

AMPLIVISION®

Computergestützte Chirurgie



Operationstechnik
CAS 5-in-1

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG	4
STARTEN DER SOFTWARE.....	5
AUSWAHL DES OPERATIONSPROTOKOLLS	7
VORBEREITUNGSPHASE.....	8
AUFSTELLEN DER WORKSTATION	9
KALIBRIERUNG DES POINTERS UND DER REFERENZKÖRPER	10
TIBIA- UND FEMUR-REGISTRIERUNG	11
TIBIAPLANUNG	19
TIBIANAVIGATION	21
FEMURPLANUNG	24
FEMURNAVIGATION	29
PROBEIMPLANTATE	33
SPEICHERN DES OPERATIONSBERICHTS	38
HERUNTERFAHREN DER WORKSTATION	39
INSTRUMENTARIUM	40
ANHÄNGE	43

EINLEITUNG

Diese Ergänzung zur Operationstechnik beschreibt die Verwendung der 5-in-1 computergestützten Operationssoftware zur Implantation der Knie-Totalendoprothesen-(Knie-TEP-)Systeme von AMPLITUDE.

Sie ersetzt die folgenden Abschnitte in den Dokumenten zur herkömmlichen Operationstechnik:

- SCORE® Knie-TEP mit 5-in-1-Instrumentierung: **TO.G.DE.021**
 - Vom Abschnitt „Intramedulläre Tibiaausrichtung“ bis zum Abschnitt „Kombinierte Tibiaausrichtung“.
 - Vom Abschnitt „Flexions- und Extensionsspalt“ bis zum Abschnitt „Setzen von Gewindepins“.
 - Der Abschnitt „Mediolaterale Femuranpassung“.
- SCORE® II Knie-TEP mit 5-in-1-Instrumentierung: siehe das Dokument SCORE® Operationstechnik **TO.G.DE.021** (siehe obige Aufzählungspunkte) und dessen Ergänzung **TO.G.DE.045**.
- Revision SCORE® Knie-TEP bei Verwendung als Primärimplantat mit der 5-in-1-Instrumentierung: **TO.G.DE.029**
 - Vom Abschnitt „Intramedulläre Tibiaausrichtung“ bis zum Abschnitt „Kombinierte Tibiaausrichtung“.
 - Vom Abschnitt „Flexions- und Extensionsspalt“ bis zum Abschnitt „Setzen von Pins“.
 - Vom Abschnitt „Flexions- und Extensionsproben“ bis zum Abschnitt „Präparation des Kieleintrittspunkts“
 - Vom Abschnitt „Tibiaplateau-Präparation“ bis zum Abschnitt „Patellaimplantation“.
- ANATOMIC® Knie-TEP mit 5-in-1-Instrumentierung: **TO.G.DE.014**
 - Vom Abschnitt „Intramedulläre Tibiaausrichtung“ bis zum Abschnitt „Pininsertion“.
 - Vom Abschnitt „Flexions- und Extensionsspalt“ bis zum Abschnitt „Pininsertion“.
 - Die Abschnitte „Platzierung der Femur-Präparationslehre“, „Platzierung der Femur-Probekomponente“ und „Platzierung der Tibia-Probekomponente“.

Möglicherweise sind nicht alle in dieser Operationstechnik vorgestellten Implantate in Ihrem Land registriert. Bitte wenden Sie sich bezüglich der Verfügbarkeit an Ihren Amplitude-Vertriebsmitarbeiter.

STARTEN DER SOFTWARE



- Wählen Sie auf dem Touchscreen die gewünschte Systemsprache durch Drücken der entsprechenden Schaltfläche.
- Wählen Sie „Knie“, dann das Implantat und das 5-in-1-Protokoll.

- Geben Sie auf der Seite „Information“ die erforderlichen Informationen über die virtuelle Tastatur ein.
 - Name des Operateurs
 - Name des Patienten
 - Geburtsdatum des Patienten (optional)
 - Operierte Seite (rechts oder links auswählen)
- Um zum nächsten Schritt zu gehen, das blaue Pedal oder den blauen Pfeil auf dem Bildschirm drücken.
- Um zum vorherigen Schritt zu gehen, das gelbe Pedal oder den gelben Pfeil auf dem Bildschirm drücken.

AUSWAHL DES OPERATIONSprotokolls



- Konfigurieren der chirurgischen Optionen:

Zur Definition der Tibia-Rotationsreferenz können drei Methoden verwendet werden:

- Erfassen von zwei Punkten auf dem Tibiaplateau, um die Frontalebene zu definieren (Standardmethode).
- Erfassen der Sagittalachse durch Platzieren der Pointerspitze entlang der Sagittalachse (Akagi-Linie).
- Erfassen der Sagittalebene durch Platzieren der Pointerspitze entlang der Sagittalachse (Akagi-Linie) und anschließend eines weiteren Punktes auf der medialen Seite der Tuberositas tibiae, um die Sagittalebene zu definieren.

Für den Tibiaschnitt können zwei Navigationsmethoden verwendet werden:

- Mithilfe der Ausrichtungsführung für Tibia-Navigation die Pins der Tibia-Resektionsführung navigieren.
- Mithilfe der Universal-Ausrichtungsvorrichtung die Tibia-Resektionsführung navigieren.

Die Probeimplantate können auf zwei Arten erfasst werden:

- Zuerst die Femurkomponente und anschließend die Tibia-Basisplatte.

- Drücken Sie das blaue Pedal, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

AUSWAHL DES OPERATIONSprotokolls



- Konfigurieren der chirurgischen Optionen:

Standardflexionswert:

Der Standardwert der Flexionsdeformität beträgt 3°. Der Wert kann durch Drücken von „Hyperext.“ oder „Flex“ geändert werden.

Optionale Sequenzen:

- Kalibrieren der Position der Navigationsstation.
- Tibia- und Femur-Referenzpunkte.

- Drücken Sie das blaue Pedal, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

HINWEIS

In diesem Schritt kann ein Benutzerprofil erstellt werden (siehe Seite 45), um alle ausgewählten Operationsparameter zu speichern und bei der nächsten chirurgischen Navigation mit diesem Implantat automatisch wiederzuverwenden.

VORBEREITUNGSPHASE



- Klemmen Sie die sterilen AMPLIVISION Marker (14 Stk. pro Packung) an die Referenzkörper:
 - 3 für den T-Referenzkörper, Tibia-Navigation
 - 3 für den F-Referenzkörper, Femur-Navigation
 - 4 für den Pointer, Knie-Navigation
 - 3 für den G-Referenzkörper, Navigation des Instrumentariums

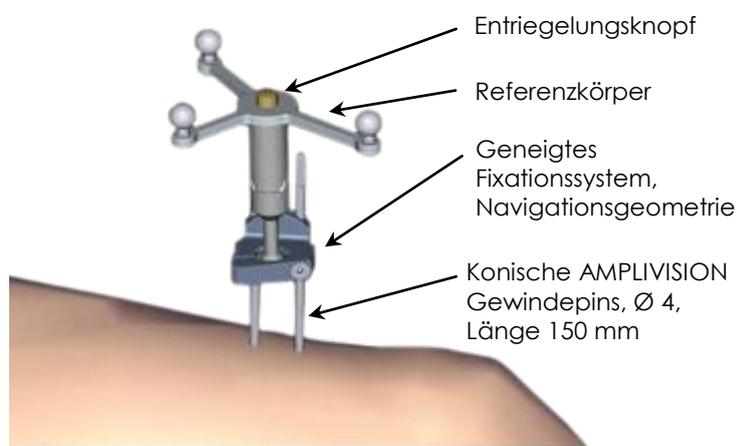
- Die konischen AMPLIVISION Gewindestifts, Ø 4, Länge 150 mm, müssen auf der anteromedialen Seite des Femurs und der Tibia platziert werden (wenn der Chirurg auf der lateralen Seite steht) und dürfen die Platzierung des Gewindeschneiders für Navigation nicht beeinträchtigen. Sie können entweder perkutan oder durch eine Inzision

HINWEIS

Wenn der Femurpin perkutan gesetzt wird, muss das Knie gebeugt sein, um eine Schädigung von Muskelfasern zu vermeiden

gesetzt werden.

- Den ersten Pin setzen: Durch die proximale Kortikalis und dann in, jedoch nicht durch die distale Kortikalis.
- Setzen Sie das geneigte Fixationssystem, die Navigationsgeometrie, auf den ersten Pin, um den korrekten Abstand für den zweiten Pin zu erhalten.



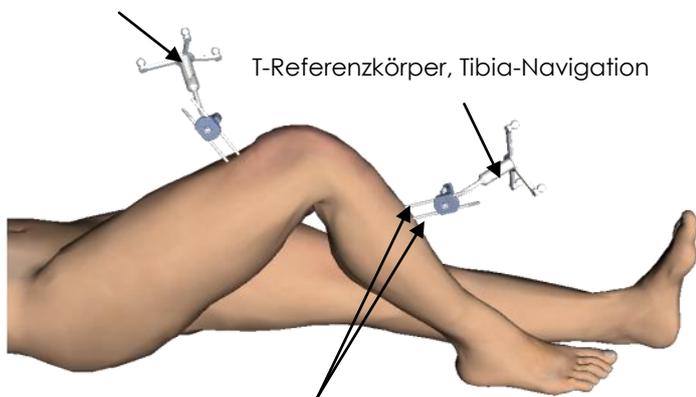
- Klemmen Sie den F-Referenzkörper an den beweglichen Teil der Halterung, wobei darauf zu achten ist, dass die Pfeile korrekt ausgerichtet sind. Wenn der Referenzkörper während des Eingriffs entfernt werden muss, kann er wieder an dieselbe Stelle auf der Halterung angebracht werden.

- Richten Sie den Referenzkörper auf den Kamerakopf aus und verriegeln Sie die Halterung.

- Positionieren und befestigen Sie die Referenzkörper so, dass sie für den Kamerakopf immer sichtbar sind, unabhängig davon, ob sich das Knie in Flexion oder in Extension befindet.

F-Referenzkörper, Femur-Navigation

T-Referenzkörper, Tibia-Navigation



Konische AMPLIVISION Gewindestifts Ø 4 Länge 150 mm

HINWEIS

Wenn das Kniegelenk eröffnet und freigelegt wurde, müssen sämtliche Osteophyten entfernt werden, damit die korrekten Gelenkflächen für die Digitalisierung erfasst werden können. Anderenfalls besteht das Risiko, dass das Implantat zu groß oder zu klein gewählt wird.

AUFSTELLEN DER WORKSTATION

EINRICHTEN DER KAMERA

- Positionieren Sie den Kamerakopf so, dass sich die Buchstaben des F- und des T-Referenzkörpers in der Mitte des Sichtfeldes befinden.

Der Laser in den Positioniergriffen am Kamerakopf (V2-Workstation) oder zwischen den beiden optischen Sensoren (V3-Workstation) erleichtert diese Einstellung.

- Vergewissern Sie sich, dass der P-Referenzkörper für die Pointer Knienavigation sichtbar ist.
- Auf der linken Seite des Bildschirms zeigt eine 3D-Ansicht der Referenzkörper an, warum ein Referenzkörper möglicherweise nicht sichtbar ist:

- Jeder Marker an einem Referenzkörper, der nicht sichtbar ist, wird rot dargestellt, ebenso der Buchstabe dieses Referenzkörpers.
- Ein vollständig sichtbarer Referenzkörper wird grün angezeigt.

- Die Sichtbarkeit des Referenzkörpers kann durch störende Infrarotquellen (Sonnenlicht, warmes Licht, verunreinigte Marker) beeinträchtigt werden.



KALIBRIERUNG DES BENUTZERS UND DES BILDSCHIRMS

- Richten Sie den Pointer auf die Mitte des AMPLIVISION® Bildschirms und drücken Sie zur Bestätigung den Auslöser.
- Ab diesem Schritt kann das AMPLIVISION® System gesteuert werden über:
 - den Pointer durch Drücken des Auslösers zur Bestätigung,
 - das Pedal,
 - den Touchscreen der AMPLIVISION® Workstation.
- Das System erfasst Screenshots, wenn:
 - der Benutzer einen Schritt bestätigt,
 - der Benutzer die Schaltfläche zum Erfassen einer Bildschirmkopie in der rechten oberen Ecke des Bildschirms drückt.



HINWEIS

Wenn die Bildschirmpkalibrierung zu Beginn nicht aktiviert wird, wird die Position der Workstation standardmäßig eingestellt.

Anmerkungen:

Der Benutzer muss sicherstellen, dass die in diesem Schritt verwendeten Referenzkörper vollständig sichtbar sind.

Die Kameraposition kann jederzeit neu kalibriert werden:

- Drücken Sie die Schaltfläche „Optionen“.
- Drücken Sie die Schaltfläche „Position der AMPLIVISION® Workstation kalibrieren“.
- Bestätigen Sie die neue Position; das System kehrt automatisch zum aktuellen Operationsschritt zurück.

KALIBRIERUNG DES POINTERS UND DER REFERENZKÖRPER



KALIBRIEREN DES POINTERS

Um die Position der Pointerspitze genau zu definieren:

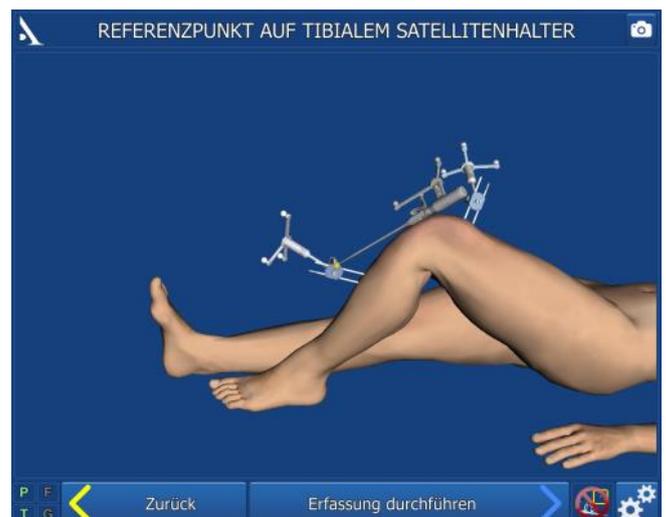
- Den Pointer kalibrieren, indem die Pointerspitze in den Kalibrierungskonus auf einem Arm des T-Referenzkörpers gesetzt und zur Bestätigung der Auslöser gedrückt wird.
- Ohne die Pointerspitze anzuheben, die Ausrichtung des Pointers leicht verändern und dann erneut bestätigen.

TIBIA - REFERENZPUNKT AUF REFERENZKÖRPER (OPTIONAL)

- In diesem Schritt wird die endgültige Position des T-Referenzkörpers auf seiner Halterung bestätigt. Der Operateur kann mithilfe dieses Referenzpunktes zu jedem Zeitpunkt des Eingriffs überprüfen, ob sich die Position des Referenzkörpers verändert hat.
- Setzen Sie die Pointerspitze in einen der beiden Kalibrierkoni auf der T-Referenzkörperhalterung und bestätigen Sie den Vorgang.

