante o ciclo de extensão/flexão serão representados no gráfico.



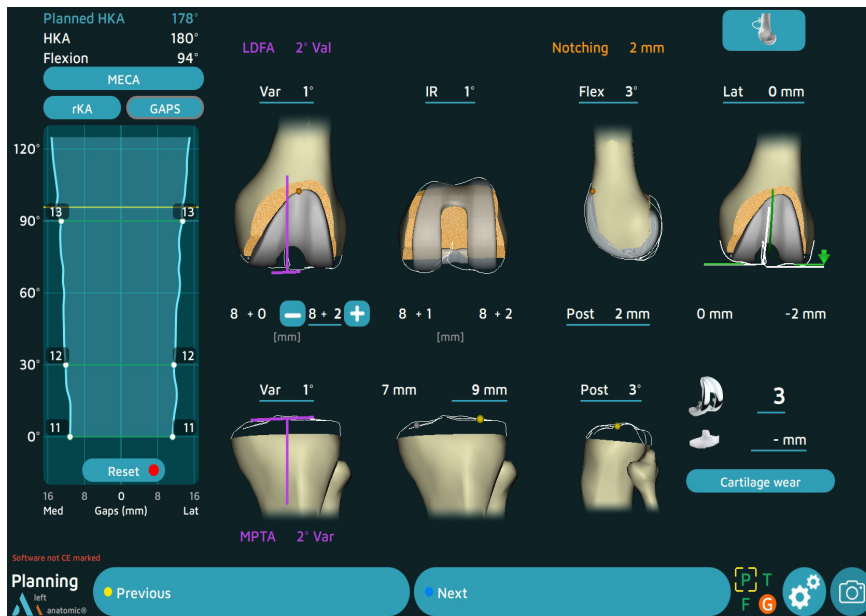
O botão **Parar** localizado sob a curva ou o pedal azul permite que você pare o registro



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

Planejamento

Alinhamento mecânico (MECA)



Por padrão, o software propõe orientações das resseções de acordo com o Alinhamento Mecânico para alcançar um HKA (Ângulo do Joelho da Anca) a 180° ==> **Plano HKA = 180°**.

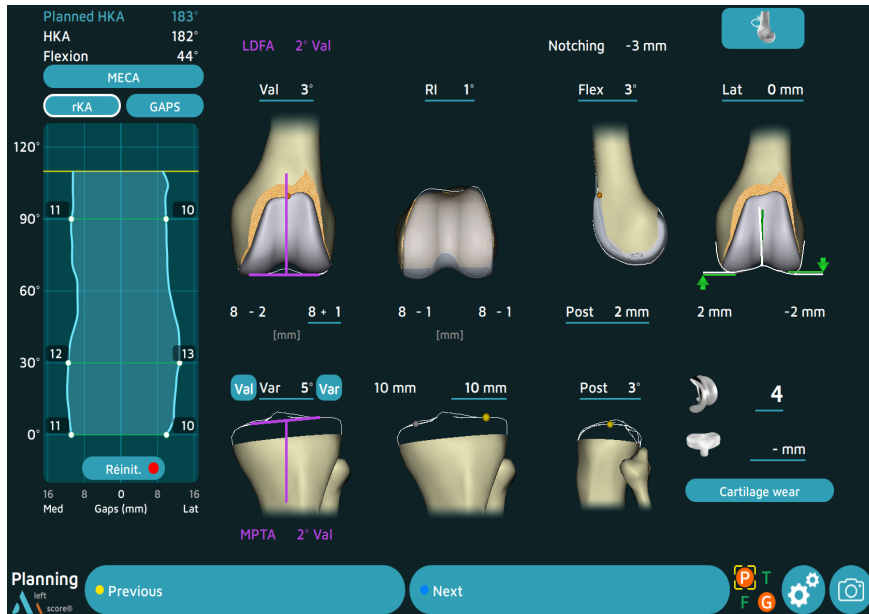
O botão MECA é circulado com uma linha branca para mostrar que este modo está ativo.

Os parâmetros sublinhados em azul podem ser modificados.

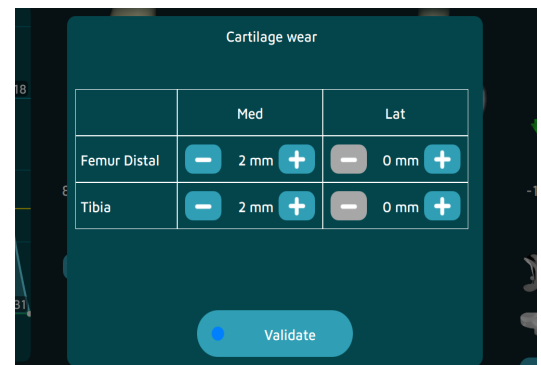
- Direcione a tela com o pointer.
- Mova o cursor sobre o valor a ser alterado, os quadrados azuis aparecem em ambos os lados do valor.
- Clique no símbolo para alterar o valor.
- Verifique todos os parâmetros e os espaços.
- Clique em próximo para efetuar as resseções.

Planejamento

Alinhamento cinemático (KA ou rKA)



- Clique no botão **KA**. O botão é circulado com uma linha branca. Um pop-up é aberto automaticamente e permite preencher o desgaste da cartilagem.
- Direcione a tela com o pointer.
- Preencha o desgaste da cartilagem nos diferentes compartimentos com o botão localizado em ambos os lados dos valores.
- Confirme.



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

Os parâmetros sublinhados em azul podem ser modificados.

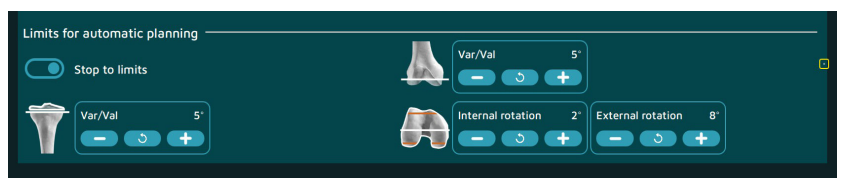
- Direcione a tela com o pointer.
- Mova o cursor sobre o valor a ser alterado, os quadrados azuis aparecem em ambos os lados do valor.
- Clique no símbolo para alterar o valor.
- Verifique todos os parâmetros e os espaços.

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

- Clique em próximo para efetuar as resseções.

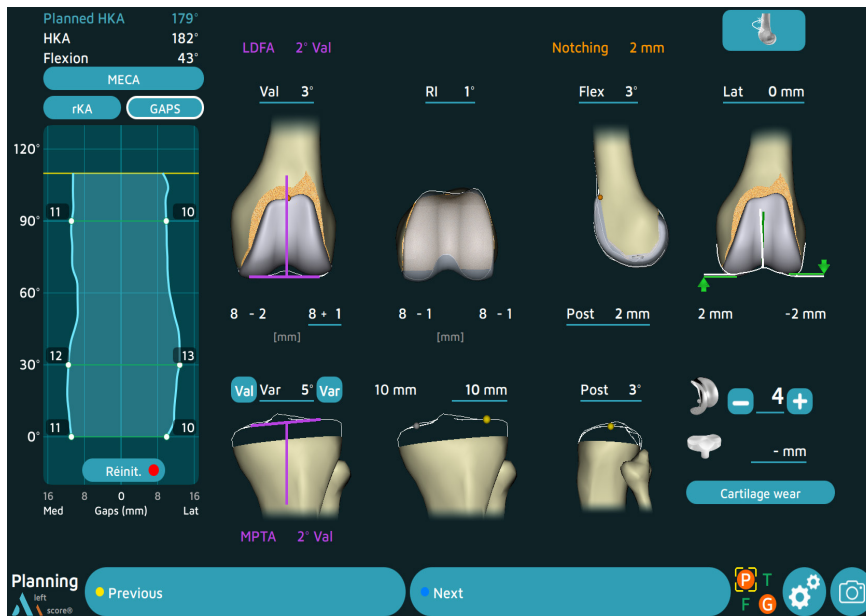
O botão indica rKA caso as paradas de limite estejam ativas nas configurações do usuário.

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



Planejamento

Alinhamento cinemático inverso (GAPS)



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

Baseado em uma resurfacing tibial (resseção orientada no MPTA e altura de corte tibial a 10 mm - desgaste da cartilagem), o software calcula as alturas de corte femoral e orientações, a fim de equilibrar os espaços em toda a amplitude de movimento.

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

- Direcione a tela com o pointer.
- 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.

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

- Clique em próximo para efetuar as resseções.

NOTA

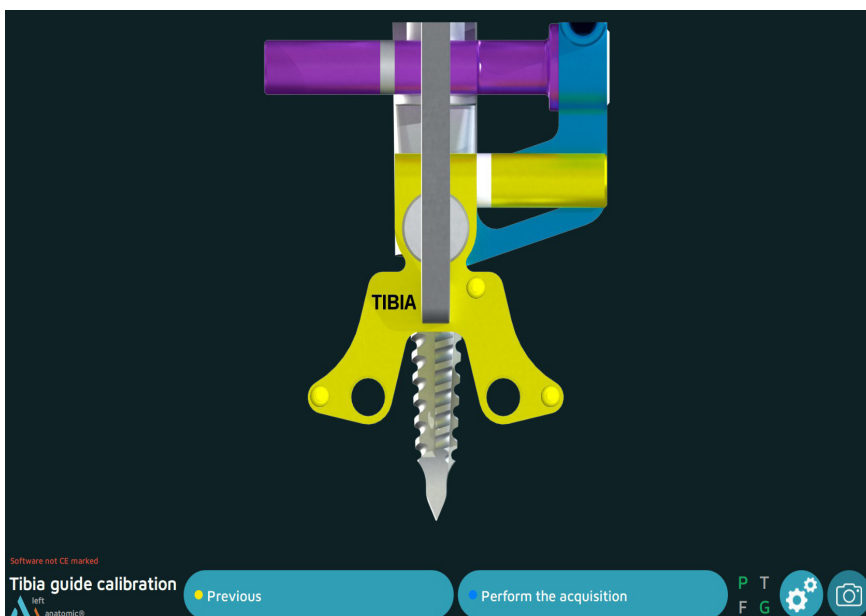
O botão GAPS fica cinza até que todos os espaços de ligamento sejam preenchidos.