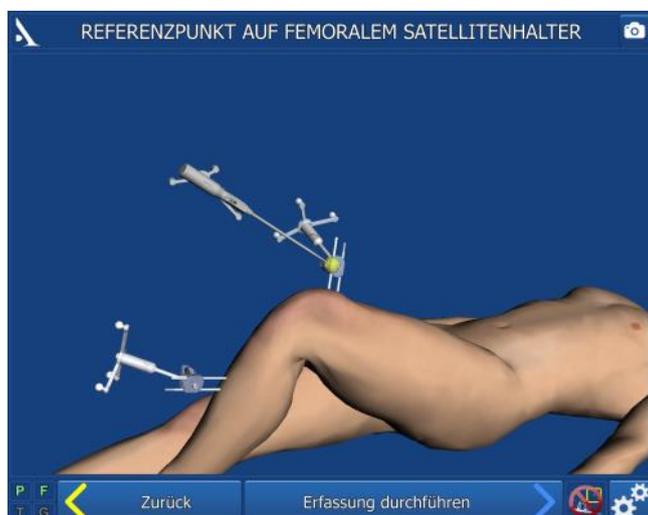
HINWEIS

Es gibt keine Möglichkeit, zu überprüfen, ob sich die Halterung zusammen mit dem Referenzkörper bewegt hat. Im Zweifelsfall den Eingriff ohne Navigation fortsetzen



FEMUR - REFERENZPUNKT AUF REFERENZKÖRPER (OPTIONAL)

- Wiederholen Sie die obigen Schritte mit der F-Referenzkörperhalterung.
- Setzen Sie die Pointerspitze jederzeit während des Eingriffs auf den zuvor erfassten Tibia- und/oder Femur-Referenzpunkt. Der Hinweis „Femur OK“ und/oder „Tibia OK“ erscheint in der rechten unteren Ecke des Bildschirms, wenn sich der Referenzkörper relativ zu seiner Halterung nicht bewegt hat.
- Wenn sich der Referenzkörper bewegt hat, kann der Operateur den Eingriff ohne Navigation fortsetzen oder zum Schritt Referenzpunkt auf Referenzkörper zurückkehren.



TIBIA - UND FEMUR - REGISTRIERUNG

ERFASSUNG DES

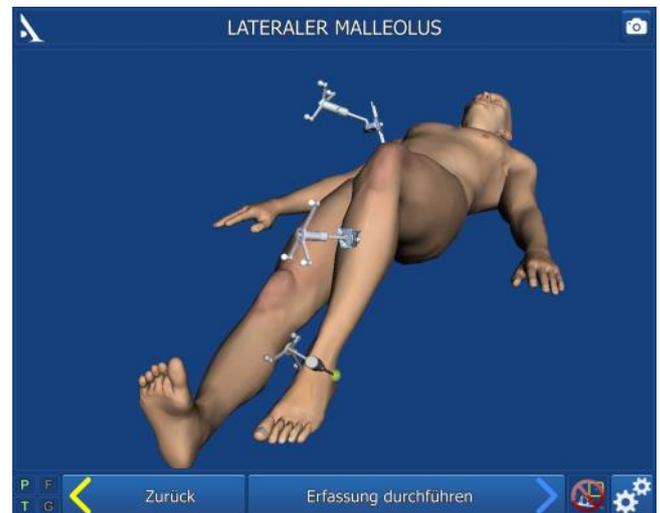
MEDIALER MALLEOLUS



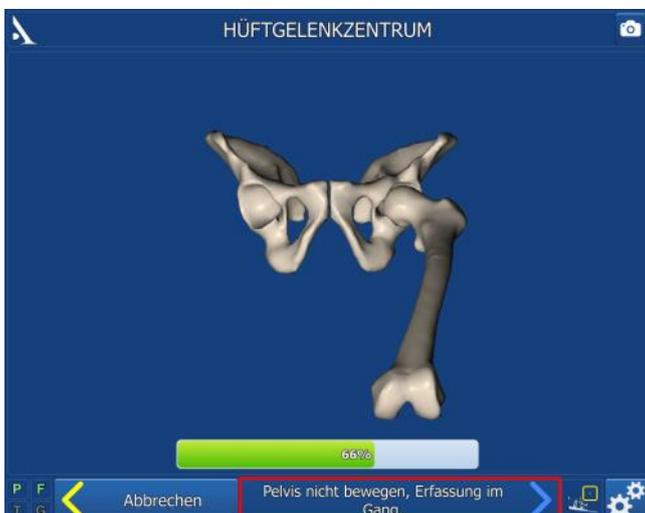
- Setzen Sie die Pointerspitze auf den medialsten Punkt des medialen Malleolus.
- Drücken Sie zur Bestätigung den Auslöser am Pointer.

LATERALER MALLEOLUS

- Setzen Sie die Pointerspitze auf den laterals-ten Punkt des lateralen Malleolus.
- Drücken Sie zur Bestätigung den Auslöser.



ERFASSUNG DES HÜFTGELENKZENTRUMS



- Das Bein des Patienten strecken und den Knöchel fassen.
- Bewegen Sie das Bein in einem kleinen Kreis (15 cm Knieauslenkung); die Erfassung startet automatisch. Setzen Sie die Bewegung fort, bis das System 100 % der erforderlichen Punkte erfasst hat.
- Sobald die Erfassung beendet ist, berechnet das System das Hüftgelenkzentrum. Bei akzeptablem Ergebnis geht das System automatisch weiter zum nächsten Schritt. Wenn das Ergebnis nicht akzeptabel ist, fordert das System den Benutzer auf, die Erfassung neu zu starten. Bei diesem Schritt piept das System je einmal bei Beginn und Ende der Erfassung. Eine Statusleiste zeigt den Fortschritt der Erfassung an.

TIBIA - UND FEMUR - REGISTRIERUNG

TIBIA - ERFASSUNG

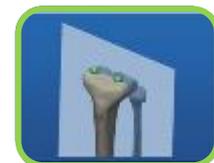


TIBIAZENTRUM

- Setzen Sie die Pointerspitze auf die Mitte der Eminentia intercondylaris auf der Achse des Tibiaschafts.
- Drücken Sie zur Bestätigung den Auslöser.

TIBIA - ROTATIONSREFERENZ

Erfassung von zwei Punkten auf dem Tibiaplateau als Rotationsreferenz:



Die Frontalebene verläuft entlang der Linie, die von den beiden auf dem Tibiaplateau erfassten Punkten gebildet wird.

Mit dem Elektrokauter kann eine Linie auf dem Tibiaplateau gezogen werden, um die Erfassung zu erleichtern.

- Setzen Sie die Pointerspitze in der Mitte des medialen Plateaus auf die zuvor gezogene Linie.
- Drücken Sie zur Bestätigung den Auslöser.
- Setzen Sie die Pointerspitze in der Mitte des lateralen Plateaus auf die zuvor gezogene Linie.
- Drücken Sie zur Bestätigung den Auslöser.



HINWEIS

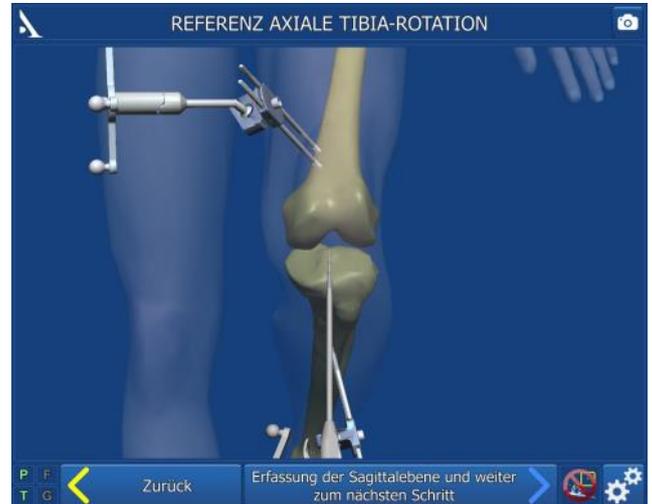
Die Tibiaachse wird durch das Sprunggelenkzentrum (Punkt in der Mitte zwischen den Malleoli) und den Punkt in der Mitte der Eminentia intercondylaris definiert. Anhand der Tibiaachse und der Frontalachse berechnet das AMPLIVISION® System die Frontalebene und leitet davon die Sagittal- und die Transversalebene ab

TIBIA - UND FEMUR - REGISTRIERUNG

Erfassung der Tibia-Sagittalachse als Rotationsreferenz:



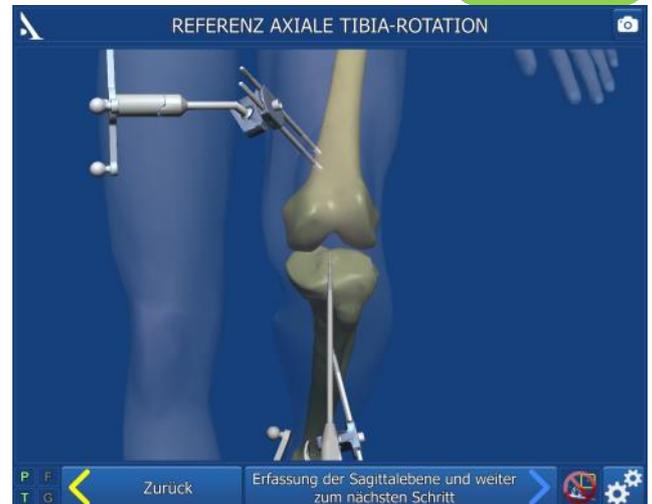
- Setzen Sie nach Erfassung der Mitte der Eminentia intercondylaris die Pointerspitze auf die Eminentia intercondylaris und drehen Sie den Pointerkörper.
- Sobald dieser der gewünschten Ausrichtung der Sagittalebene entspricht, diese Position bestätigen.



Erfassung der Tibia-Sagittalachse und eines einzelnen Punktes auf der medialen Seite der Tuberositas tibiae als Rotationsreferenz:



- Setzen Sie nach Erfassung der Mitte der Eminentia intercondylaris die Pointerspitze auf die Eminentia intercondylaris und drehen Sie den Pointerkörper.
- Sobald dieser der gewünschten Ausrichtung der Sagittalebene entspricht, diese Position bestätigen.
- Erfassen Sie einen Punkt auf der medialen Seite der Tuberositas tibiae.



HINWEIS

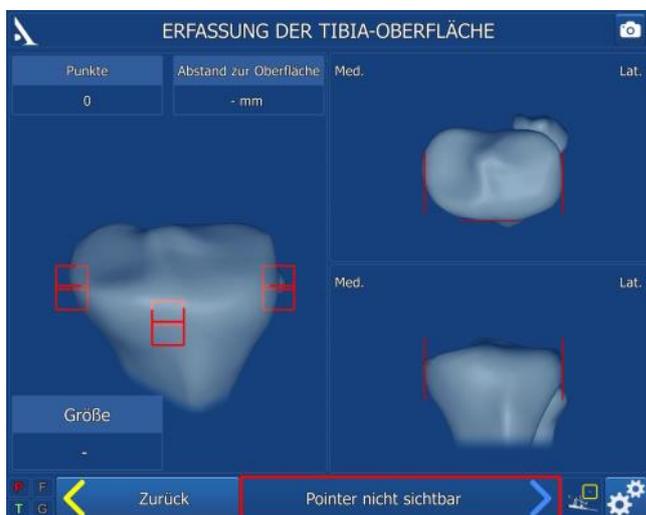
Der auf der Tuberositas tibiae erfasste Punkt wird in den Tibiaansichten grün dargestellt

HINWEIS

Die Tibiaachse wird durch das Sprunggelenkzentrum (Punkt in der Mitte zwischen den Malleoli) und den Punkt in der Mitte der Eminentia intercondylaris definiert. Anhand der Tibiaachse und der Sagittalachse berechnet das AMPLIVISION® System die Frontalebene und leitet daraus die Sagittal- und die Transversalebene ab

TIBIA - UND FEMUR - REGISTRIERUNG

TIBIA - ERFASSUNG



ERFASSUNG DER TIBIA - OBERFLÄCHE

Das Ziel dieses Schrittes ist, die Knochenoberfläche der Tibia zu erfassen und anschließend deren Genauigkeit zu überprüfen.

- Der Erfassungsvorgang wird durch Drücken des Auslösers auf dem Pointer gestartet und endet, wenn der Auslöser losgelassen wird. Das System piept, um den Anfang und das Ende der Erfassung anzuzeigen.
- Setzen Sie die Pointerspitze auf die Knochenoberfläche. Halten Sie den Auslöser gedrückt und bewegen Sie die Spitze entlang der Oberflächen, die erfasst werden sollen:
 - Mediale und laterale Gelenkflächen (zur Bestimmung der Schnitthöhe)
 - Kontur des Tibiaplateaus an der Gelenkfläche (zur Abschätzung der Implantatgröße) sowie auf der Höhe des geplanten Tibiaschnitts (anteriore Kortikalis, medial und/oder lateral). Dadurch wird eine gute Darstellung der Kontaktfläche zwischen der gewählten Tibia-Basisplatte und dem Knochenschnitt gewährleistet.



- Der Operateur kann zu jedem Zeitpunkt den Auslöser loslassen, die Pointerspitze an eine andere Stelle setzen und den Auslöser erneut drücken, um die Erfassung fortzusetzen.
- Das System erfasst kontinuierlich Punkte und erstellt in Echtzeit eine Konturkarte der Oberfläche. Ein Zähler in der linken oberen Ecke zeigt an, wie viele Punkte erfasst wurden.
- Die Software fährt erst mit dem nächsten Schritt fort, wenn der anteriore Teil und einer der beiden lateralen Teile grün dargestellt werden.

HINWEIS

Achten Sie darauf, dass die Pointerspitze immer mit der Oberfläche des Tibiaknochens in Kontakt ist, wenn der Auslöser gedrückt wird

ÜBERPRÜFUNG DER KONTUREN

- Lassen Sie den Auslöser los und setzen Sie die Pointerspitze auf die erfasste Knochenoberfläche. Der Wert ABSTAND ZUR OBERFLÄCHE wird angezeigt: dieser Abstand ist der Messfehler zwischen dem ertasteten Punkt und demselben Punkt im digitalisierten 3D-Modell (Konturgenauigkeit). Die Zahl wird grün dargestellt, wenn der Abstand kleiner oder gleich 1 mm ist, und rot, wenn dies nicht der Fall ist.

ENTFERNUNG VON ERFASSTEN PUNKTEN

- Die letzten 20 erfassten Punkte können durch Drücken des gelben Pedals gelöscht werden.
- Um alle erfassten Punkte zu löschen, das gelbe Pedal drücken und mindestens 2 Sekunden lang gedrückt halten.
- Wenn die Genauigkeit der Konturen zufriedenstellend ist, bestätigen Sie diesen Schritt und gehen Sie weiter zum nächsten Schritt.

TIBIA - UND FEMUR - REGISTRIERUNG

FEMUR - ERFASSUNG



SPITZE DER FOSSA INTERCONDYLARIS

Setzen Sie die Pointerspitze auf die Spitze der Fossa intercondylaris des Femurs sowie entlang der Femurschaftachse und bestätigen Sie anschließend die Erfassung.

MEDIALER UND LATERALER POSTERIORER KONDYLUS

Setzen Sie die Pointerspitze auf die Spitze des medialen posterioren Kondylus und bestätigen Sie dies. Wiederholen Sie den Vorgang für die Spitze des lateralen posterioren Kondylus.