Navegação tibial

Guia de alinhamento femoral navegado

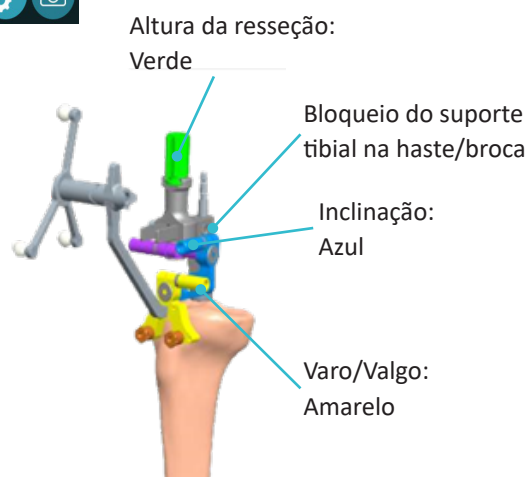
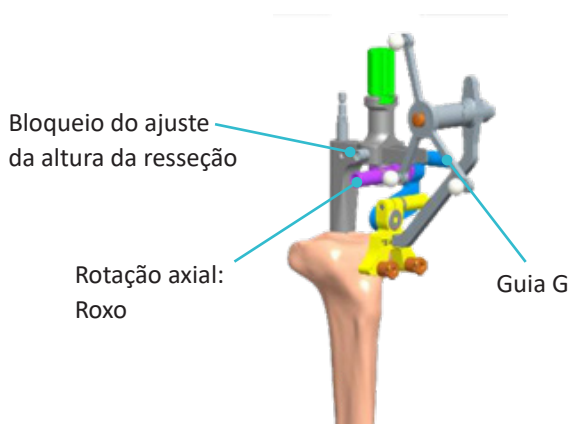
- Flexione o joelho.
- Monte a haste/broca para navegação no perfurador.
- Insira-o na tíbia ao longo do eixo, mas deixe alguns passos da rosca aparecendo. Termine manualmente de enroscar a haste/broca com o cabo universal em T.
- Prenda o guia G ao Guia de alinhamento tibial navegado.
- Posicione o guia na Alça suporte para guia de alinhamento tibial.
- Prenda os componentes apertando o parafuso lateral.
- Posicione a Alça suporte para guia de alinhamento tibial sobre a haste/broca.
- Predefina a rotação colocando o suporte no eixo sagital (rotação de 0°).
- Trave a rotação girando o parafuso lateral no suporte.
- calibre o Guia de alinhamento tibial navegado: coloque a ponta do pointer em uma das três marcas cônicas no guia e confirme.
- Repita com as outras duas marcas. A marca ficará verde na tela assim que for adquirida.

As marcas de calibração podem ser adquiridas em qualquer ordem.



NOTA

Consulte o final do documento para Guia de alinhamento tibial navegado.



Navegação tibial

Resseção tibial

Os três parâmetros previamente confirmados para a posição do plano de resseção tibial são mostrados na tela. Cada um desses parâmetros é mostrado em uma barra colorida diferente. Essas cores correspondem às cores no componente do guia de alinhamento tibial usada para ajustar esse parâmetro específico.

Dois valores são mostrados para cada parâmetro:

- O valor planejado é em azul; este é o valor-alvo.
- O valor navegado permanece em branco, desde que o guia não esteja na posição correta. Ficará verde quando o valor estiver a ± 1 mm ou $\pm 1^\circ$ do valor planejado.



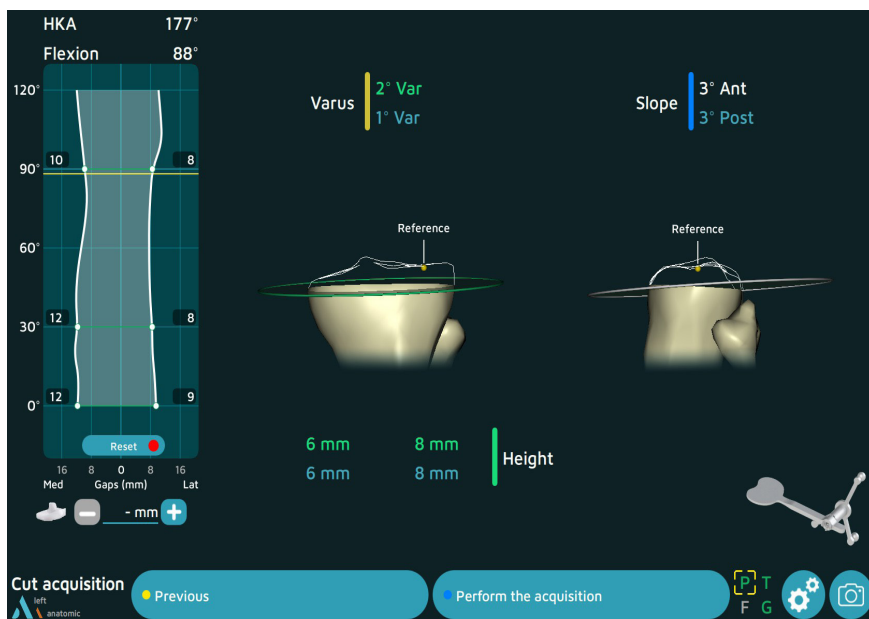
- Ajuste os parâmetros, um de cada vez:
 - ajuste a inclinação: afrouxe o parafuso azul de fixação usando a chave de fenda H5 ajuste a posição do guia até que o valor navegado fique verde aperte o parafuso
 - defina o varo/valgo usando o parafuso amarelo como anteriormente
- Em seguida, no final, ajuste a altura do corte (peça verde)

Quando o guia estiver posicionado corretamente, o plano de valor e de resseção será mostrado em verde. Depois que os valores navegados tiverem sido ajustados e estabilizados, as palavras "Inserir pinos, confirmar e cortar" aparecerão.

- Insira os pinos sem cabeça de 80 mm de comprimento nos dois guias de pino tibial navegado.
- Use o adaptador universal de liberação rápida para pino ou perfurador com encaixe rápido (tipo AO) para inserir os pinos no osso.
- Verifique se o guia de alinhamento tibial não foi movido.
- Confirme a posição.
- Remova cuidadosamente os dois guias de pino tibial navegado.
- Solte o parafuso de ajuste de altura.
- Deslize o guia de alinhamento para fora do suporte tibial.
- Solte o parafuso do suporte tibial na haste/broca.
- Remova o suporte tibial e, em seguida, remova a haste/broca usando o cabo universal em T.
- Posicione o guia de resseção tibial (ou o Guia de resseção tibial 4T - 0°) nos pinos sem cabeça (0 orifícios).
- Efetue o corte tibial (descrito nas Técnicas Cirúrgicas Convencionais 5-em-1 TO.G.008 para os joelhos SCORE e SCORE II e TO.G.001 para joelho ANATOMIC).

Navegação tibial

Registro do plano de resseção tibial



- Posicione o guia G no Medidor de corte tibial navegado.
- Posicione a placa no corte tibial e confirme sua posição.

Navegação femoral

Calibração do guia de alinhamento femoral

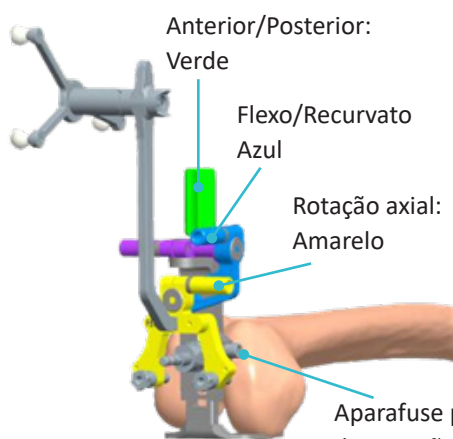
- Flexione o joelho a 90°.
- Monte a haste/broca no perfurador.
- Insira-o no fêmur ao longo do eixo, mas deixe alguns passos da rosca aparecendo. Termine manualmente de enroscar a haste/broca com o cabo universal em T.
- Prenda o guia G ao Guia de alinhamento femoral navegado.
- Monte o guia de alinhamento femoral e o guia de valgo femoral removível navegado na haste/broca.
- Posicione a peça de valgo (verifique se está do lado correto e se o rótulo está visível para o cirurgião) e certifique-se que o apoio esteja tocando nos dois côndilos posteriores.
- calibre o guia de alinhamento femoral posicionando a ponta do pointer em uma das três marcas cônicas do guia e confirme.
- Repita com as outras duas marcas. A marca ficará verde na tela assim que for adquirida.

As marcas de calibração podem ser adquiridas em qualquer ordem.

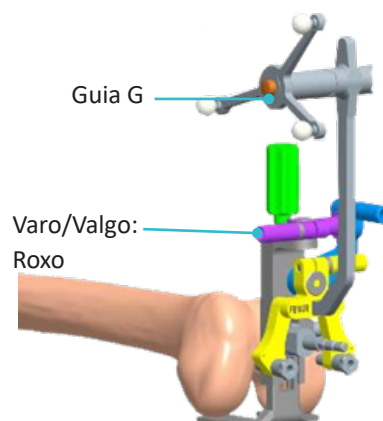


NOTA

Consulte o final do documento para o guia de alinhamento femoral navegado.



Aparafuse para bloquear a posição da altura de ressecção e da altura posterior da bifurcação na haste/broca ou haste intramedular

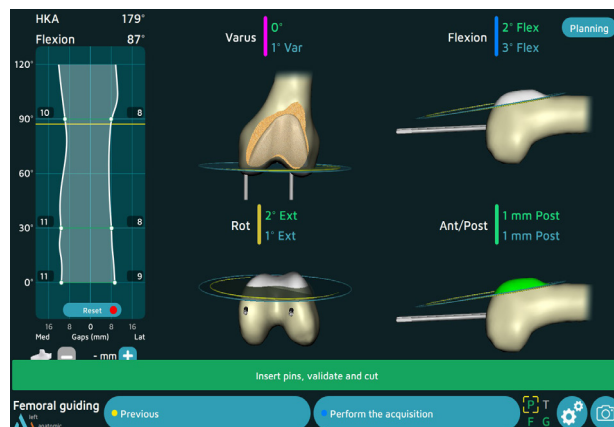


Navegação femoral

Navegação dos cortes femorais

Os quatro parâmetros na tela podem ser ajustados antes da colocação dos pinos femorais, de modo a que os cortes femorais possam ser realizados como planejado nas etapas anteriores. Cada um desses parâmetros é mostrado em uma barra de cores diferente. Essas cores correspondem às cores no componente do guia de alinhamento tibial usada para ajustar esse parâmetro específico.

- Dois valores são mostrados para cada parâmetro:
 - O valor planejado (alvo) a atingir é em azul,
 - O valor navegado permanece branco desde que o guia não esteja na posição correta. Ficará verde quando o valor estiver a ± 1 mm ou $\pm 1^\circ$ do valor planejado.



- Ajuste os parâmetros, um de cada vez.
 - defina o flexo/recurvato: afrouxe o parafuso de fixação **azul** usando a chave de fenda H5. ajuste a posição do guia até que o valor navegado fique verde reaperte o parafuso.
 - defina o valgo/varo usando o parafuso **rosa** como descrito anteriormente.
 - ajuste a rotação usando o parafuso **amarelo**, conforme descrito anteriormente.
- Em seguida, no final, ajuste a posição anteroposterior (peça verde).
- Quando o guia estiver posicionado corretamente, o plano de valores e resseção será mostrado em verde.
- Avalie o tamanho do corte anterior em relação ao córtex anterior nesta vista. Depois que os valores navegados tiverem sido ajustados e estabilizados, as palavras "Inserir pinos, confirmar e cortar" aparecerão.
- Insira os pinos lisos $\varnothing 4$, de 90 mm de comprimento nas duas guias de broca para o pino $\varnothing 4$, certificando-se de que os valores não são alterados.
- Verifique se o guia de alinhamento femoral não se moveu.
- Confirme a posição.
- Remova cuidadosamente os dois guias dos pinos.
- Solte o parafuso usado para travar o ajuste de altura da resseção.
- Deslize o guia de alinhamento para fora da haste/broca.
- Remova a haste/broca usando o cabo universal.
- Posicione o guia de resseção femoral (ou o Guia de Resseção Femoral IMA) correspondente ao tamanho planejado (e mostrado na tela) nos dois pinos femorais.
- Efetue os cortes femorais (descrito nas Técnicas Cirúrgicas Convencionais 5-em-1 TO.G.008 para joelhos SCORE e SCORE II e TO.G.001 para joelho ANATOMIC).

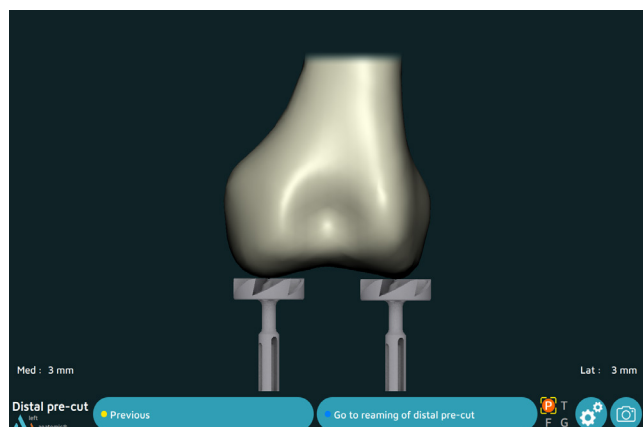
Navegação femoral

Se for necessário um pré-corte femoral distal



Planejamento para corte distal 8 + 2 mm

- Insira os pinos.
- Efetue o pré-corte com a fresa femoral distal (conforme mostrado na tela).
- Posicione a fresa no pino femoral no lado apropriado e deslize-o contra o côndilo.
- Defina a parada com o valor de resseção mostrado na tela (incrementos de 2 mm).
- Monte a fresa no perfurador e faça o pré-corte distal.
- Em seguida, coloque o guia de resseção femoral correspondente ao tamanho planejado (e mostrado na tela) nos dois pinos femorais e continue com o protocolo mostrado na página anterior.



Navegação femoral

Colocação do guia de preparação femoral

Esta etapa só se aplica ao TKA ANATOMIC.

Para ANATOMIC:

- Escolha o mesmo tamanho de guia de preparação Femoral que o guia de ressecção 5 em 1 usado anteriormente (o tamanho planejado é mostrado na tela).
- Posicione o cabo universal no clipe oval empurrando e girando simultaneamente o cabo um quarto de volta.
- Posicione a ponta do pointer na marca cônica localizada na frente do guia de preparação femoral. A distância médio-lateral entre a posição planejada (valor em azul) e a posição guia verdadeira será mostrada (valor em branco se torna verde em +/-1mm).
- Uma vez centrado o guia na direção médio-lateral, retire o cabo universal e prenda-o com três pinos com cabeça de 30 mm de comprimento.
- Preparar a troclea femoral (descrita na Técnica Cirúrgica Convencional TO.G.FR.014 para joelho ANATOMIC).



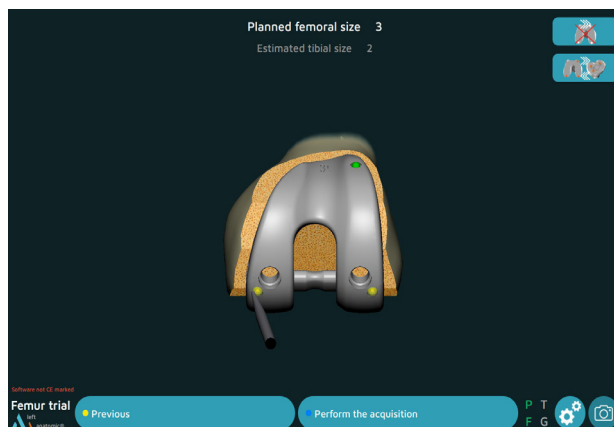
NOTA

Esta etapa é opcional. Se estiver centralizando o guia sem assistência de navegação, ignore esta etapa pressionando o pedal azul, pointer ou clique em Executar a aquisição.

Colocação do componente femoral da prova

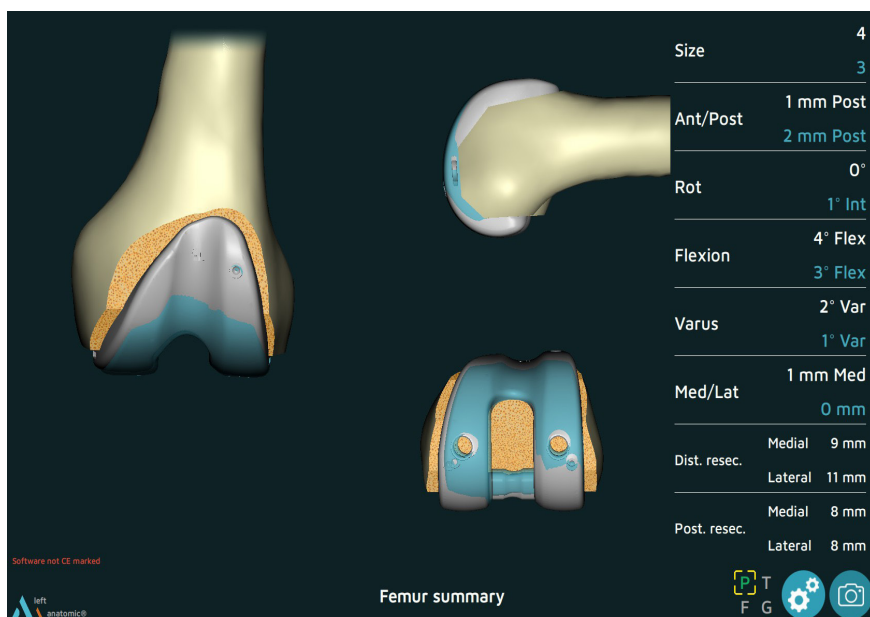
Para TKA SCORE, SCORE II e ANATOMIC:

- Selecione o componente femoral de prova do mesmo tamanho que o guia de ressecção 5 em 1 usado nas etapas anteriores (o tamanho planejado é mostrado na tela) e do mesmo lado operado.
- Posicione a ponta do pointer na marca cônica localizada na frente do componente femoral da prova. Para SCORE e SCORE II TKA, a distância médio-lateral entre a posição planejada (valor em azul) e a posição guia verdadeira será exibida (valor em amarelo).
- Impacte o componente de prova utilizando o pêndulo do componente femoral até estar em contato com a ressecção distal.
- Marque o ponto de entrada para os dois pinos com a broca para orifícios de pino. Insira os 2 pinos de prova para o componente femoral de prova.
- Repita a validação com o gatilho posicionando a ponta do pointer nas outras duas marcas cônicas (qualquer ordem).
- Para TKA ANATOMIC, faça a validação das 3 marcas cônicas (qualquer ordem).



Aquisição das provas

Resumo Femoral

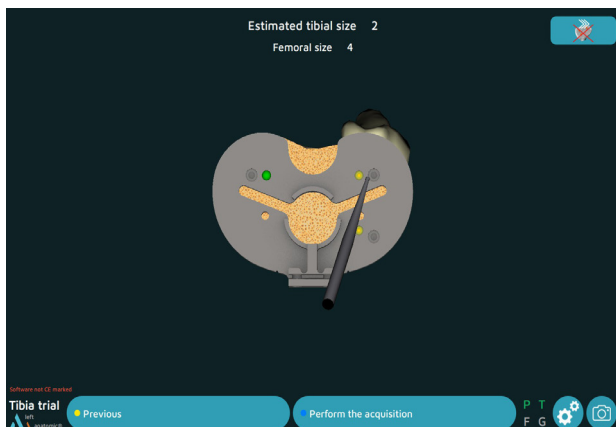


- A posição do implante de prova (cinza) sobrepõe-se à posição do implante planejado (azul).
- O tamanho e a posição final do componente femoral de prova são indicados em branco; os valores planejados estão em azul.
- Pressione o pedal azul para confirmar e continuar para a próxima etapa.

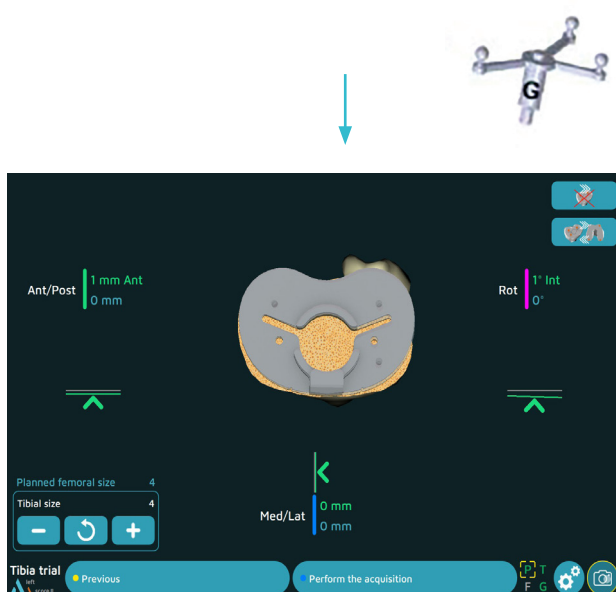
Aquisição das provas

Colocação da placa de base tibial de prova

Para as TKAs SCORE® e SCORE® II: 2 possibilidades



Deteção do guia G pela câmera



Aquisição da posição da base de prova utilizando marcas de calibração cônicas:

- Selecione a placa de base tibial adequada (o tamanho estimado é mostrado na tela) e prenda-a ao cabo universal.
- Posicione e prenda a base de prova com dois pinos de 30 mm de comprimento.
- Usando o pointer, adquira a posição das três marcas de calibração localizadas na placa de base para identificar sua posição na tíbia.