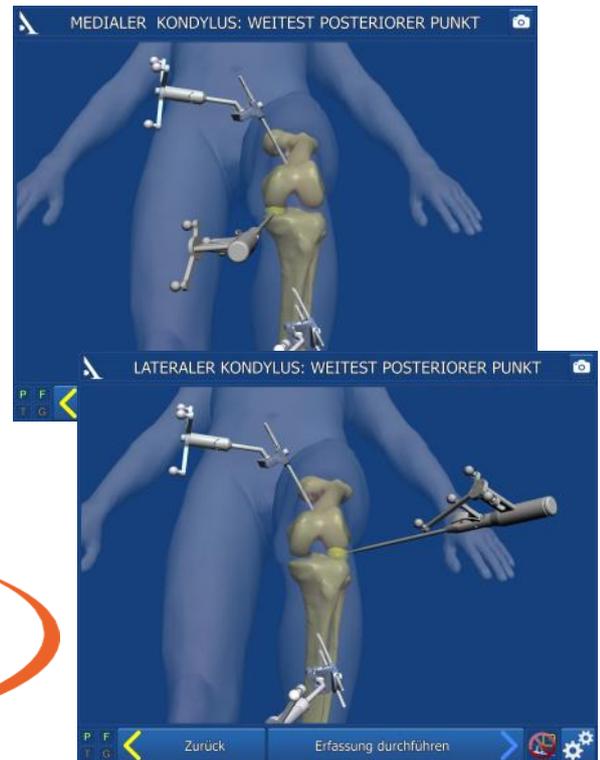
HINWEIS

Die mechanische Femurachse wird anhand des Hüftgelenkzentrums und der Spitze der Fossa intercondylaris berechnet.

Anhand der mechanischen Femurachse und der posterioren Kondylenachse berechnet das AMPLIVISION® System die femorale Frontalebene und leitet daraus die Sagittal- und die Transversalebene ab

HINWEIS

Die Punkte an der Spitze der posterioren Kondylen werden bei der Digitalisierung der Kondylen neu berechnet. Anschließend werden die Ebenen neu berechnet, um eine höhere Präzision zu gewährleisten

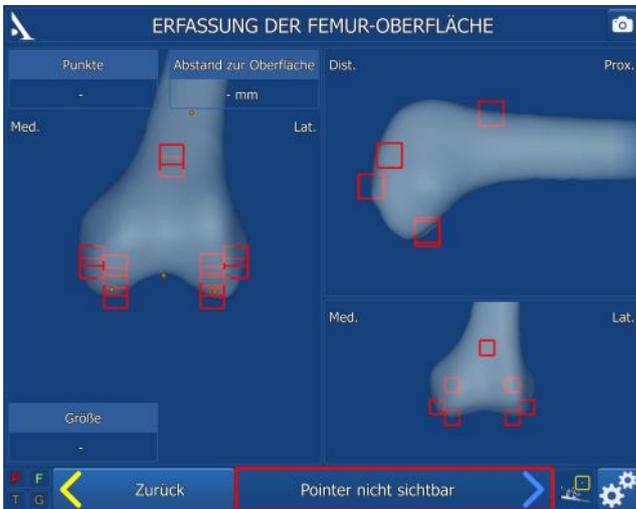


ANTERIORE KORTIKALIS

Setzen Sie die Pointerspitze auf die anteriore Kortikalis des Femurs und bestätigen Sie.

TIBIA - UND FEMUR - REGISTRIERUNG

FEMUR - ERFASSUNG



ERFASSUNG DER FEMUR - OBERFLÄCHE

Das Ziel dieses Schrittes ist, die Knochenoberfläche des Femurs zu erfassen und die Genauigkeit zu überprüfen.

- Setzen Sie die Pointerspitze auf die Knochenoberfläche. Führen Sie die Spitze mit gedrücktem Auslöser entlang der zu erfassenden Oberfläche.
- Die Kontur des Femurs sollte möglichst sorgfältig nachgezeichnet werden.
- Der Operateur kann zu jedem Zeitpunkt den Auslöser loslassen, die Pointerspitze an eine andere Stelle setzen und den Auslöser erneut drücken, um die Erfassung fortzusetzen.
- Der Erfassungsvorgang wird durch Drücken des Auslösers auf dem Pointer gestartet und endet, wenn der Auslöser losgelassen wird. Das System piept, um den Anfang und das Ende der Erfassung anzuzeigen.
- Ein Zähler in der linken oberen Ecke zeigt an, wie viele Punkte erfasst wurden.
- Sobald die erforderliche Mindestanzahl an Punkten für die sieben „Regions of Interest“ (anterior, distal medial, distal lateral, posterior medial, posterior lateral, medial epikondylär, lateral epikondylär) erfasst wurde, werden die roten Würfel grün.
- Das System erfasst kontinuierlich Punkte und erstellt in Echtzeit eine Konturkarte der Oberfläche, und die passende Größe der Femurkomponente wird unten links auf dem Bildschirm angezeigt.



HINWEIS

Achten Sie darauf, dass die Pointerspitze immer mit der Oberfläche des Femurknochens in Kontakt ist, wenn der Auslöser gedrückt wird

HINWEIS

Wenn genügend Punkte auf der anterioren Kortikalis erfasst wurden, erscheint die Linie auf der anterioren Kortikalis in weiß

TIBIA - UND FEMUR - REGISTRIERUNG

ÜBERPRÜFUNG DER KONTUREN

- Lassen Sie den Auslöser los und setzen Sie die Pointerspitze auf die erfasste Knochenoberfläche. Der Wert **ABSTAND ZUR OBERFLÄCHE** wird angezeigt: dieser Abstand ist der Messfehler zwischen dem ertasteten Punkt und demselben Punkt im digitalisierten 3D-Modell (Konturgenauigkeit). Die Zahl wird grün dargestellt, wenn der Abstand kleiner oder gleich 1 mm ist, und rot, wenn dies nicht der Fall ist.

ENTFERNUNG VON ERFASSTEN PUNKTEN

- Die letzten 20 erfassten Punkte können durch Drücken des gelben Pedals gelöscht werden.
- Um alle erfassten Punkte zu löschen, das gelbe Pedal drücken und mindestens 2 Sekunden lang gedrückt halten.
- Wenn die Genauigkeit der Konturen zufriedenstellend ist, bestätigen Sie diesen Schritt und gehen Sie weiter zum nächsten Schritt.

Wenn die **Sagittalachse plus ein Punkt auf der medialen Seite der Tuberositas tibiae** als Rotationsreferenz gewählt wurden:



Eine weiße Linie, die der anatomischen Whiteside-Linie entspricht, wird angezeigt, wenn Punkte an der Basis der Trochlea erfasst werden.

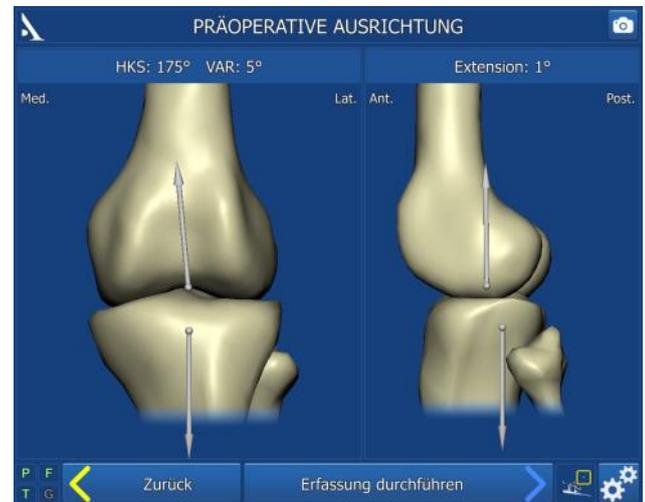
TIBIA - UND FEMUR - REGISTRIERUNG

PRÄOPERATIVE ERFASSUNG DES HKA - WINKELS

- Strecken Sie das Bein, sodass kein Gewicht darauf lastet.
- Betrachten Sie den präoperativen HKA-Winkel.
- Bestätigen Sie den Winkel bei gestrecktem Knie. Dieser präoperative HKA-Winkel wird im postoperativen Bericht dokumentiert.

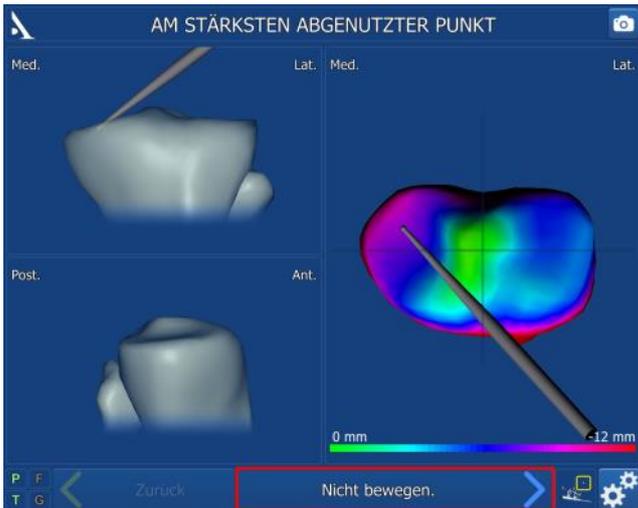
HINWEIS

Bei gestrecktem Bein kann eine Varus- oder Valgus-Belastung auf das Bein ausgeübt werden, um festzustellen, ob die präoperative Deformität reduziert werden kann. Dies sollte vor dem nächsten Schritt durchgeführt werden



TIBIAPLANUNG

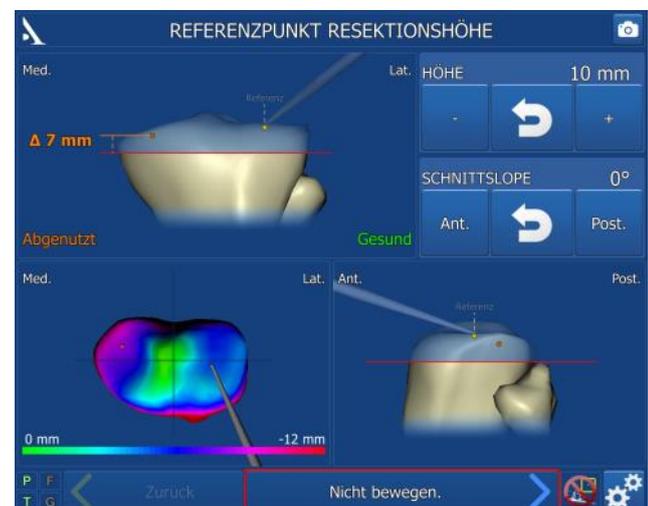
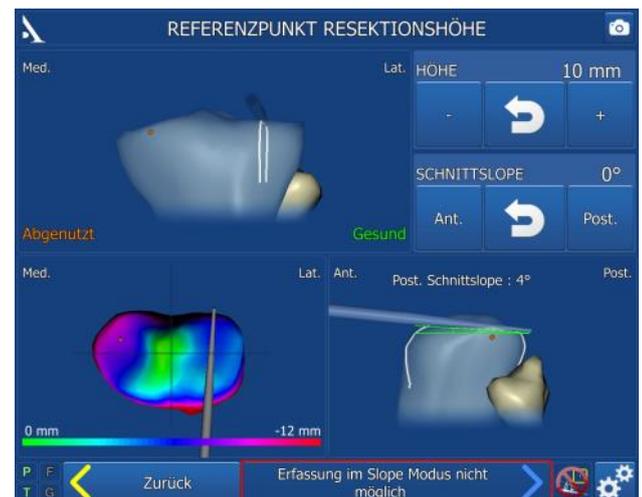
BEREICH DER STÄRKSTEN ABNUTZUNG



- Wählen Sie anhand der Informationen der Wärme-
karte, die die gesündesten Bereiche (höchste Punk-
te) in grünen Farbtönen und die am stärksten abge-
nutzten Bereiche (niedrigste Punkte) in roten Farb-
tönen anzeigt, den Punkt mit der stärksten Abnutzung
auf den beiden Tibiaplateaus aus und erfassen Sie
diesen Punkt.

REFERENZPUNKT FÜR TIBIARESEKTIONSHÖHE

- Wählen Sie den Referenzpunkt, der verwendet wird,
um die Resektionshöhe zu bestimmen, z. B. einen
Punkt auf der gesunden Seite.
- Die voreingestellte Dicke der Knochenresektion wird
zwischen diesem Punkt und der roten Linie
(Schnittebene) angezeigt. Der Standardwert ist
10 mm.
- Auf der Seite mit dem abgenutzten Plateau wird der
Abstand zwischen dem zuvor erfassten Punkt der
stärksten Abnutzung und der geplanten
Resektionshöhe in orange angezeigt. Dadurch wird
sichergestellt, dass der Schnitt unterhalb des Punktes
der stärksten Abnutzung durchgeführt wird.
- Falls erforderlich, kann die in der rechten oberen
Ecke des Bildschirms angezeigte Resektionshöhe mit
den Tasten +/- auf dem Touchscreen angepasst
werden.
- Wenn der Referenzpunkt für die Tibia-
Resektionshöhe nicht mehr geeignet ist, erfassen Sie
einen neuen Punkt auf der Gelenkfläche, indem Sie
den Auslöser drücken.
- Wenn die Tibianeigung gemessen werden soll,
halten Sie den Pointer an den anterioren und
posterioren Rand des Tibiaplateaus. Die posteriore
Tibianeigung wird auf dem Bildschirm angezeigt
(berechnet aus der Pointerachse und der
Transversalebene der Tibia). Die gewünschte
Tibianeigung kann mit den Tasten +/- auf dem
Touchscreen eingestellt werden.
- Drücken Sie den Auslöser am Pointer, um die
Erfassung des Referenzpunktes zu starten und weiter
zum nächsten Schritt zu gehen.



TIBIAPLANUNG

TIBIAPLANUNG



- Vor dem Tibiaschnitt wird eine Größe und Position der Tibia-Basisplatte vorgeschlagen.
- Alle möglichen Anpassungen der Position der Tibia-Basisplatte werden auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt.
- Mit den Tasten +/- auf dem Touchscreen können Größe und Position des Implantates nach Bedarf angepasst werden.
- Durch Drücken der roten Pfeiltaste in der Mitte wird der Wert auf die Standardvorgabe zurückgesetzt.
- Bestätigen Sie die Planung, wenn die (eventuell) gewünschten Änderungen vorgenommen wurden.