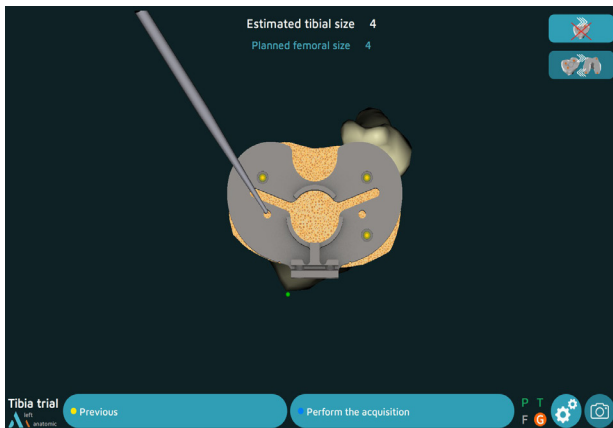
Navegação da posição da base de prova com cabo universal:

- Prenda o suporte do guia G ao cabo universal.
- Selecione a placa de base tibial adequada (o tamanho estimado é mostrado na tela e pode ser alterado) e prenda-a ao cabo universal.
- Posicione a placa de base tibial de prova no corte tibial e visualize seus valores de posição médio-lateral, anteroposterior e rotacional. Os valores serão indicados em verde se estiverem a ± 1 mm ou $\pm 1^\circ$ dos valores-alvo (em azul).
- Use as setas para ajustar a posição da placa de base para corresponder à posição planejada.
- Uma vez determinada a posição da base de prova, acople a base de prova com dois pinos com cabeça de 30 mm de comprimento.
- Confirme sua posição pressionando o pedal azul.

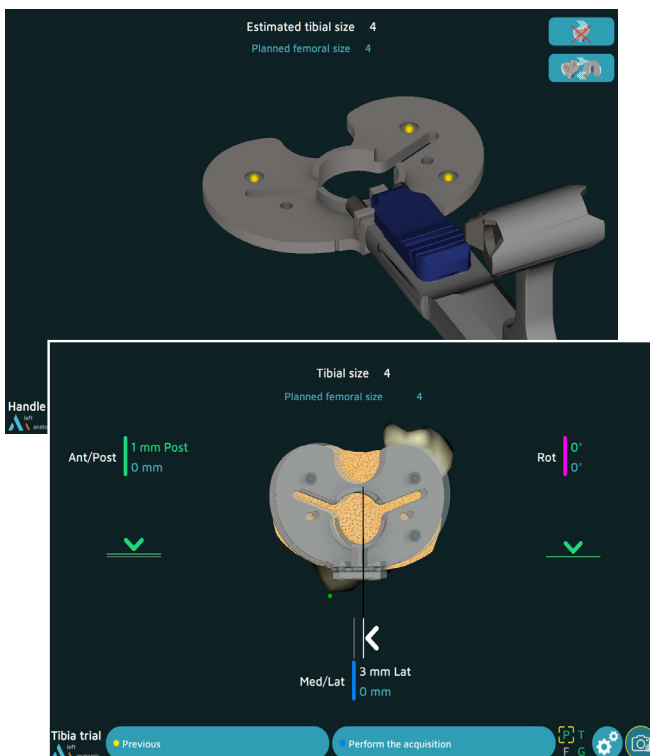
Aquisição das provas

Colocação da placa de base tibial de prova

Para a TKA ANATOMIC: 2 opções



Detecção do guia G pela câmera



Aquisição da posição da base de prova utilizando marcas de calibração cônicas:

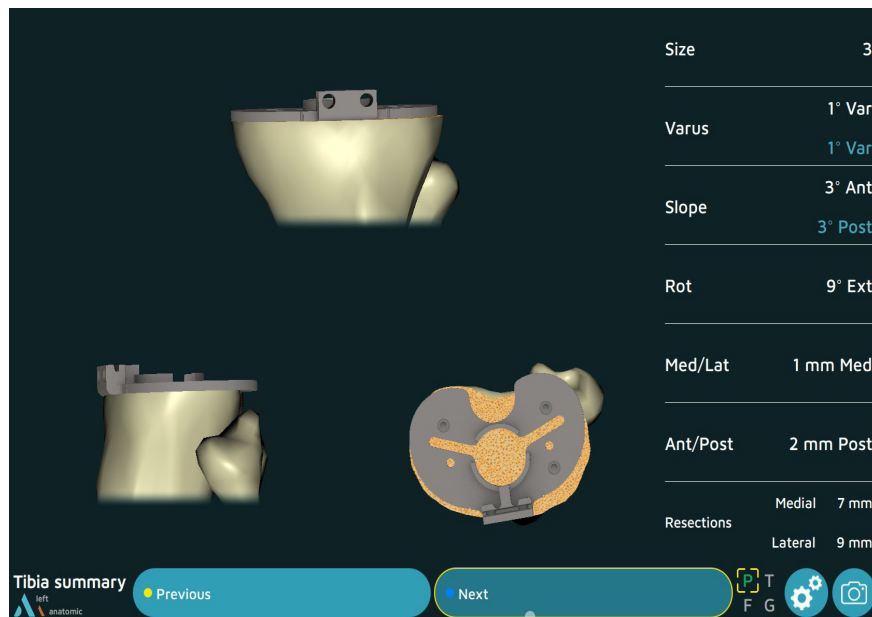
- Selecione a placa de base tibial adequada (o tamanho estimado é mostrado na tela) e prenda-a ao cabo de placa de base.
- Posicione e prenda a base de prova com dois pinos com cabeça de 30 mm de comprimento.
- Usando o pointer, adquira a posição das três marcas de calibração localizadas na placa de base para identificar sua posição na tíbia.

Navegação da posição da placa de base de prova com o cabo da placa de base:

- Prenda o suporte do guia ao cabo da placa de base, e depois conecte o guia G.
- Selecione a placa de base tibial adequada (o tamanho estimado é mostrado na tela) e prenda-a ao cabo de placa de base.
- calibre a posição do cabo posicionando o pointer em cada uma das três marcas de calibração na placa de base.
- Posicione a placa de base tibial de prova no corte tibial e visualize seus valores de posição médio-lateral, anteroposterior e rotacional. Os valores serão indicados em verde se estiverem a ± 1 mm ou $\pm 1^\circ$ dos valores-alvo (em azul).
- Use as setas para ajustar a posição da placa de base para corresponder à posição planejada.
- Uma vez determinada a posição da base de prova, acople a base de prova com dois pinos com cabeça de 30 mm de comprimento.
- Confirme sua posição pressionando o pedal azul.

Aquisição das provas

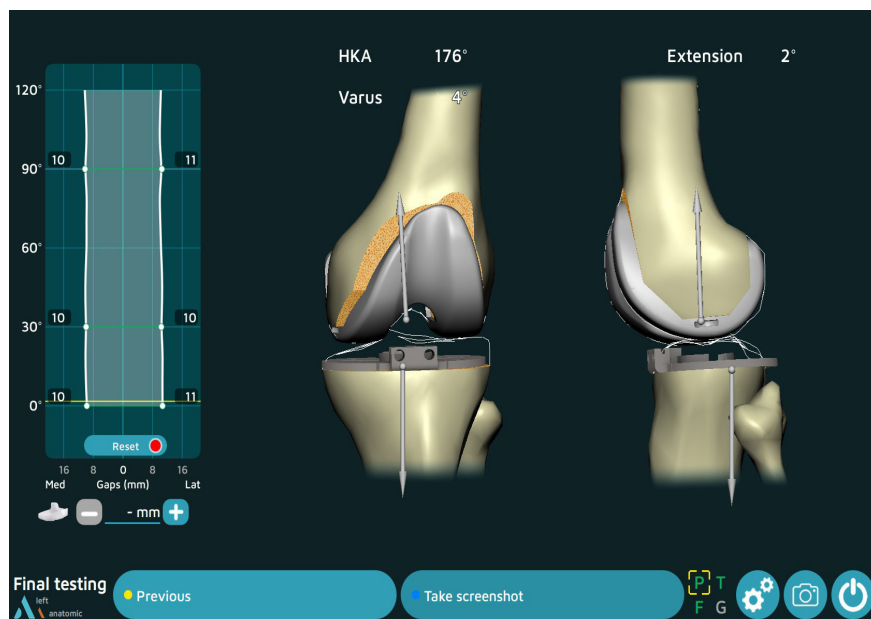
Resumo tibial



- Visualize a posição do implante de prova em cinza.
- O tamanho e a posição final do implante são indicados em branco; os valores planejados são em azul.
- Pressione o pedal azul para confirmar e continuar para a próxima etapa.

Ensaio final

Alinhamento pós-operatório



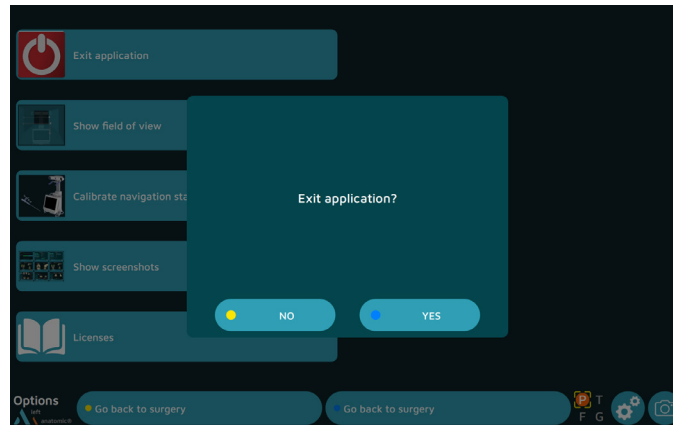
- Nesta etapa, o software permite registrar as curvas e o varo e HKA final são visualizados em tempo real.
- Se a aquisição dos implantes de prova foi realizada, os espaços serão exibidos.
- Nesta etapa, é possível gravar a informação que aparece na tela (independentemente do grau de flexão) usando o pedal azul (ou o botão azul).


Todas as etapas de navegação foram concluídas.