TIBIANAVIGATION

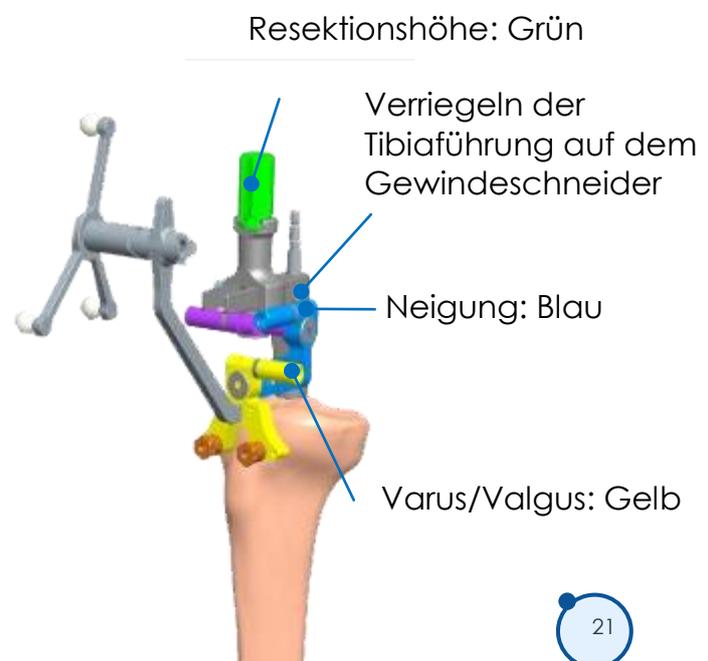
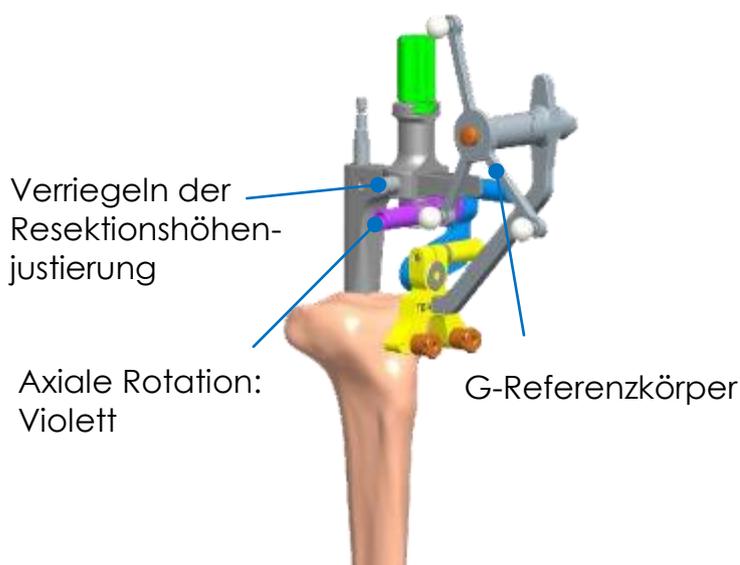
KALIBRIERUNG DER TIBIA - AUSRICHTUNGSFÜHRUNG



- Das Knie beugen.
- Montieren Sie den Gewindeschneider für die Navigation auf das Antriebsgerät und treiben Sie den Gewindeschneider entlang der Schaftachse so weit in die Tibia ein, bis noch einige Gewingegänge sichtbar sind. Beenden Sie das Gewindeschneiden manuell mit dem Universal-T-Handgriff.
- Bringen Sie den G-Referenzkörper an der Ausrichtungsführung für die Tibianavigation an. Setzen Sie die Führung auf den Navigierten Tibia-Arm. Fixieren Sie die Komponenten durch Festziehen der Seitenschraube.
- Setzen Sie den Navigierter Tibia-Arm über den Gewindeschneider und stellen Sie die Rotation durch Positionieren der Halterung in der Sagittalachse (0° Rotation) ein. Verriegeln Sie die Rotation durch Drehen der Seitenschraube an der Halterung.
- Kalibrieren Sie die Ausrichtungsführung für die Tibianavigation, indem Sie die Pointerspitze in einen der drei Kalibrierungskoni an der Ausrichtungsführung setzen und die Position durch Drücken des blauen Pedals oder des Auslösers bestätigen. Den Vorgang in den beiden anderen Kalibrierkoni wiederholen. Die Kalibrierkoni werden auf dem Bildschirm grün angezeigt, sobald sie erfasst wurden.
- Die Kalibrierungskoni können in beliebiger Reihenfolge erfasst werden.

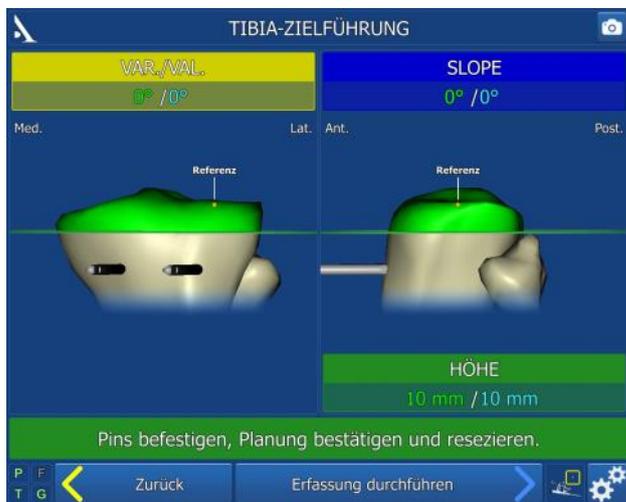
HINWEIS

Informationen zur Ausrichtungsführung für die Tibia-Navigationseinheit siehe Seite 48.



TIBIANAVIGATION

NAVIGATION DES TIBIASCHNITTS



- Die drei zuvor bestätigten Parameter für die Position der Tibiaresektionsebene werden auf dem Bildschirm angezeigt. Jeder dieser Parameter wird auf einem anderen farblichen Hintergrund dargestellt. Diese Farben entsprechen den Farben auf der jeweiligen Komponente der Tibia-Ausrichtungsführung, die zur Einstellung dieser Parameter verwendet wird.
- Für jeden Parameter werden zwei Werte angezeigt:
 - Der geplante Wert wird blau dargestellt; dies ist der Zielwert.
 - Der navigierte Wert bleibt so lange rot, bis die Ausrichtungsführung sich in der korrekten Position befindet. Der Wert wird grün, wenn er im Bereich von ± 1 mm oder $\pm 1^\circ$ des geplanten Wertes liegt.

- Stellen Sie die Parameter nacheinander ein. Um zum Beispiel die Neigung (blau) einzustellen, lösen Sie die blaue Klemmschraube mit dem H5-Schraubendreher, stellen Sie die Position der Führung so ein, dass der navigierte Wert grün wird, und ziehen Sie dann die Schraube wieder fest.
- Die Schnitthöhe (grüner Drehknopf) sollte als letzter Parameter eingestellt werden.
- Wenn die Ausrichtungsführung korrekt positioniert ist, werden der Wert und die Resektionsebene grün dargestellt. Sobald die navigierten Werte eingestellt sind und sich stabilisiert haben, wird die Aufforderung „Pins einsetzen, Planung bestätigen und reseziere“ angezeigt.
- Die kopflosen 80-mm-Pins in die beiden Führungshülse - Tibia-Navigation einführen und dabei darauf achten, dass die Werte unverändert bleiben. Die Pins mit dem Universal-Schnellkupplungsadapter für Pins oder den AO-Pindriven in den Knochen einsetzen.
- Nach Einsetzen der Pins und Sicherstellen, dass sich die Tibia-Ausrichtungsführung nicht bewegt hat, die Position bestätigen (blaues Pedal, Pointer oder Touchscreen).
- Entfernen Sie die zwei Bohrführungen für die Tibianavigation vorsichtig. Lösen Sie die Höheneinstellschraube und schieben Sie die Ausrichtungsführung vom Tibiabügel ab. Lösen Sie die Schraube für den Tibiabügel am Gewindeschneider, entfernen Sie den Tibiabügel und entfernen Sie dann den Gewindeschneider mit dem Universal-T-Handgriff.
- Setzen Sie die Tibia-Resektionsführung (oder die 4T-Tibia-Resektionsführung - 0°) auf die kopflosen Pins (0 Löcher).
- Tibiaresektion ausführen (beschrieben in Konventionelle Operationstechniken 5-in-1 TO.G.DE.021 für SCORE® und SCORE® II Knie, TO.G.DE.029 für Revision SCORE® Knie und TO.G.DE.014 für ANATOMIC® Knie).

TIBIANAVIGATION

ERFASSUNG DER TIBIA - RESEKTIONSEBENE



- Setzen Sie den G-Referenzkörper auf die Messplatte für die Tibiaresektion-Navigation.
- Die Platte auf dem Tibiaschnitt positionieren und ihre Position bestätigen.

HINWEIS

Wenn die Tibianeigung nicht die gewünschte Steilheit aufweist (wegen der Biegung des Sägeblatts), kann dies mit der flachen Raspel angepasst werden

FEMURPLANUNG

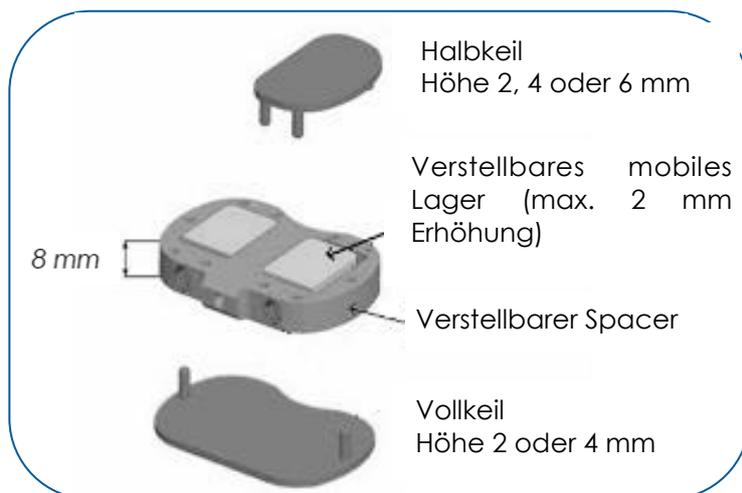
SIMULATION DES HKA - WINKELS UND DER LIGAMENTBALANCIERUNG

IN EXTENSION



- Montieren Sie den Universalhandgriff auf die verstellbare Spacer-Navigation. Legen Sie einen Vollkeil, Höhe 2 mm unter den Spacer, um die Mindestgröße der Tibiakomponente zu reproduzieren (8-mm-Spacer + 2-mm-Keil = 10 mm). Bei Bedarf steht auch eine Vollkeil, Höhe 4 mm zur Verfügung.
- Platzieren Sie den verstellbaren Spacer bei gestrecktem Knie zwischen Tibiaschnitt und Femur. Der verstellbare Spacer hat zwei bewegliche Lager, die mit der Mikrometerschraube eingestellt werden. Diese beiden Lager müssen am Femurkondylus platziert werden. Nach Implantieren einer virtuellen Femurkomponente (softwarebestimmt) sind auf dem Bildschirm die resultierenden Gelenkspalte zu sehen.

- Der auf dem Bildschirm angezeigte HKA-Winkel ist der am Patienten beobachtete Winkel. Um die resultierenden Gelenkspalte und die Bandspannung für einen gewünschten HKA-Winkel anzuzeigen, können die Spacer-Lager so eingestellt werden, dass die abgenutzten Bereiche des Femurs ausgefüllt werden.
- Öffnen Sie mit dem H5-Schraubendreher das Lager auf der am stärksten abgenutzten Seite, bis der gewünschte HKA-Winkel erreicht ist. Wenn die maximale Verschiebung des Lagers (2 mm) nicht ausreicht, können die Halbkeil, Höhe 2, 4 und 6 mm hinzugefügt werden.
- Sobald der gewünschte HKA-Winkel erreicht ist, kann die Ligamentbalance beurteilt und angepasst werden, indem Bänder gelöst und/oder die Position der virtuellen Femurkomponente geändert wird. Die auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigten Werte können durch Drücken der Tasten auf dem Touchscreen oder mithilfe des Pointers geändert werden.



HINWEIS

Die angezeigten Werte entsprechen dem tatsächlich durchgeführten Tibiaschnitt und der **virtuellen** Femurkomponente, die von der Software positioniert wurde

FEMURPLANUNG

SIMULATION DES HKA - WINKELS UND DER LIGAMENTBALANCIERUNG

IN FLEXION



- Sobald die Balancierung in Extension abgeschlossen ist, beugen Sie das Knie um 90°.
- Verwenden Sie die Spacer-Navigation entsprechend der im vorigen Schritt empfohlenen Insethöhe (auf dem Bildschirm angezeigter Wert zwischen Tibiaschnitt und virtueller Femurkomponente in Extension), um den Flexionsspalt und die Ligamentbalance zu überprüfen.

HINWEIS

Wenn das Knie in Flexion gebracht wird, die Lager im unteren Teil der Spacer-Navigation platzieren

- Die Werte auf dem Bildschirm können angepasst werden, um die Außenrotation der virtuellen Femurkomponente zu simulieren, sodass die Spaltbalance feinabgestimmt werden kann. Die angezeigten Werte entsprechen dem tatsächlich vorgenommenen Tibiaschnitt und der virtuellen Femurkomponente, die sich in einer von der Software bestimmten Position befindet.

POSITIONIERUNG IN FLEXUM / RECURVATUM

- Drücken Sie die Schaltfläche „Flex./Recurv.“. Eine laterale Ansicht des Femurs wird im unteren Teil des Bildschirms angezeigt.
- Der Winkel zwischen der anterioren Kortikalis und der Normalen zur distalen Ebene des geplanten Implantats wird angezeigt (dieser Winkel erscheint nur, wenn beim Scannen des Femurs genügend Punkte anterior erfasst wurden und die Linie auf der anterioren Kortikalis weiß dargestellt wurde).



FEMURPLANUNG

DURCHFÜHREN EINES DISTALEN FEMURSCHNITTS GRÖßER ALS 8 MM



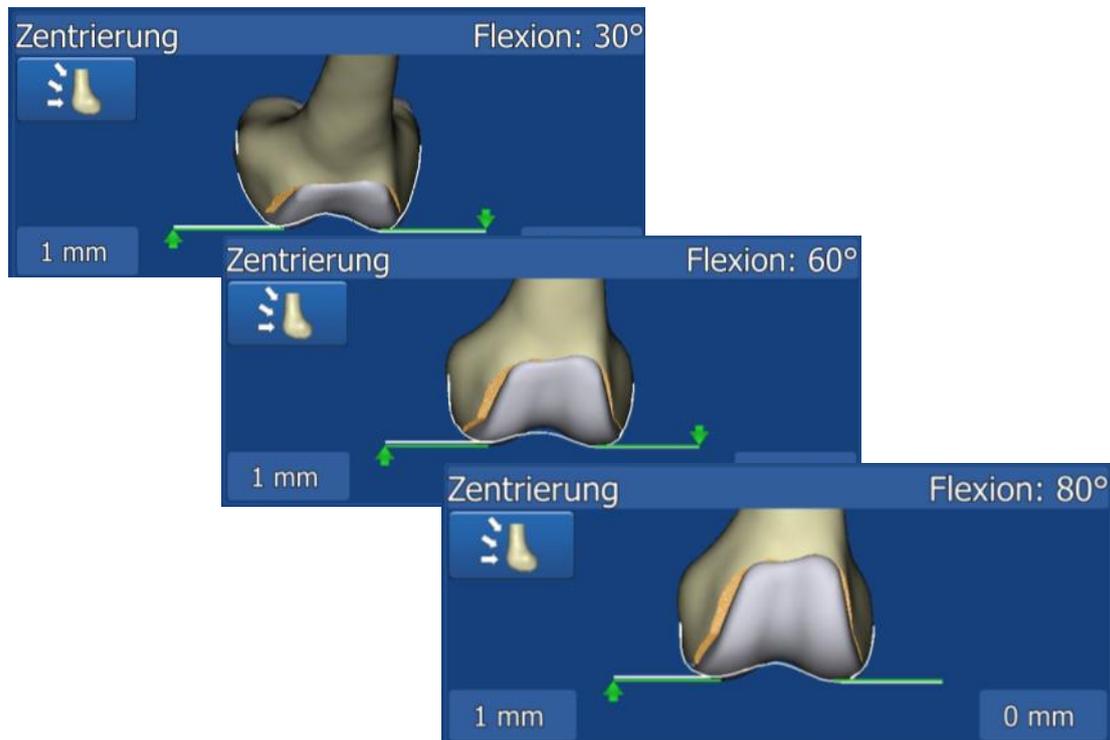
- Der Kontaktbereich zwischen der Femurkomponente und dem distalen Schnitt wird auf den Kondylen schwarz umrissen.
- Die Schnittstärke auf jedem Kondylus wird angezeigt.
- Die Stärke des distalen Femurschnitts muss mithilfe des Touchscreens (in Schritten von 2 mm) erhöht werden, wenn:
 - der distale Schnitt auf einem der Kondylen nicht vorhanden oder unzureichend (Genu valgum) ist,
 - ein ausgeprägtes präoperatives Genu flexum vorliegt,
 - die Gelenklinie nach kranial verschoben werden muss.
- Ein distaler Vorresektionsschnitt wird eingefügt, sobald die distalen Femurpins (\varnothing 4, Länge 90 mm) gesetzt wurden.