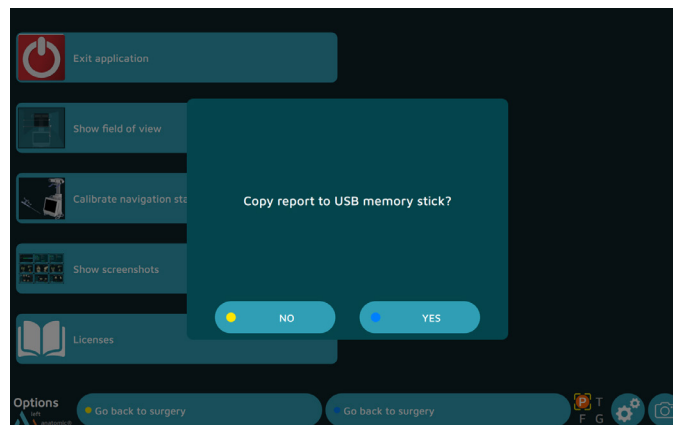
Consulte os seguintes documentos de Técnicas Cirúrgicas: TO.G.008 para SCORE, TO.G.013 para SCORE II e TO.G.001 para ANATOMIC para as seguintes etapas:

- Preparação femoral
- Preparação tibial
- Preparação patelar
- Colocação de implantes finais

Relatório de cirurgia




- Pressione o botão  para sair do aplicativo.
 - Está diretamente disponível após a última etapa do procedimento de “Ensaio final” ou
 - Pode ser encontrado na página “Opções” em qualquer ponto durante o procedimento.
- A mensagem “Sair do aplicativo ?” será exibida. Pressione “Sim” para confirmar.
- A mensagem “Copiar relatório para a memória USB?” será exibida.
- Indique se deseja criar uma cópia de backup do relatório de cirurgia pressionando o botão “Sim” ou “Não”.



- Será exibida uma mensagem solicitando que você insira uma memória USB. Insira a memória USB no encaixe próximo à tela e confirme se deseja fazer backup do relatório.
- No relatório da cirurgia, um arquivo chamado “report.html” contém os seguintes elementos:
 - Nome do paciente e nome do cirurgião
 - Mapas do contorno ósseo
 - Páginas de resseção óssea
 - Páginas de planejamento de tamanho e posição do implante
 - Páginas de validação pós-operatória.

Desligamento da estação de trabalho



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

Instrumental

- Além do instrumental mecânico descrito nos documentos de Técnica Cirúrgica (TO.G.008 para SCORE, TO.G.013 para SCORE II e TO.G.001 para ANATOMIC), são necessários:
 - Estação de navegação AMPLIVISION
 - Esferas Passivas NDI
 - Conjunto de navegação [AMPLIVISION: 2-0299916](#)

Esferas passivas NDI - 30 esferas (2x15) (Produto Nº 8800966)



Esferas passivas NDI - 15 esferas (5x3) (Produto Nº 8800738)



- Os guias devem estar equipados com esferas passivas para serem visíveis para a câmara. Estas esferas passivas são acopladas nas pontas dos guias (3 para os guias F, T e G e 4 para o pointer P).

Pinos rosqueados cônicos de uso único AMPLIVISION Ø4 e 150 mm de comprimento (Produto No. 2-0252200):

- 4 Pinos rosqueados cônicos de uso único AMPLIVISION Ø4 de 150 mm de comprimento, estão disponíveis mediante pedido. São inseridos no fêmur, e a tíbia e os suportes de fixação do guia são colocados nestes pinos que são inseridos no fêmur e na tíbia.

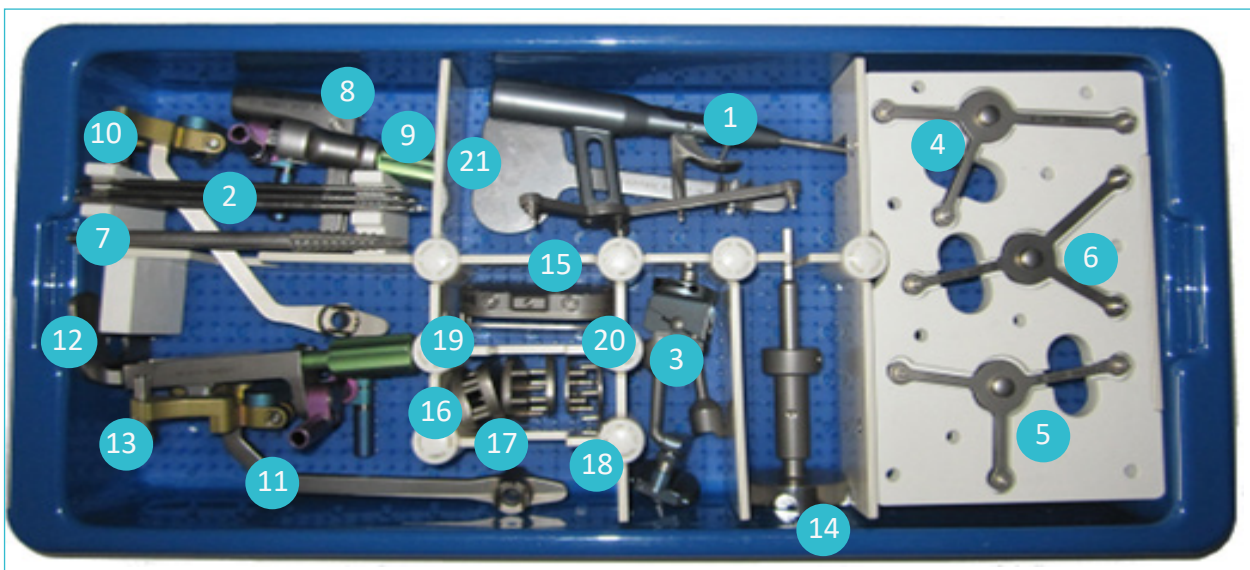


Nem todos os dispositivos apresentados nesta Técnica Cirúrgica podem estar registrados no seu país. Entre em contato com seu representante de vendas Amplitude para obter informações sobre a disponibilidade.

Instrumental

Conjunto de navegação AMPLIVISION

2-0299916



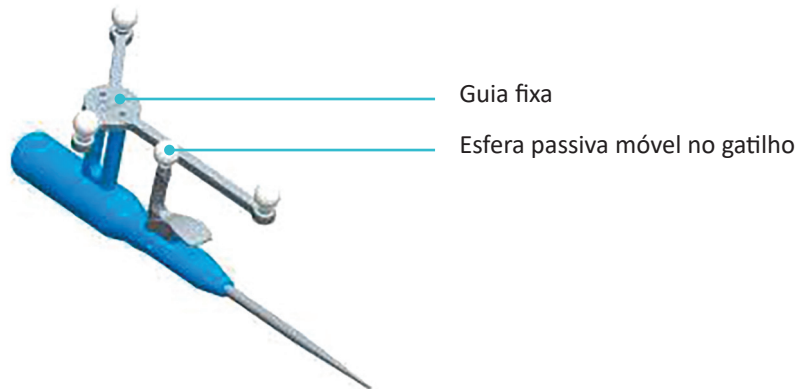
Item	Nome	Referência	Quantidade
1	Pointer de navegação de joelho	2-0215700	1
2	Pinos rosqueados cônicos AMPLIVISION Ø4 de 150 mm de comprimento	2-0235500	5
3	Sistema de fixação inclinado, geometria de navegação	2-0117200	2
4	Guia T, navegação da tíbia	2-0215800	1
5	Guia F, navegação do fêmur	2-0117400	1
6	Guia G, Instrumental navegado	2-0117500	1
7	Haste/Broca	2-0207500	1
8	Alça suporte para guia de alinhamento tibial	2-0210000	1
9	Guia de alinhamento tibial navegado	2-0209600	1
10	Guia de pino tibial navegado	2-0207600	2
11	Guia de valgo femoral removível dir/esq nav.	2-0209800	1
12	Guia de alinhamento femoral navegado	2-0209700	1
13	Guia de pino Ø4 femoral	2-0203500	2
14	Pré corte distal	2-0210100	1
15	Espaçador ajustável	2-0211100	1
16	Meio calço, altura 2 mm	2-0211202	2
17	Meio calço, altura 4 mm	2-0211204	2
18	Meio calço, altura 6 mm	2-0211206	2
19	Calço inteiro, altura 2 mm	2-0211302	1
20	Calço inteira, altura 4 mm	2-0211304	1
21	Medidor de corte tibial navegado	2-0217300	1

Instrumental

Instrumentos

Pointer:

- Este instrumento é usado para adquirir pontos e áreas específicas nas estruturas anatômicas do paciente. Também é utilizado para controlar remotamente certos elementos ativos na tela. O pointer deve estar equipado com quatro esferas passivas, estando uma delas sobre o gatilho.

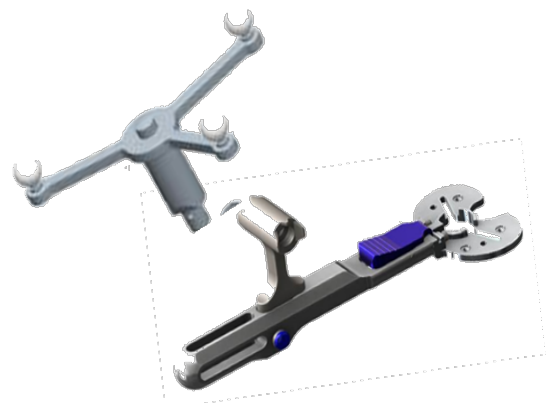


Cabo universal e placa de medição:

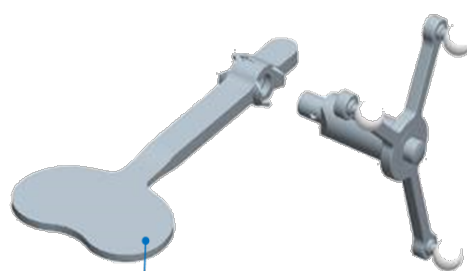
- O cabo universal (para a placa de base SCORE®), o cabo da placa de base tibial (para a placa de base ANATOMIC®) e o medidor de corte tibial têm, cada um, um ou dois pontos de fixação para o guia G (um em cada lado). O guia só pode ser montado em uma direção em cada ponto de anexo.



Alça Universal

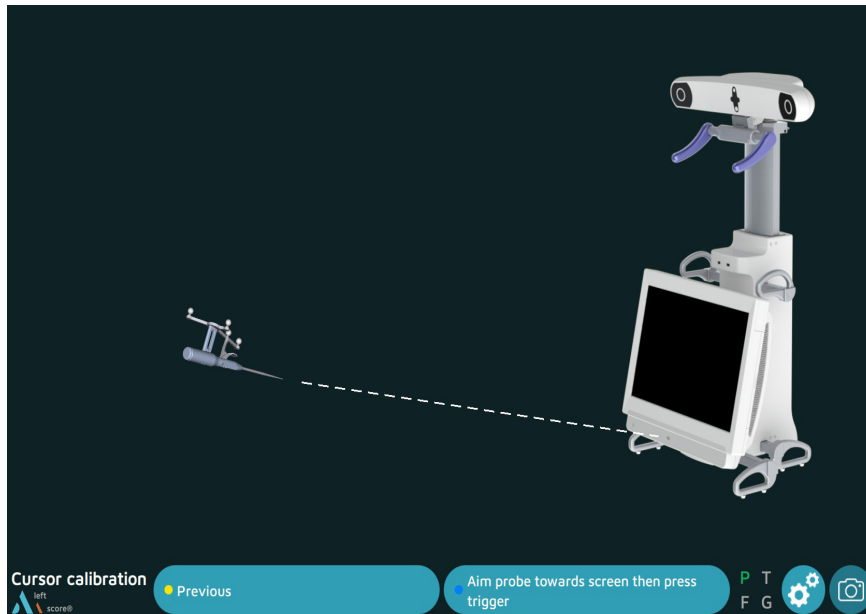


Cabo da placa de base tibial



Medidor de corte tibial navegado

Opção: calibração do cursor



- A partir desta etapa, o sistema AMPLIVISION pode ser controlado com:
 - o pedal,
 - a tela sensível ao toque da estação AMPLIVISION®.
 - o pointer: direcione o centro da tela AMPLIVISION® com o pointer e pressione o gatilho para confirmar.
- O sistema efetuará capturas de tela quando:
 - o usuário validar uma etapa,
 - o usuário pressiona o botão de captura de tela no canto inferior direito da tela.

NOTA

Se a calibração do cursor não estiver inicialmente selecionada, a calibração do cursor será definida por padrão.

NOTA

O usuário deve verificar se os guias usados nesta etapa estão totalmente visíveis. A posição da câmera pode ser recalibrada a qualquer momento:

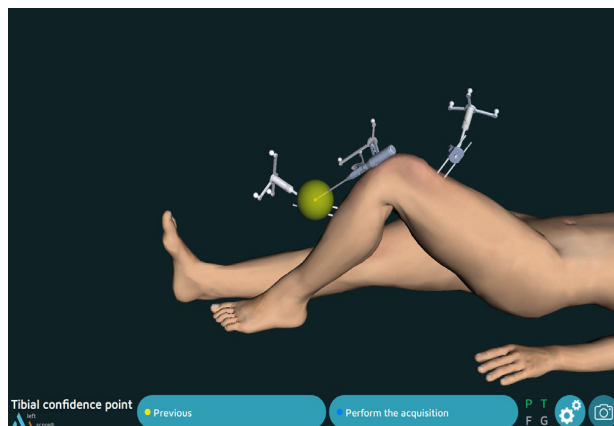
- Pressione o botão “Opções”.
- Pressione o botão “Calibrar posição da estação de trabalho AMPLIVISION”
- Valide a nova posição; o sistema retornará automaticamente à etapa cirúrgica atual.

Opção: pontos de confiança sobre guias

Ponto de confiança tibial sobre o guia

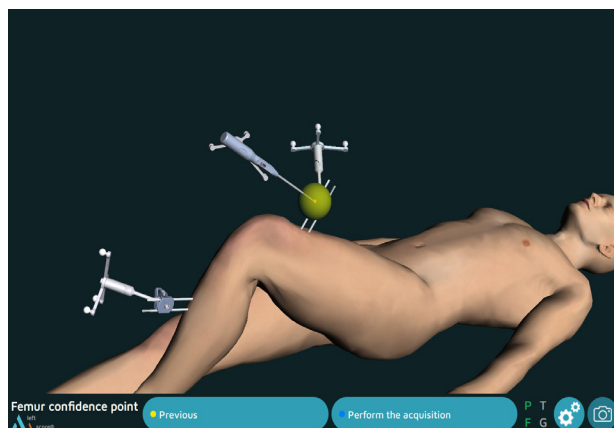
Esta etapa valida a posição final do guia T em seu suporte de fixação. Em qualquer ponto durante o procedimento, o cirurgião pode verificar se a posição do guia mudou usando esse ponto de referência.

- Posicione a ponta do pointer em uma das duas marcas de calibração cônicas no suporte do guia T.
- Confirme.



Ponto de confiança femoral sobre o guia

- Posicione a ponta do pointer em uma das duas marcas de calibração cônicas no suporte do guia F.
- Confirme.



A qualquer momento durante o procedimento, posicione a ponta do pointer no ponto de referência da tíbia e/ou do fêmur previamente adquirido. As palavras “Ponto de confiança Fêmur OK” e/ou “Ponto de confiança Tíbia OK” aparecerão no canto inferior direito da tela se o guia não tiver se movido em relação ao seu suporte.

Se o guia tiver se movido, o cirurgião poderá continuar o procedimento sem navegação.

NOTA

Se durante o procedimento houver qualquer dúvida sobre se os guias serão capazes de realizar as aquisições iniciais, continue o procedimento com a técnica convencional.

NOTA

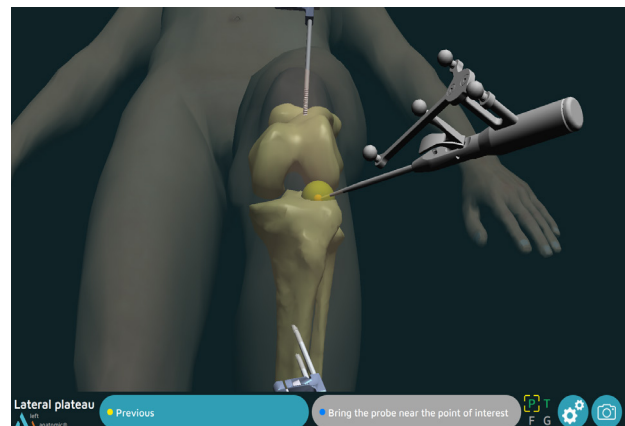
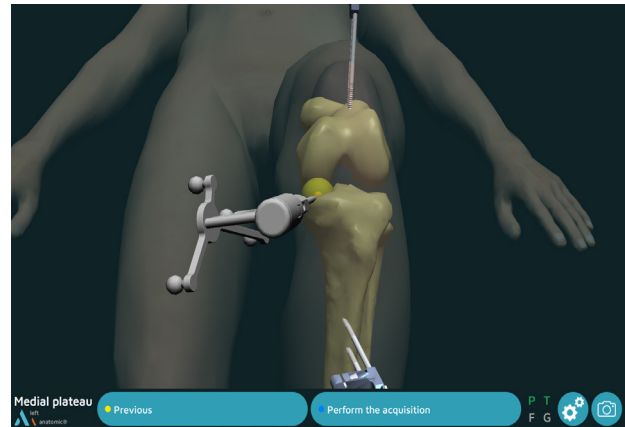
Não há como verificar se a combinação de suporte de fixação de guia se moveu. Em caso de dúvida, continue o procedimento sem navegação.

Opção: referência de rotação tibial

Referências do platô tibial

Aquisição de dois pontos no platô tibial selecionado como referência rotacional:

- O plano frontal vai correr ao longo da linha formada pelos dois pontos adquiridos nos platôs tibiais.
- Uma linha pode ser feita no platô tibial com eletrocautério para ajudar com essa aquisição.
- Posicione a ponta do pointer no meio do platô medial na linha desenhada anteriormente.
- Pressione o gatilho para confirmar.
- Posicione a ponta do pointer no meio do platô lateral na linha desenhada anteriormente.
- Pressione o gatilho para confirmar.



NOTA

O eixo tibial é definido utilizando o centro do tornozelo (o ponto a meio caminho entre os maléolos) e o ponto no meio da eminência intercondilar. Usando o eixo tibial e o eixo frontal, o sistema AMPLIVISION® calcula o plano frontal e estima os planos sagital e transversal.

Opção: referência de rotação tibial

Eixo sagital tibial + TAT

Aquisição do eixo sagital tibial e um único ponto no aspecto medial da tuberosidade tibial selecionado como referência rotacional:

- Depois que o meio da eminência intercondilar tiver sido adquirido, coloque a ponta do pointer na eminência intercondilar e vire o corpo do pointer.
- Uma vez que corresponda à orientação do plano sagital desejado, confirme a posição.
- Adquira um ponto no aspecto medial da tuberosidade tibial.

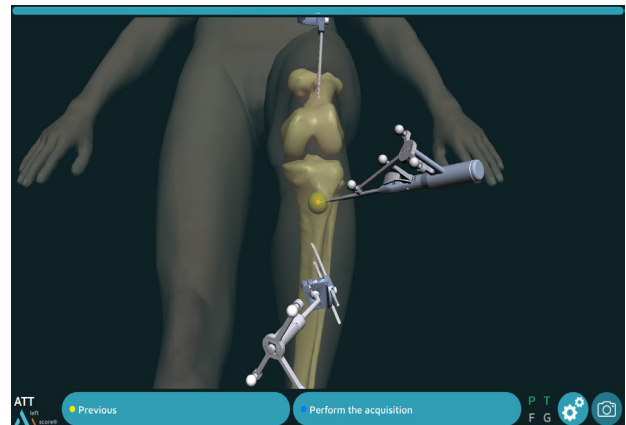


NOTA

O ponto adquirido na tuberosidade da tíbia será mostrado em verde nas vistas da tíbia.

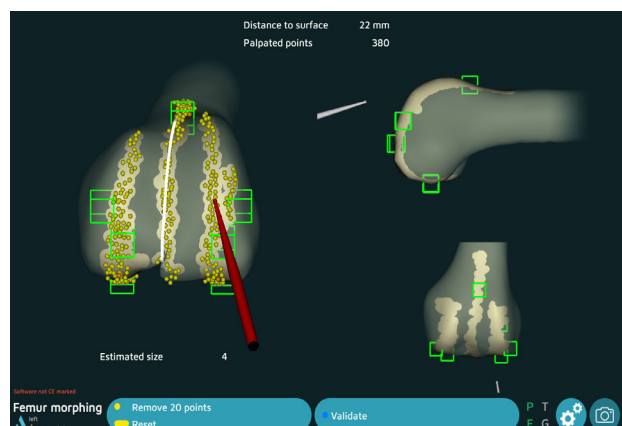
NOTA

O eixo tibial é definido utilizando o centro do tornozelo (o ponto a meio caminho entre os maléolos) e o ponto no meio da eminência intercondilar. Usando o eixo tibial e o eixo sagital, o sistema AMPLIVISION® calcula o plano sagital e estima os planos sagital e transverso.



Linha Troclear

- Uma linha branca correspondente à linha anatômica da linha de Whiteside é exibida quando os pontos são adquiridos na base da troclea.