FEMURPLANUNG

MEDIOLATERALE POSITIONIERUNG



- Die Position der Femurkomponente unter der Patella kann mit der Software bestimmt werden.
- Drücken Sie die Schaltfläche „Med./Lat.“. Ein Bild der Femurkomponente wird im unteren Teil des Bildschirms angezeigt.
- Die mediolaterale Position der Femurkomponente entsprechend der anatomischen und der weiß dargestellten prothetischen Trochlea einstellen.
- Wenn das Implantat sich ober- oder unterhalb des nativen Femurs befindet, wird die Differenz angezeigt (Indikation zur Einstellung der Spannung der Patellarfins).
- Diese Angaben werden für 30°, 60° und 80° Knieflexion gegeben. Drücken Sie die Schaltfläche  um zwischen den drei Ansichten zu wechseln.



FEMURPLANUNG

SIMULATION DES HKA - WINKELS UND DER LIGAMENTBALANCIERUNG

Wenn die **Sagittalachse plus ein Punkt auf der medialen Seite der Tuberositas tibiae** als Rotationsreferenz gewählt wurden:

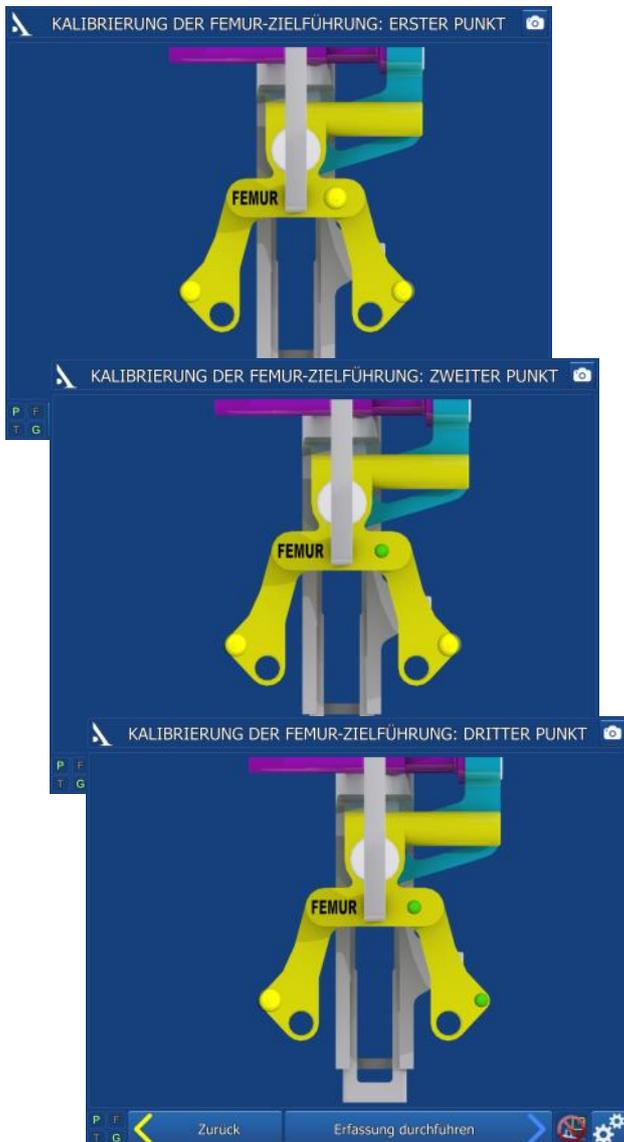


- Die **anatomische** Whiteside-Linie wird **weiß** dargestellt, zusammen mit der axialen Rotation der Trochlea.
- Die Whiteside-Linie des **Implantats** wird **grün** dargestellt.



FEMURNAVIGATION

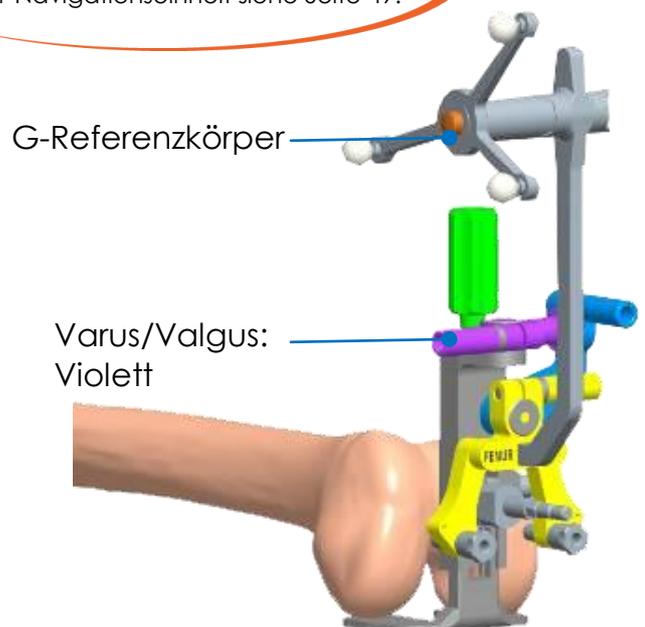
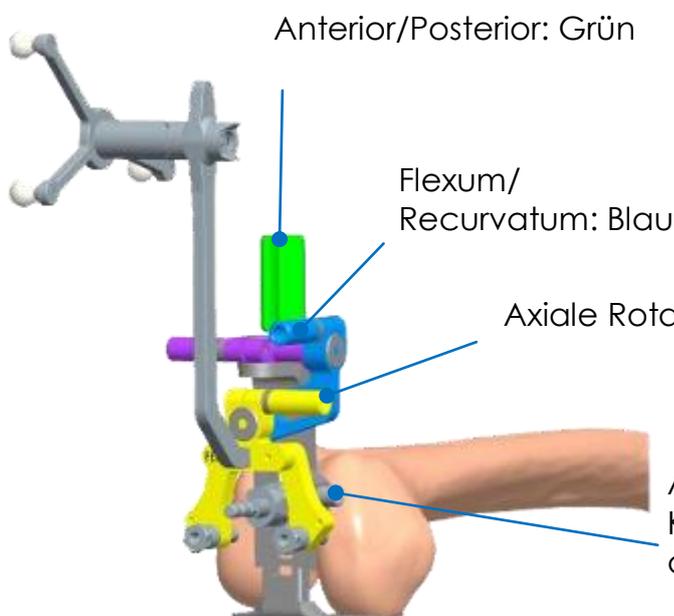
KALIBRIERUNG DER AUSRICHTUNGSFÜHRUNG FÜR FEMUR-NAVIGATION



- Das Knie um 90° beugen.
- Montieren Sie den Gewindeschneider auf das Antriebsgerät und treiben Sie den Gewindeschneider entlang der Schaftachse so weit in das Femur ein, bis noch einige Gewindegänge sichtbar sind. Beenden Sie das Gewindeschneiden manuell mit dem Universal-Handgriff.
- Bringen Sie den G-Referenzkörper an der Ausrichtungsführung für die Femurnavigation an.
- Montieren Sie die Femur-Ausrichtungsführung und die Abnehmbare Valgus-Führung - Femur-Navigation am Gewindeschneider.
- Platzieren Sie die Valgushülse (achten Sie darauf, dass die richtige Seite gewählt wird und das Etikett zum Chirurgen zeigt) und stellen Sie sicher, dass die posterioren Gabeln die posterioren Kondylen berühren.
- Kalibrieren Sie die Femur-Ausrichtungsführung, indem Sie die Pointerspitze in einen der drei Kalibrierungskoni an der Ausrichtungsführung setzen und die Position durch Drücken des blauen Pedals oder des Auslösers bestätigen. Den Vorgang in den beiden anderen Kalibrierungskoni wiederholen. Die Kalibrierungskoni werden auf dem Bildschirm grün angezeigt, sobald sie erfasst wurden.
- Die Kalibrierungskoni können in beliebiger Reihenfolge erfasst werden.

HINWEIS

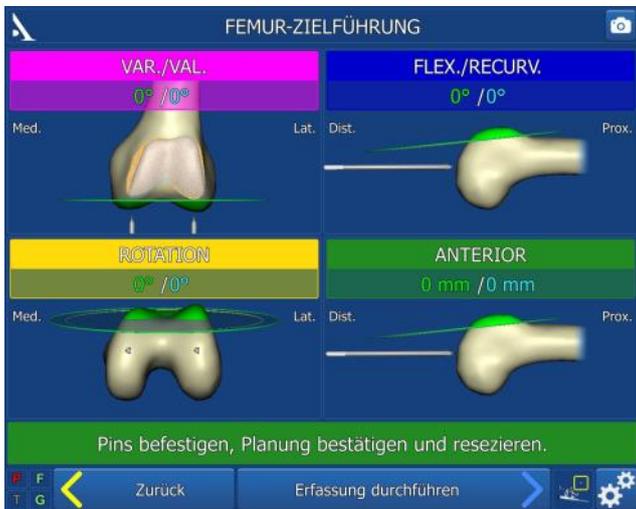
Informationen zur Ausrichtungsführung für die Femur-Navigationseinheit siehe Seite 49.



Arretierung der Resektionshöhe und der posterioren Kondylengabel auf dem intramedullären Stab oder der intramedullären Schraube

FEMURNAVIGATION

NAVIGATION DER FEMURSCHNITTE



- Die vier Parameter auf dem Bildschirm können vor dem Setzen der Femurpins angepasst werden, sodass die Femurschnitte wie in den vorherigen Schritten geplant durchgeführt werden können. Jeder dieser Parameter wird auf einem anderen farblichen Hintergrund dargestellt. Diese Farben entsprechen den Farben auf der jeweiligen Komponente der Tibia-Ausrichtungsführung, die zur Einstellung dieser Parameter verwendet wird.
- Für jeden Parameter werden zwei Werte angezeigt:
 - Der zu erreichende geplante Wert (Zielwert) wird blau dargestellt,
 - Der navigierte Wert bleibt so lange rot, bis die Ausrichtungsführung sich in der korrekten Position befindet. Der Wert wird grün, wenn er im Bereich von ± 1 mm oder $\pm 1^\circ$ des geplanten Wertes liegt.

- Stellen Sie die Parameter nacheinander ein. Um zum Beispiel Flexum/Recurvatum einzustellen, lösen Sie die blaue Klemmschraube mit dem H5-Schraubendreher, stellen Sie die Position der Führung so ein, dass der navigierte Wert grün wird, und ziehen Sie dann die Schraube wieder fest.
- Die anteroposteriore Position (grüner Drehknopf) sollte als letzter Parameter eingestellt werden.
- Wenn die Ausrichtungsführung korrekt positioniert ist, werden der Wert und die Resektionsebene grün dargestellt.
- Beurteilen Sie in dieser Ansicht die Größe des anterioren Schnitts relativ zur anterioren Kortikalis. Sobald die navigierten Werte eingestellt sind und sich stabilisiert haben, wird die Aufforderung „Pins einsetzen, Planung bestätigen und reseziere“ angezeigt.
- Die glatten Pins mit $\varnothing 4$, Länge 90 mm, in die beiden Bohrführung für Pin $\varnothing 4$ einführen und dabei sicherstellen, dass die Werte unverändert bleiben.
- Nach Einsetzen der Pins und Sicherstellen, dass sich die Femur-Ausrichtungsführung nicht bewegt hat, die Position bestätigen (blaues Pedal, Pointer oder Touchscreen).
- Entfernen Sie die beiden Bohrführungen vorsichtig. Lösen Sie die Schraube, mit der die Resektionshöheneinstellung verriegelt wird, und schieben Sie die Ausrichtungsführung vom Gewindeschneider. Entfernen Sie den Gewindeschneider mit dem Universalhandgriff.
- Setzen Sie die Femur-Resektionsführung (oder die MIC-Femur-Resektionsführung) entsprechend der geplanten Größe (und wie auf dem Bildschirm dargestellt) auf die beiden Femurpins.
- Femurschnitte ausführen (beschrieben in Konventionelle Operationstechniken 5-in-1 TO.G.DE.021 für SCORE® und SCORE® II Knie, TO.G.DE.029 für Revision SCORE® Knie und TO.G.DE.014 für ANATOMIC® Knie).

HINWEIS

Siehe nächste Seite, wenn der geplante distale Femurschnitt größer als 8 mm ist

FEMURNAVIGATION

WENN EINE DISTALE FEMUR - VORRESEKTION ERFORDERLICH IST



Planung für distalen Schnitt von 8+2 mm

- Nach Setzen der Pins (aber vor Ausführung der fünf Femurschnitte) mit dem Distaler Femur-Fräser die geplante Vorresektion durchführen (wie auf dem Bildschirm dargestellt).
- Den distalen Femur-Fräser auf dem Femurpin auf der entsprechenden Seite positionieren und an den Kondylus schieben.
- Stellen Sie den Anschlag auf den Resektionswert ein, der auf dem Bildschirm angezeigt wird (Einstellung in 2-mm-Schritten).
- Montieren Sie den Fräser auf dem Antriebsgerät und führen Sie die distale Vorresektion durch.
- Setzen Sie anschließend die der geplanten Größe entsprechende (und auf dem Bildschirm angezeigte) Femur-Resektionsführung auf die beiden Femurpins und fahren Sie mit dem auf der vorherigen Seite beschriebenen Protokoll fort.



FEMURNAVIGATION

PLATZIERUNG DER FEMUR - PRÄPARATIONSLEHRE

Dieser Schritt gilt nur für die ANATOMIC® und Revision SCORE® Implantate.

HINWEIS

Dieser Schritt ist optional. Wenn die Präparationslehre ohne Navigationshilfe zentriert wird, diesen Schritt durch Drücken des blauen Pedals, Pointers oder blauen Pfeils überspringen



Für ANATOMIC® Knie:

- Wählen Sie die gleiche Größe der Femur-Präparationslehre wie die zuvor verwendete 5-in-1-Resektionsführung (die geplante Größe wird auf dem Bildschirm angezeigt).
- Montieren Sie den Universalhandgriff durch gleichzeitiges Drücken und Drehen des Griffs um eine Vierteldrehung auf dem ovalen Clip.
- Setzen Sie die Pointerspitze auf den Kalibrierungskonus an der Vorderseite der Femur-Präparationslehre. Der mediolaterale Abstand zwischen der geplanten Position (blauer Wert) und der tatsächlichen Position der Präparationslehre wird angezeigt (gelber Wert).

Nachdem die Präparationslehre in mediolateraler Richtung zentriert wurde, den Universalhandgriff entfernen und die Lehre mit drei 30-mm-Kopfpins sichern.

- Die Trochlea femoris präparieren (wie in der konventionellen 5-in-1-Operationstechnik TO.G.DE.014 für ANATOMIC® Knie beschrieben).

Für Revision SCORE® Knie:

Wählen Sie die gleiche Größe der Trochlea-femoris-Präparationslehre wie die zuvor verwendete 5-in-1-Resektionsführung (die geplante Größe wird auf dem Bildschirm angezeigt).

- Setzen Sie die Pointerspitze auf den Kalibrierungskonus an der Vorderseite der Trochlea-femoris-Präparationslehre. Der mediolaterale Abstand zwischen der geplanten Position (blauer Wert) und der tatsächlichen Position der Präparationslehre wird angezeigt (gelber Wert).
- Nachdem die Präparationslehre in mediolateraler Richtung zentriert wurde, den Universalhandgriff entfernen und die Lehre mit 2 30-mm-Kopfpins sichern.
- Die Trochleafurche präparieren (wie in der konventionellen 5-in-1-Operationstechnik TO.G.DE.029 für das Revision SCORE® Knie beschrieben).



PROBEIMPLANTATE

PLATZIERUNG DER FEMUR - PROBEKOMPONENTE



- Wählen Sie die gleiche Größe und die gleiche operierte Seite für die Femur-Probekomponente wie die in den vorherigen Schritten verwendete 5-in-1-Resektionsführung (die geplante Größe wird auf dem Bildschirm angezeigt).
- Für das Revision SCORE® Knie wird die Montage der Femur-Probekomponente in der konventionellen 5-in-1-Operationstechnik TO.G.DE.029 beschrieben.
- Für SCORE® und SCORE® II Knie gilt: Die Pointerspitze auf den Kalibrierungskonus an der Vorderseite der Femur-Probekomponente setzen. Der mediolaterale Abstand zwischen der geplanten Position (blauer Wert) und der tatsächlichen Position der Präparationslehre wird angezeigt (gelber Wert).
- Das Einschlagen der Probekomponente mit dem Femurkomponenten-Impaktor abschließen.
- Für die SCORE®, SCORE® II und ANATOMIC® Implantate (falls nicht mit der Femur-Präparationslehre durchgeführt): Markieren Sie den Eintrittspunkt für die beiden Zapfen mit dem Bohrer mit Anschlag und stellen Sie sicher, dass der Bohrer gut auf die Zapfen ausgerichtet ist. Die 2 Probezapfen einsetzen.

FEMUR - ERGEBNIS



- Die Position des Probeimplantats (grau) ist über die geplante Implantatposition (blau) gelegt.
- Die Größe und die endgültige Position der Femur-Probekomponente werden weiß angezeigt, die geplanten Werte blau.

PROBEIMPLANTATE

PLATZIERUNG DER TIBIA - PROBEBASISPLATTE

Für ANATOMIC® Knie: siehe nächste Seite

Für SCORE®, SCORE® II und Revision SCORE® Knie: 2 Möglichkeiten



Erfassung der Position der Tibia-Probekbasisplatte mithilfe von Kalibrierkoni:

- Wählen Sie die entsprechende Tibia-Basisplatte aus (die geplante Größe wird auf dem Bildschirm angezeigt) und bringen Sie diese am Universalhandgriff an.
- Positionieren und sichern Sie die Probekbasisplatte mit zwei 30-mm-Kopfpins.
- Erfassen Sie mit dem Pointer die Position der drei Kalibrierkoni an der Basisplatte, um ihre Position auf der Tibia zu identifizieren.

Erkennung des G-Referenzkörpers durch die Kamera



Navigation der Position der Probekbasisplatte mit dem Universalhandgriff:

- Bringen Sie die G-Referenzkörper-Halterung am Universalhandgriff an.
- Wählen Sie die entsprechende Tibia-Basisplatte aus (die geplante Größe wird auf dem Bildschirm angezeigt) und bringen Sie diese am Universalhandgriff an.
- Setzen Sie die Tibia-Probekbasisplatte auf den Tibiaschnitt und vergleichen Sie die Werte für die mediolaterale, anteroposteriore und die Rotationsposition mit den geplanten Werten. Die Werte werden rot angezeigt, wenn sie mehr als ± 2 mm oder $\pm 2^\circ$ von den geplanten Werten abweichen (blau); anderenfalls werden sie grün angezeigt.
- Passen Sie die Position der Basisplatte mit den Pfeilen an die geplante Position an.
- Sichern Sie die Probekbasisplatte nach Festlegung ihrer Position mit zwei 30-mm-Kopfpins.
- Bestätigen Sie die Position durch Drücken des blauen Pedals.

HINWEIS

Wenn die geplante Position nicht genau mit der korrekten Knochenposition übereinstimmt, kann die Position bestätigt werden, auch wenn einige Positionswerte der Basisplatte noch rot sind

PROBEIMPLANTATE

PLATZIERUNG DER TIBIA - PROBEBASISPLATTE

Für das ANATOMIC® Implantat: 2 Optionen



Erfassung der Position der Tibia-Probebasisplatte mithilfe der Kalibrierkoni:

- Wählen Sie die entsprechende Tibia-Basisplatte aus (die geplante Größe wird auf dem Bildschirm angezeigt) und bringen Sie diese am Basisplatten-Handgriff an.
- Positionieren und sichern Sie die Probebasisplatte mit zwei 30-mm-Kopfpins.
- Erfassen Sie mit dem Pointer die Position der drei Kalibrierkoni an der Basisplatte, um ihre Position auf der Tibia zu identifizieren.

Erkennung des G-Referenzkörpers durch die Kamera



Navigation der Position der Probebasisplatte mithilfe des Basisplatten-Handgriffs:

- Montieren Sie die Referenzkörper-Halterung am Basisplatten-Handgriff und bringen Sie dann den G-Referenzkörper an.
- Wählen Sie die entsprechende Tibia-Basisplatte aus (die geplante Größe wird auf dem Bildschirm angezeigt) und bringen Sie diese am Basisplatten-Handgriff an.
- Kalibrieren Sie die Position des Handgriffs, indem Sie den Pointer auf jede der drei Kalibrierkoni an der Basisplatte setzen.
- Setzen Sie die Tibia-Probebasisplatte auf den Tibiaschnitt und vergleichen Sie die Werte für die mediolaterale, anteroposteriore und die Rotationsposition mit den geplanten Werten. Die Werte werden rot angezeigt, wenn sie mehr als ± 2 mm oder $\pm 2^\circ$ von den geplanten Werten abweichen (blau); anderenfalls werden sie grün angezeigt.
- Passen Sie die Position der Basisplatte mit den Pfeilen an die geplante Position an.
- Sichern Sie die Probebasisplatte nach Festlegung ihrer Position mit zwei 30-mm-Kopfpins.
- Bestätigen Sie die Position durch Drücken des blauen Pedals.

HINWEIS

Wenn die geplante Position nicht genau mit der korrekten Knochenposition übereinstimmt, kann die Position bestätigt werden, auch wenn einige Positionswerte der Basisplatte noch rot sind

PROBEIMPLANTATE

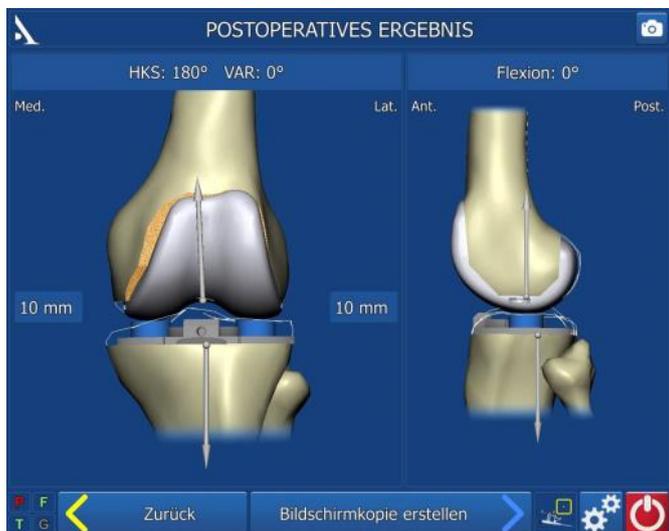
TIBIA - ERGEBNIS



- Die Position des Probeimplantats (grau) ist über die geplante Implantatposition (blau) gelegt.
- Die Größe und die endgültige Position des Implantats werden weiß angezeigt, die geplanten Werte blau.

PROBEIMPLANTATE

IN EXTENSION



- Setzen Sie ein Probeinsert ein, das dieselbe Dicke aufweist wie die Gelenkspalte, die bei der Ligamentbalancierung angezeigt wurden.
- Strecken Sie das Bein.
- Der HKA-Winkel sowie der mediale und laterale Gelenkspalt mit den eingesetzten Probekomponenten werden angezeigt.

IN FLEXION

- Das Knie beugen.
- Die Flexionsspalte mit den Probekomponenten werden angezeigt.
- Bei diesen Schritten werden die auf dem Bildschirm angezeigten Informationen durch Drücken des blauen Pedals (oder des blauen Pfeils) gespeichert (unabhängig vom Flexionswinkel).
- Alle Navigationsschritte sind abgeschlossen.



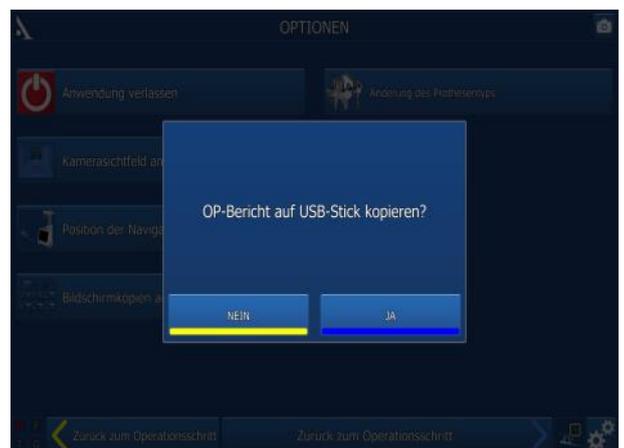
Informationen zu Schritten der Tibia-Vorbereitung, Patella-Vorbereitung und Implantatinsertion finden sich in den folgenden Dokumenten zur Operationstechnik: TO.G.DE.021 für SCORE®, TO.G.DE.045 für SCORE® II, TO.G.DE.029 für Revision SCORE® und TO.G.DE.014 für ANATOMIC®.

SPEICHERN DES OPERATIONSBERICHTS



- Drücken Sie die Schaltfläche  um die Anwendung zu beenden:
 - Die Schaltfläche wird unmittelbar nach dem letzten Schritt des Verfahrens „Postoperatives Ergebnis“ angezeigt oder
 - die Schaltfläche kann auf der Seite „Optionen“ jederzeit während des Verfahrens gewählt werden.
- Die Meldung „Anwendung verlassen?“ wird angezeigt. Zur Bestätigung „Ja“ drücken.
- Die Meldung „OP-Bericht auf USB-Stick kopieren?“ wird angezeigt.
- Geben Sie durch Drücken von „Ja“ oder „Nein“ an, ob eine Sicherungskopie des Operationsberichts erstellt werden soll.

- Eine Meldung erscheint, die Sie auffordert, einen USB-Stick einzustecken. Stecken Sie den USB-Stick in den Steckplatz unterhalb des Bildschirms ein und bestätigen Sie, dass eine Sicherungskopie des Berichts erstellt werden soll.
- Die im Operationsbericht enthaltene Datei „report.html“ enthält folgende Elemente:
 - Name des Patienten und des Operateurs
 - Knochenkonturkarten
 - Planungsseiten zur Knochenresektion
 - Planungsseiten zur Implantatgröße und -position
 - Seiten zur postoperativen Validierung.



HERUNTERFAHREN DER WORKSTATION

- Drücken Sie die Schaltfläche  in der rechten unteren Ecke des Bildschirms.
- Bestätigen Sie, dass Sie das System abschalten möchten.
- Das System wird abgeschaltet.
- Anweisungen zur Lagerung der Workstation finden Sie im Benutzerhandbuch AMPLIVISION® NO114.

INSTRUMENTARIUM

- Neben den mechanischen Instrumenten, die in den Dokumenten Operationstechnik (TO.G.DE.021 für SCORE®, TO.G.DE.045 für SCORE®II, TO.G.DE.029 für Revision SCORE® und TO.G.DE.014 für ANATOMIC® beschrieben sind, sind weiterhin erforderlich:
 - * AMPLIVISION® Navigationsstation
 - * Sterile Marker zum Einmalgebrauch (14 Stk. pro Packung)
 - * Das AMPLIVISION® Navigationsset: 2-0299916

Sterile AMPLIVISION Marker, 14 Stk. pro Packung (Art.-Nr. 3-0400902):

- Die Referenzkörper müssen mit Markern ausgestattet sein, damit sie für die Kamera sichtbar sind. Diese Marker werden an den Nippeln der Referenzkörper (3 am F-, T- und G-Referenzkörper und 4 für den Pointer P) angebracht.



Konische AMPLIVISION® Gewindesteps zum Einmalgebrauch, Ø 4, Länge 150 mm, 4 Stk. pro Packung (Art.-Nr. 2-0252200):

4 konische AMPLIVISION Gewindesteps zum Einmalgebrauch, Ø 4, Länge 150 mm, 4 Stk. pro Packung, sind auf Anfrage erhältlich. Sie werden in das Femur und die Tibia eingebracht, und das Fixationssystem zur Navigation wird auf diesen Pins platziert.

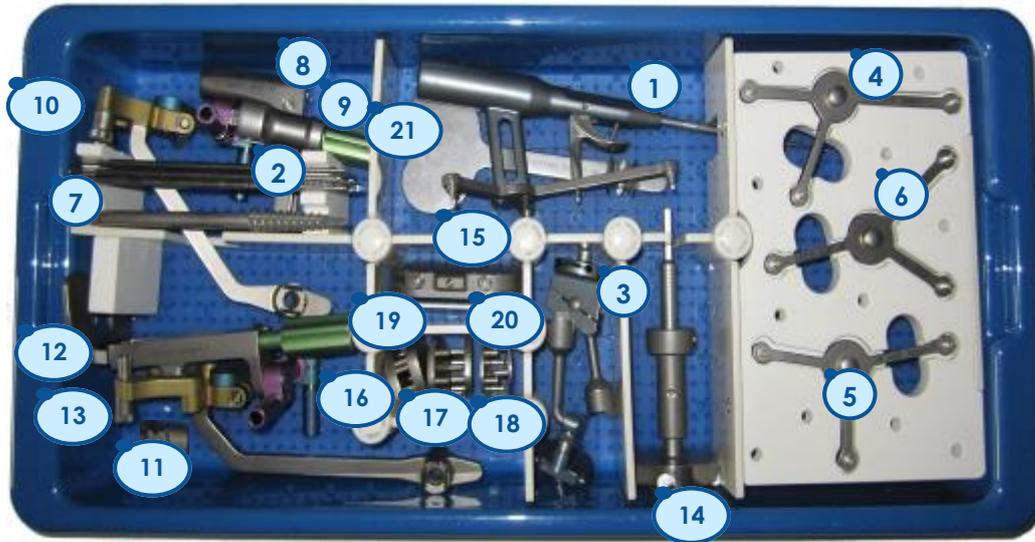


Möglicherweise sind nicht alle in dieser Operationstechnik vorgestellten Produkte in Ihrem Land registriert. Bitte wenden Sie sich bezüglich der Verfügbarkeit an Ihren Amplitude-Vertreter.