Apêndice A

Layout da tela



Etapa atual
Lado operado
Implante

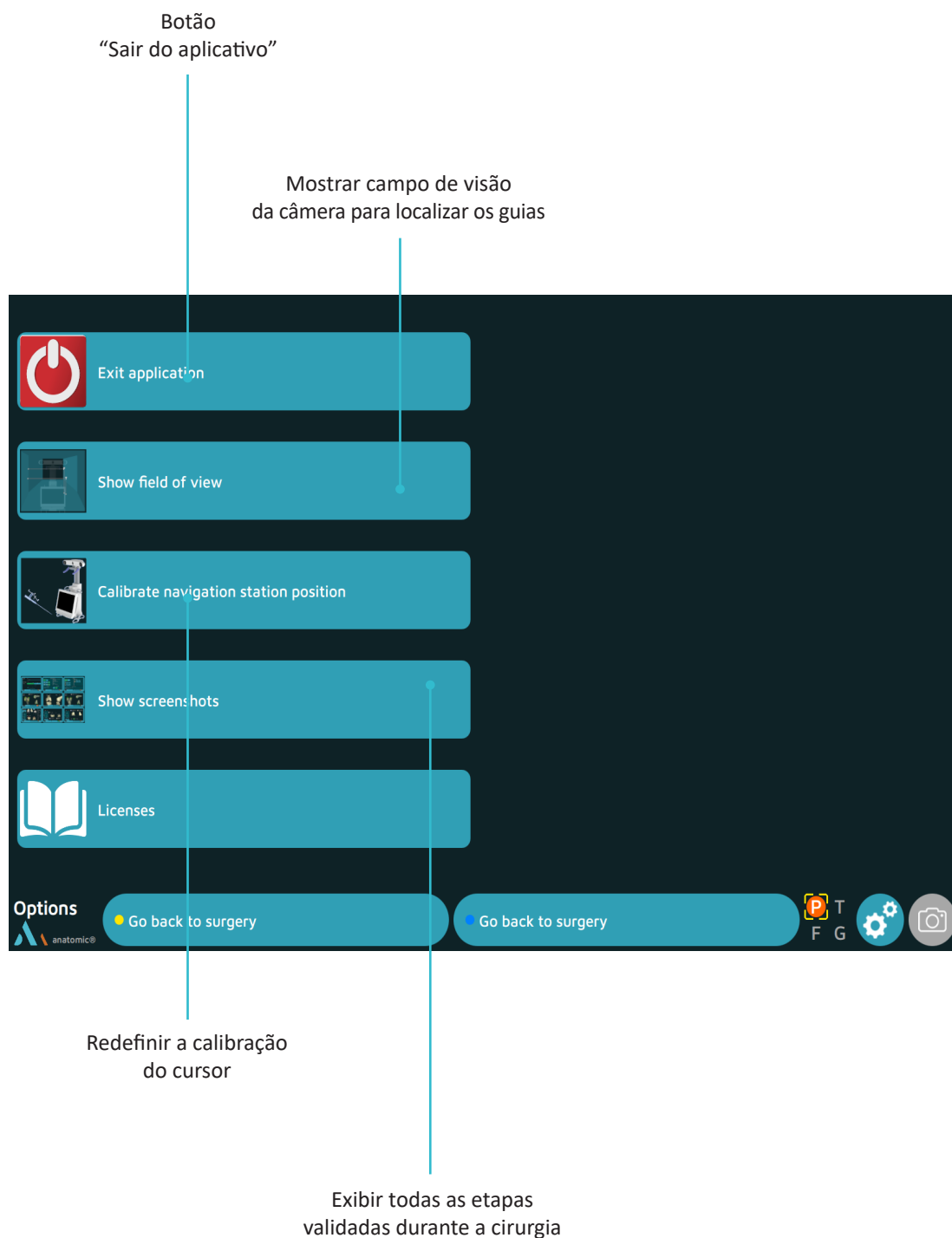
Botão próximo e anterior

Captura
de tela
Menu: Opções

Visibilidade de cada guia:
Verde - visível
Laranja arredondado - não visível

Apêndice B

Opções do menu

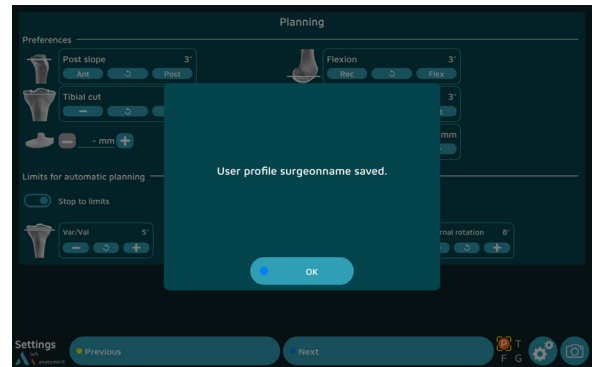


Apêndice C

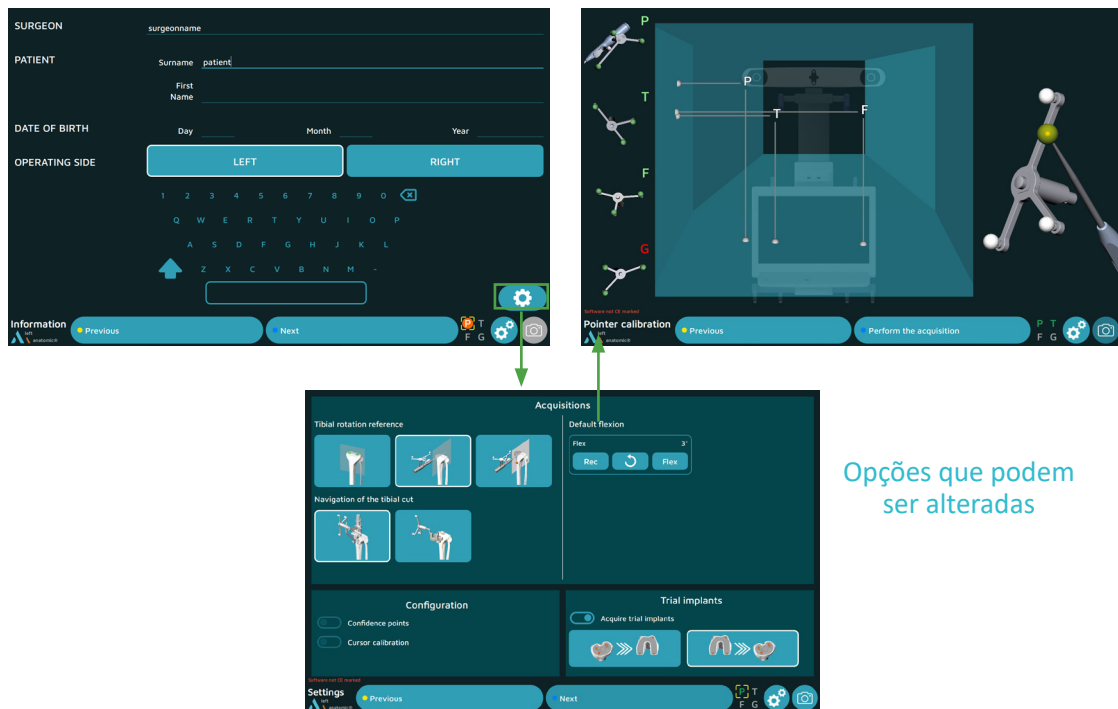
Perfil do usuário


Salvamento de um perfil de usuário

- Depois que as opções relacionadas à cirurgia tiverem sido selecionadas e o fluxo de trabalho cirúrgico escolhido, o perfil do usuário é salvo automaticamente em uma memória USB.
- Serão salvos na memória USB:
 - O nome do cirurgião,
 - O fluxo de trabalho selecionado e a ordem dos cortes
 - Todas as opções selecionadas.



Utilização de um perfil de usuário



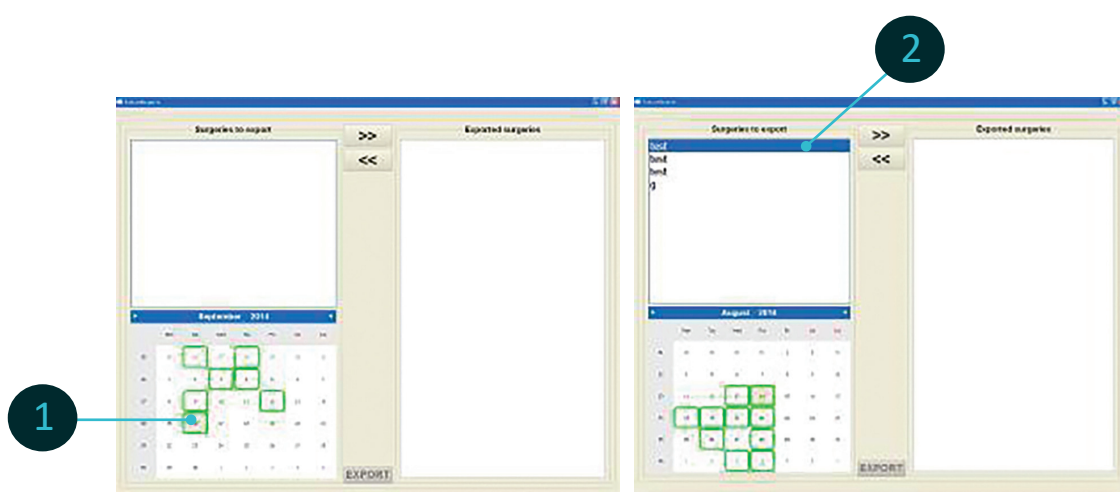
- Em futuros procedimentos cirúrgicos com navegação, conecte a memória USB para carregar automaticamente o nome e as preferências do cirurgião.
- Nesse ponto, o software irá da página “Informações” para a página “Configuração da câmera” e pulará a página “Opções relacionadas à cirurgia”.
- Para alterar um parâmetro salvo, pressione o botão  no canto inferior direito da tela “Informações”.