INSTRUMENTIERUNG

AMPLIVISION® NAVIGATIONSSET

2-0299916



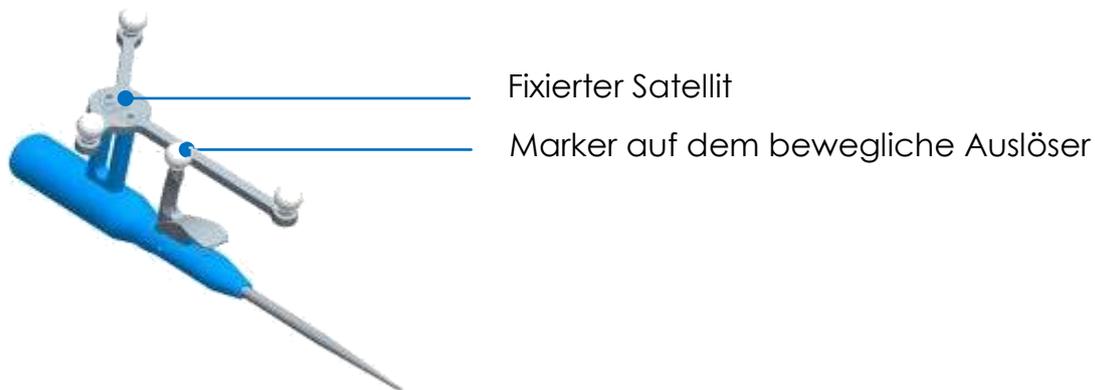
Nr.	Bezeichnung	Art.-Nr.	Anz.
1	Pointer Knieavigation	2-0215700	1
2	Konische AMPLIVISION Gewindepins, Ø 4, Länge 150 mm	2-0235500	5
3	Geneigtes Fixationssystem, Navigationsgeometrie	2-0117200	2
4	T-Referenzkörper, Tibia-Navigation	2-0215800	1
5	F-Referenzkörper, Femur-Navigation	2-0117400	1
6	G-Referenzkörper, Instrumentariumsnavigation	2-0117500	1
7	Gewindeschneider für Navigation	2-0207500	1
8	Navigierter Tibia-Arm	2-0210000	1
9	Ausrichtungsführung für Tibia-Navigation	2-0209600	1
10	Führungshülse - Tibia-Navigation	2-0207600	2
11	Abnehmbare Valgus-Führung - Femur-Navigation	2-0209800	1
12	Ausrichtungsführung für Femur-Navigation	2-0209700	1
13	Bohrführung für Pin Ø 4	2-0203500	2
14	Distaler Femur-Fräser	2-0210100	1
15	Spacer-Navigation	2-0211100	1
16	Halbkeil, Höhe 2 mm	2-0211202	2
17	Halbkeil, Höhe 4 mm	2-0211204	2
18	Halbkeil, Höhe 6 mm	2-0211206	2
19	Vollkeil, Höhe 2 mm	2-0211302	1
20	Vollkeil, Höhe 4 mm	2-0211304	1
21	Messplatte für Tibiaresektion – Navigation	2-0217300	1

INSTRUMENTIERUNG

INSTRUMENTE

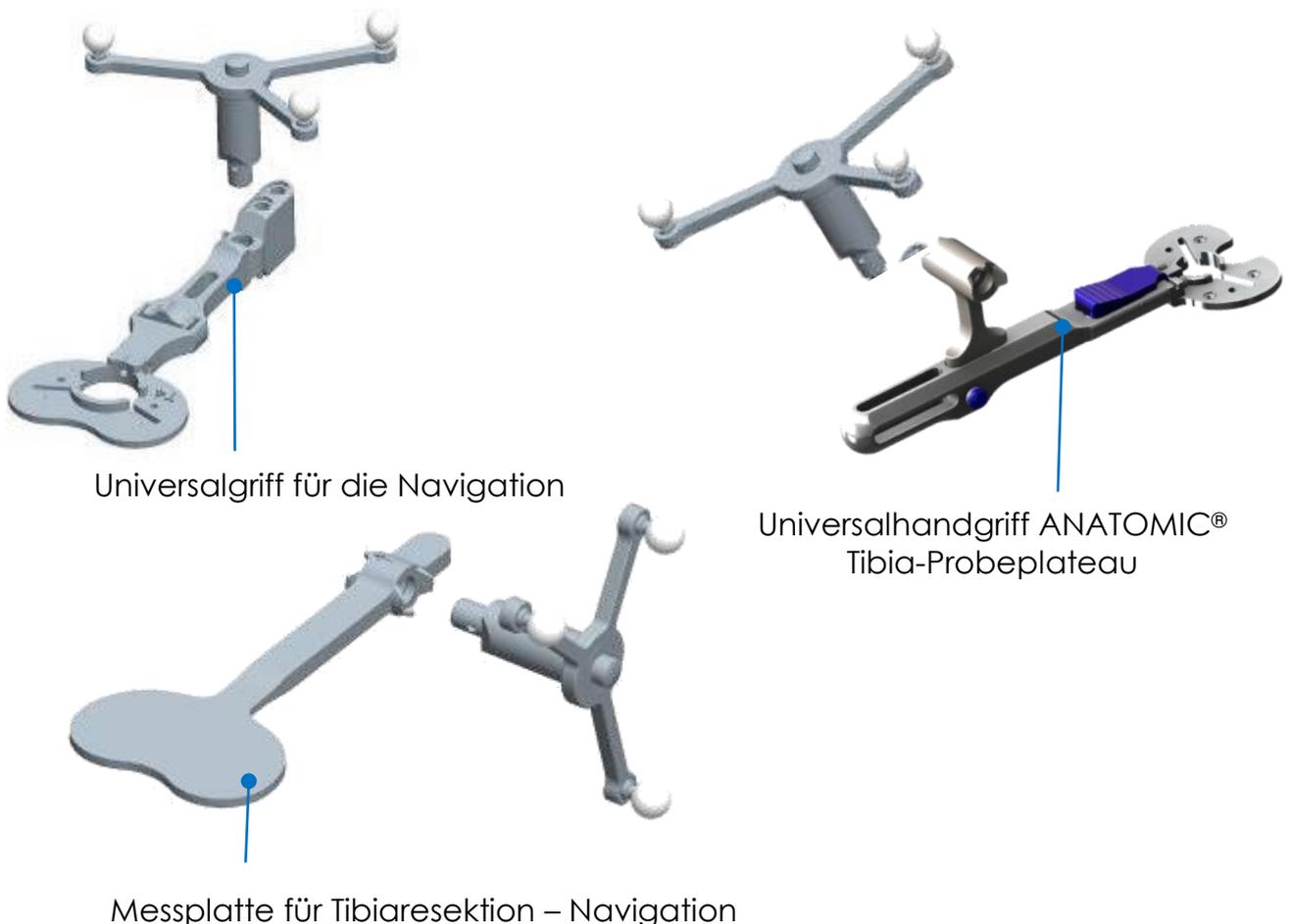
Pointer Knieavigation:

- Dieses Instrument wird verwendet, um bestimmte Punkte und Bereiche der anatomischen Strukturen des Patienten zu erfassen.
Es wird auch zur Fernsteuerung bestimmter aktiver Elemente auf dem Bildschirm verwendet. Der Pointer muss mit vier Markern ausgestattet sein, einer davon auf dem Auslöser.



Universalgriff für die Navigation, Universalhandgriff Tibia-Probeplateau und Messplatte für Tibiaresektion – Navigation:

- Der Universalgriff für die Navigation (für die SCORE® Basisplatte), der Universalhandgriff Tibia-Probeplateau (für die ANATOMIC® Basisplatte) und die Messplatte für Tibiaresektion – Navigation weisen je einen oder zwei Befestigungspunkte für den G-Referenzkörper (einen auf jeder Seite) auf. Der Referenzkörper kann nur in einer Ausrichtung in die Befestigungspunkte montiert werden.



ANHANG A

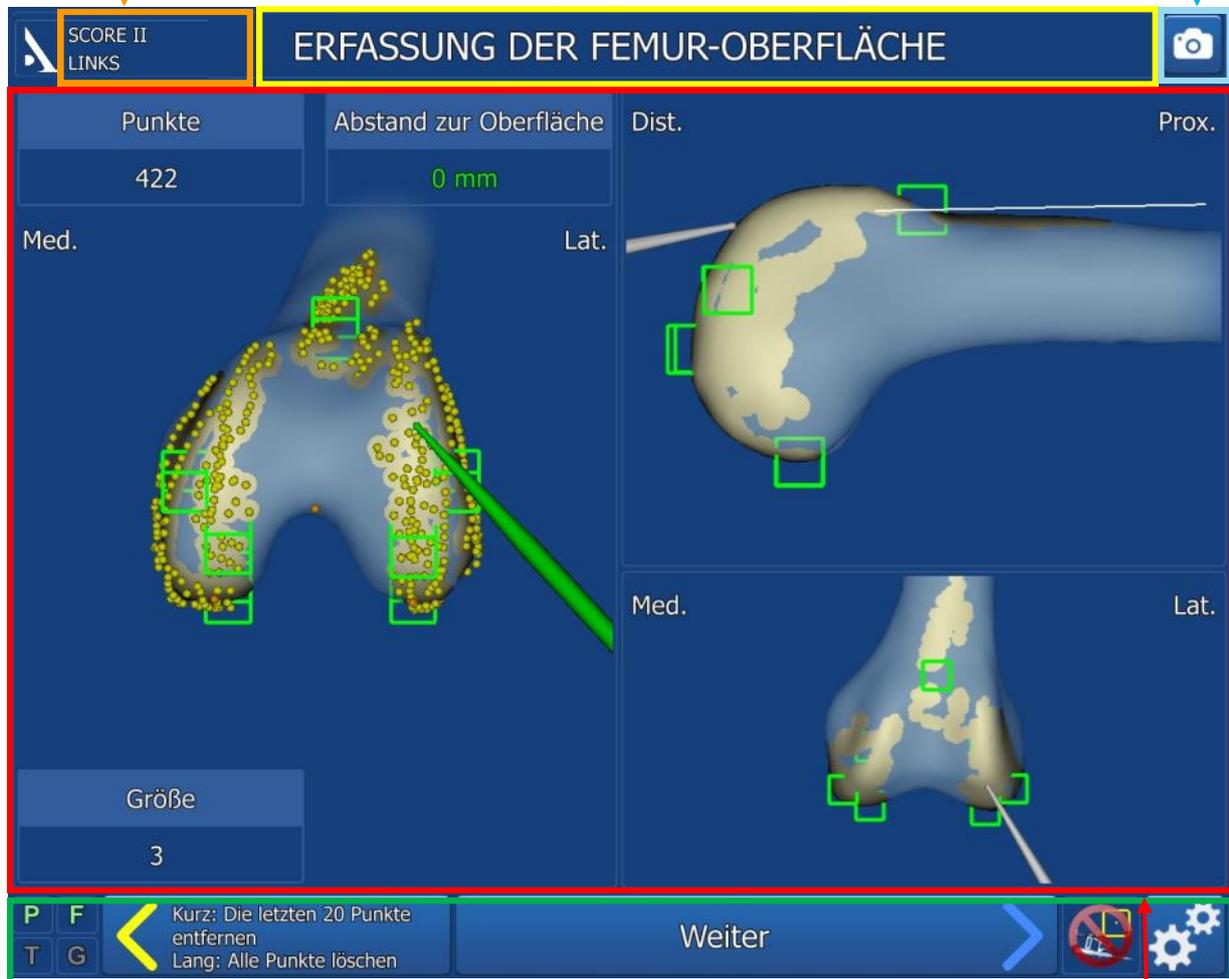
BILDSCHIRM - LAYOUT

Ausgewähltes Implantat und Seite

Bezeichnung der Sequenz

Schaltfläche erfassen

„Bildschirmkopie erfassen“



Informationsbereich und Schaltflächen

Aktiver Bereich

Gelbes Pedal: zeigt die Aktion an, die ausgeführt wird, wenn das Pedal gedrückt wird

Blaues Pedal: Aktion, die ausgeführt wird, wenn das Pedal gedrückt wird

Menü : Optionen



Sichtbarkeit jedes Satelliten:
Grün - sichtbar

Zeigt an, ob der Pointer als Maus auf dem Bildschirm verwendet werden kann

Rot - nicht sichtbar

ANHANG B

BESCHREIBUNG DES OPTIONSMENÜS

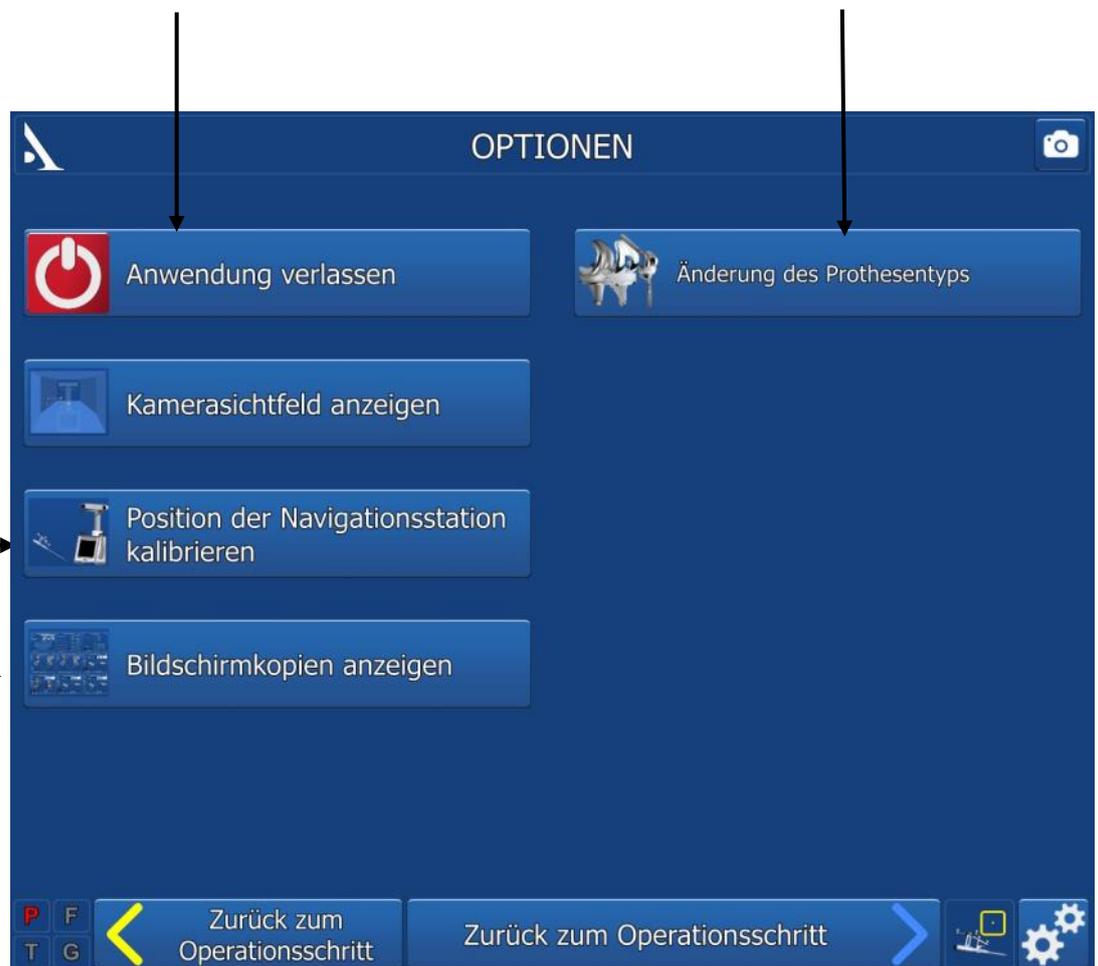
Die Schaltfläche „Anwendung verlassen“ ist nur während des letzten Schritts aktiv
Um die Anwendung vor dem letzten Schritt zu beenden, zum Menü „Optionen“ gehen und dort die entsprechende Auswahl treffen