Apêndice D

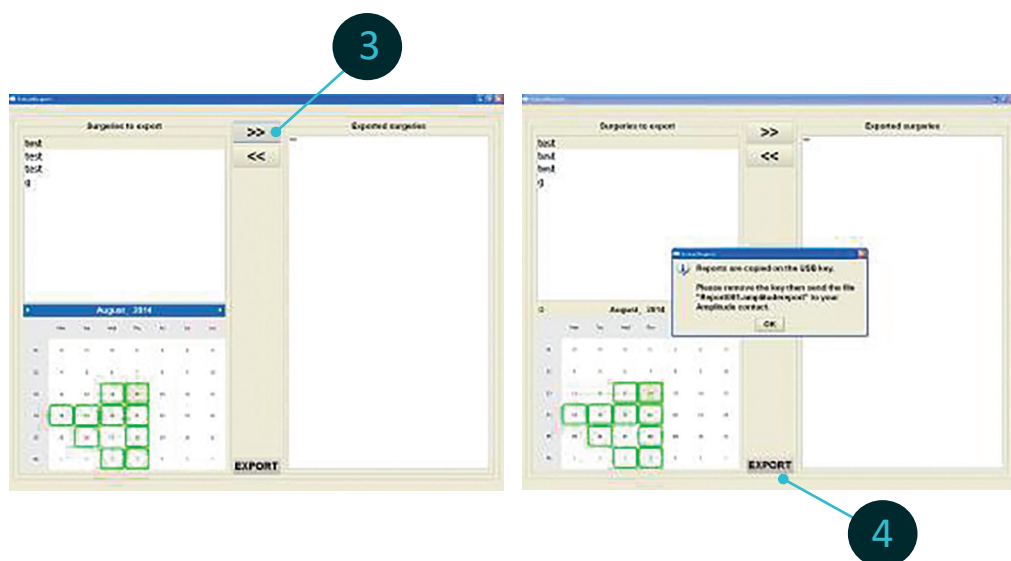
Abertura de um relatório de cirurgia salvo

Se um relatório de cirurgia salvo não for transferido para uma memória USB, ele ainda poderá ser recuperado posteriormente.

- Ligue a estação de trabalho AMPLIVISION®
- Quando a tela de boas-vindas do AMPLIVISION® for exibida, pressione o botão no canto inferior direito da tela
- A mensagem “Deseja extrair dados do paciente?” será exibida. Pressione “OK”.
- Um calendário será exibido. 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 “Cirurgias para serem exportadas”.



- Use a tela sensível ao toque para selecionar os relatórios a serem exportados e pressione o botão para movê-los para a janela “Cirurgias exportadas”.
- Insira a memória USB e pressione o botão para copiar esses relatórios para ela. Uma mensagem será exibida quando a operação for concluída.



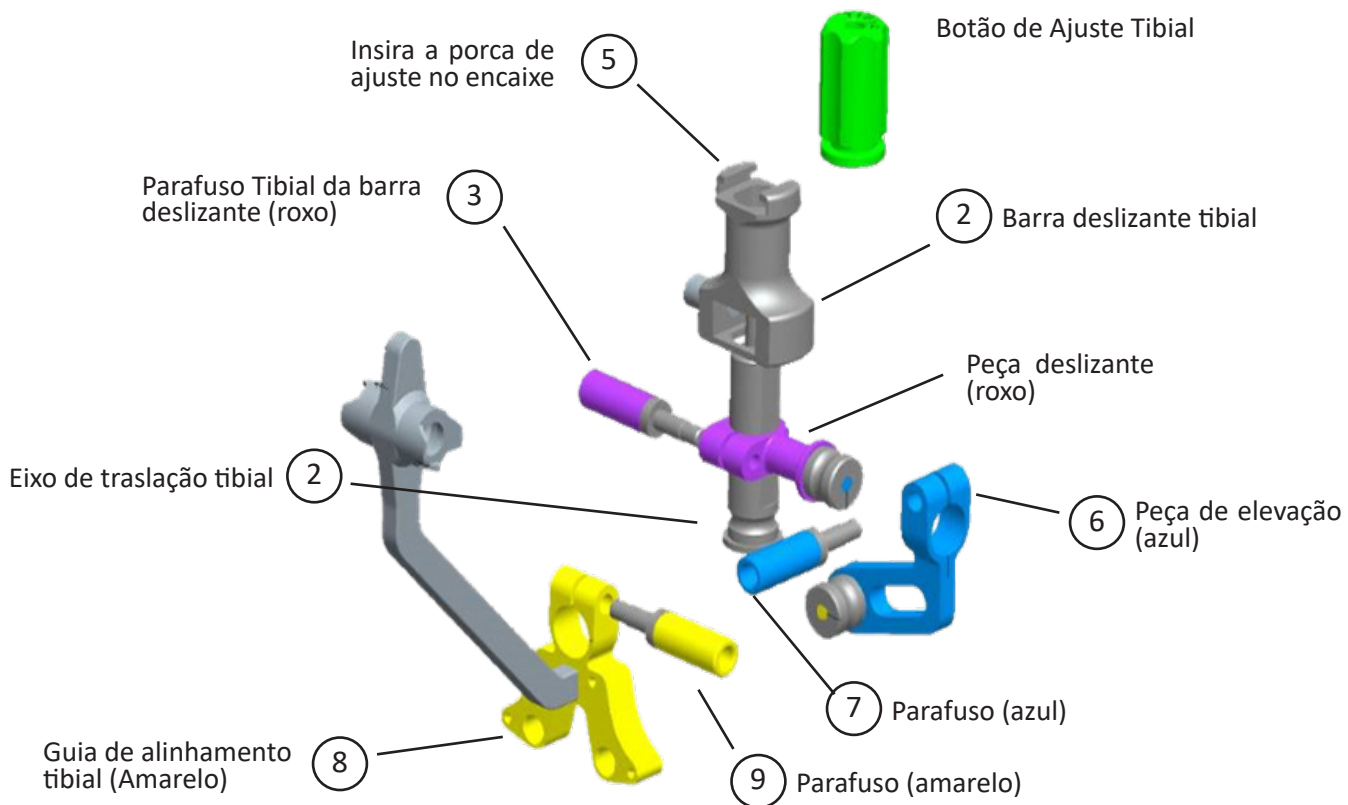
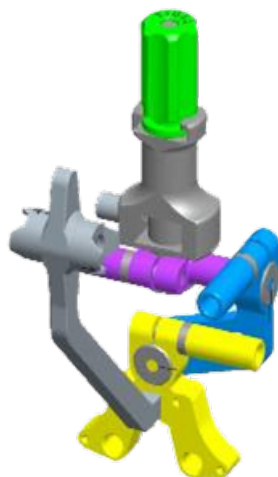
NOTA

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

Apêndice E

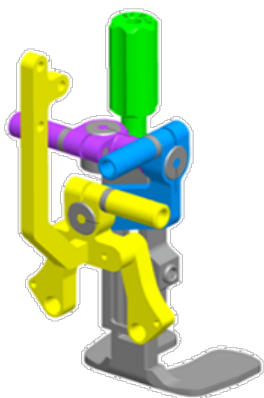
Montagem do guia de alinhamento para navegação tibial

Certifique-se de que todos os mostradores estejam definidos como neutros antes do procedimento

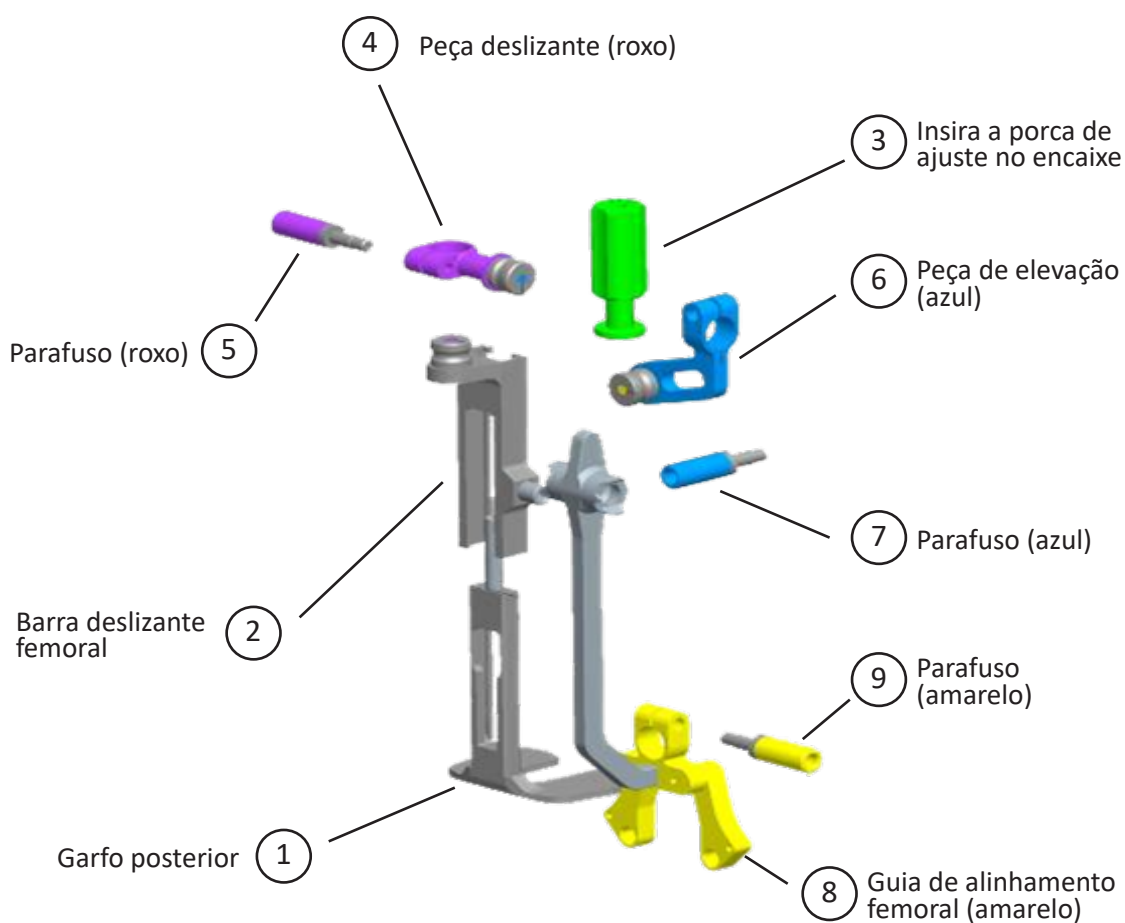
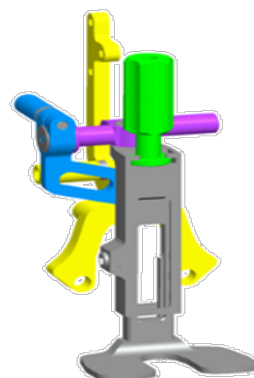


Apêndice F

Montagem do Guia de alinhamento femoral navegado



Certifique-se de que todos os mostradores estejam definidos como neutros antes do procedimento



NOTAS



NOTAS

NOTAS







Serviço de Atendimento ao Cliente - França:

Porte du Grand Lyon,
01700 Neyron - França
Telefone: **+33 (0)4 37 85 19 19**
Fax: +33 (0)4 37 85 19 18
E-mail: amplitude@amplitude-ortho.com

Serviço de Atendimento ao Cliente - Exportação:

11, cours Jacques Offenbach,
ZA Mozart 2,
26000 Valence - França
Telefone: **+33 (0)4 75 41 87 41**
Fax: +33 (0)4 75 41 87 42

www.amplitude-ortho.com

Referência: TO.G.049/PT/B