Implantattyp ändern

Kamerasichtfeld anzeigen, um die Satelliten zu lokalisieren

Kalibrieren der Navigationsstation relativ zur Position des Operateurs

Anzeige aller validierten Schritten während der Operation



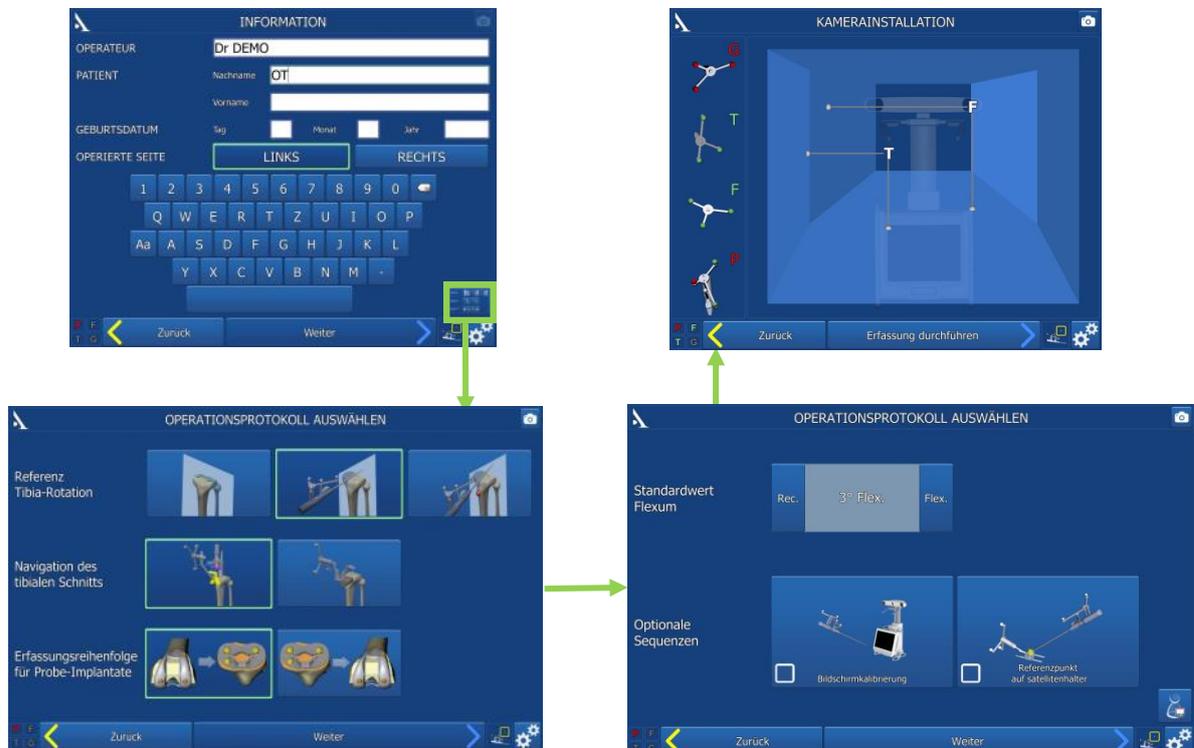
ANHANG C

SPEICHERN DES BENUTZERPROFILS



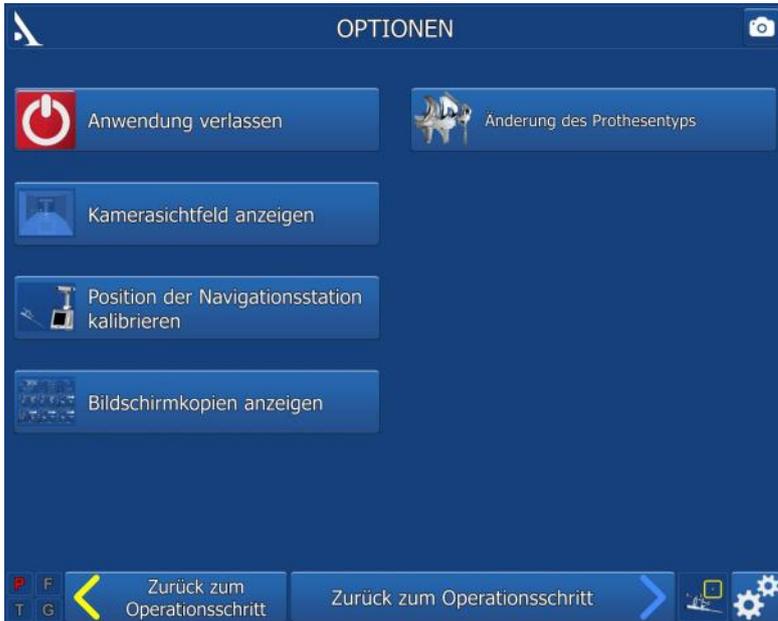
- Nachdem die operationsbezogenen Optionen ausgewählt wurden, kann ein Benutzerprofil durch Drücken der Schaltfläche „Benutzerprofil speichern“ erstellt werden. 
- Die folgenden Informationen werden auf einem USB-Stick gespeichert:
 - Name des Operators
 - Bevorzugte Tibia-Rotationsreferenz
 - Bevorzugte Navigationsmethode für Tibiaschnitt
 - Bevorzugte Erfassungsreihenfolge für Probeimplantate
 - Ausgewählter Standardwert der Flexionsdeformität
 - Ausgewählte anatomische Parameter und optionale Sequenzen.

ARBEITEN MIT BENUTZERPROFILEN



- Bei zukünftigen operativen Eingriffen mit Navigation den USB-Stick einstecken, um den Namen des Operators und seine Einstellungen automatisch zu laden.
- An diesem Punkt geht die Software von der Seite „Informationen“ zur Seite „Kamera-Einrichtung“ und überspringt die Seite „Operationsbezogene Optionen“.
- Um einen gespeicherten Parameter zu ändern, drücken Sie die Schaltfläche  in der rechten unteren Ecke des Bildschirms „Informationen“.

ÄNDERN DES IMPLANTATS



Der Chirurg kann während des Eingriffs **bis zum Ende des Femurplanungsschrittes** (bevor einer der Femurschnitte durchgeführt wird) zu einem anderen Knie-TEP-Implantat wechseln.

- Drücken Sie die Schaltfläche „Optionen“ . 
- Drücken Sie „Prothesentyp ändern“.

Das gewählte Implantat erscheint grün umrandet.

- Wählen Sie z. B. die SCORE® Revision Knie-TEP. Wenn der Rahmen grün hervorgehoben wird, drücken Sie das blaue Pedal oder den blauen Pfeil, um zur Operation zurückzukehren.



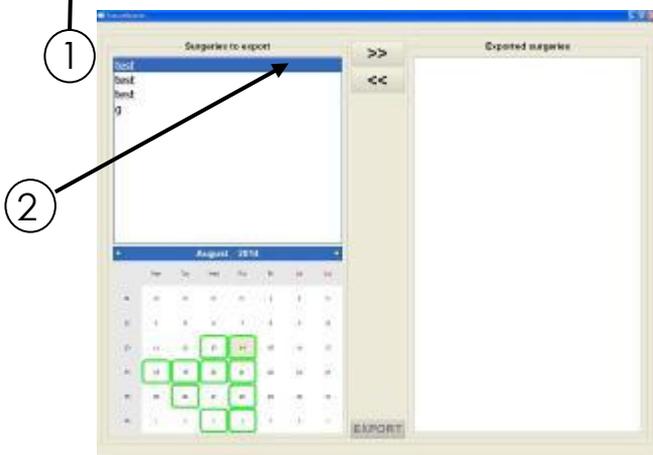
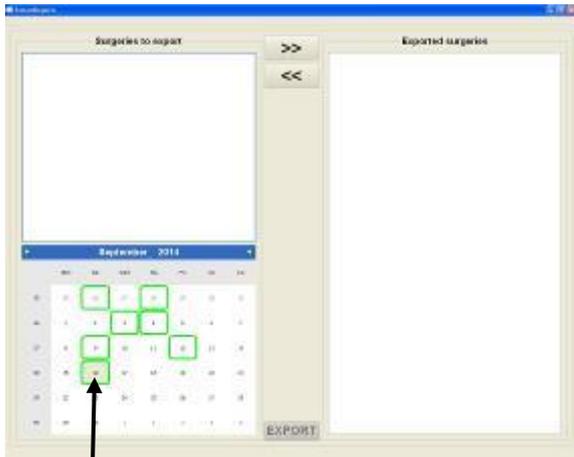
HINWEIS

Wenn das Implantat während des Femurplanungsschrittes gewechselt wird, zeigt ein Informationsfeld an, dass die Positionierungsparameter auf die Standardposition für die Femurkomponente zurückgesetzt wurden



ANHANG E

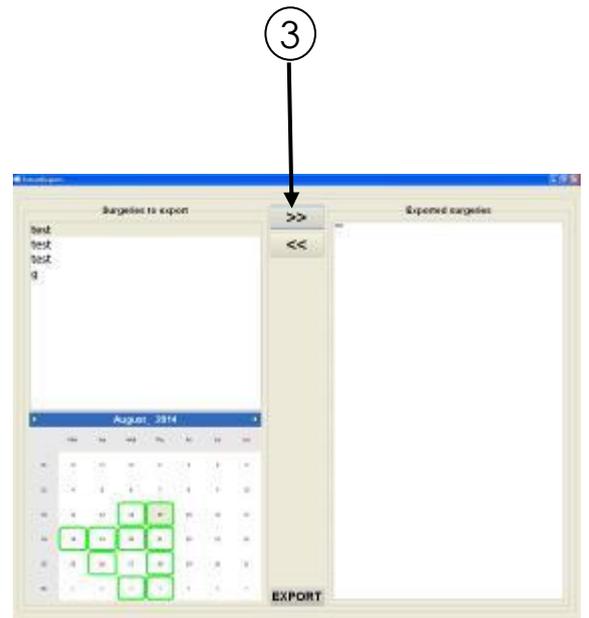
ÖFFNEN EINES GESPEICHERTEN OPERATIONSBERICHTS



Wenn ein gespeicherter Operationsbericht nicht auf einen USB-Stick übertragen wird, kann er zu einem späteren Zeitpunkt noch abgerufen werden.

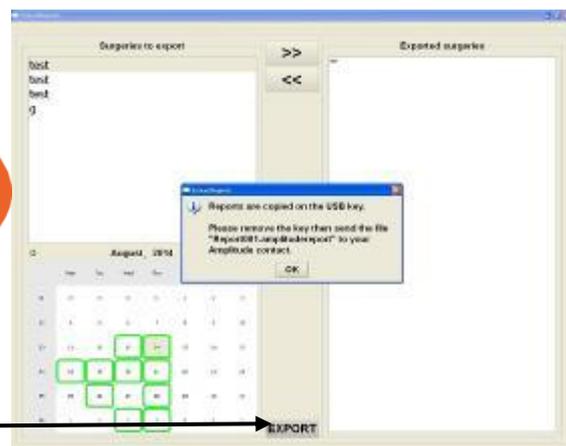
- Schalten Sie die AMPLIVISION® Workstation ein.
- Wenn der AMPLIVISION® Begrüßungsbildschirm erscheint, drücken Sie die Schaltfläche  rechts unten auf dem Bildschirm.
- Die Meldung „Möchten Sie Patientendaten extrahieren?“ wird angezeigt. Drücken Sie „OK“.
- Ein Kalender wird angezeigt. Die Daten, an denen Operationsberichte gespeichert wurden, sind grün hervorgehoben. Wählen Sie das Datum des gewünschten Eingriffs bzw. der gewünschten Eingriffe. Für jedes Datum listet AMPLIVISION® die verfügbaren Berichte im Fenster „Zu exportierende Operationen“ auf.

- Wählen Sie über den Touchscreen die zu exportierenden Berichte aus und drücken Sie dann die Schaltfläche **>>** um sie in das Fenster „Exportierte Operationen“ zu verschieben.
- Stecken Sie den USB-Stick ein und drücken Sie die Schaltfläche **EXPORT** um diese Berichte auf den USB-Stick zu kopieren. Nach Abschluss des Vorgangs erscheint eine Meldung.



HINWEIS

Um die Vertraulichkeit zu wahren, werden die exportierten Berichte in einem verschlüsselten Dateiformat „Report001.amplitudereport“ auf dem USB-Stick gespeichert. Kontaktieren Sie AMPLITUDE, um Zugang zu dem gewünschten Bericht zu erhalten

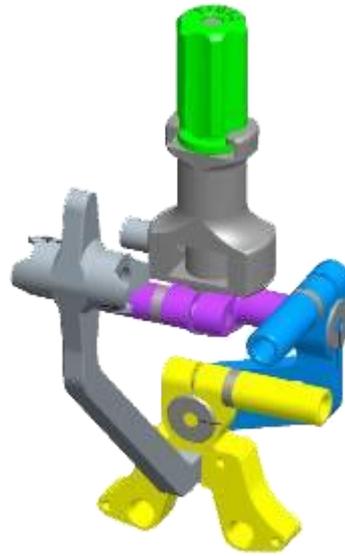


4

ANHANG F

MONTAGE DER AUSRICHTUNGSFÜHRUNG FÜR DIE TIBIA-NAVIGATION

Sicherstellen, dass sich die Markierungen vor der Operation in Übereinstimmung / Neutralstellung befinden



Führungsschiene für Drehknopf (5)

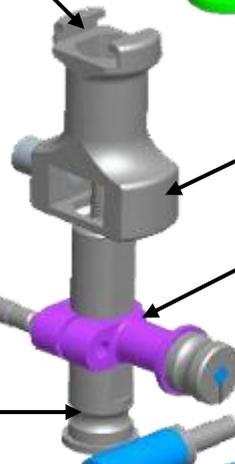


Grüner tibialer Drehknopf

Lila Verriegelungsschraube (3)



Tibiale Gleitschiene (4)



Rotationsarm (lila) (1)



Bügel für Slope (blau) (6)



Schiene für Höheneinstellung (2)



Blaue Verriegelungsschraube (7)



Aufnahmehalterung für Guide; Bügel für Varus/Valgus (8)

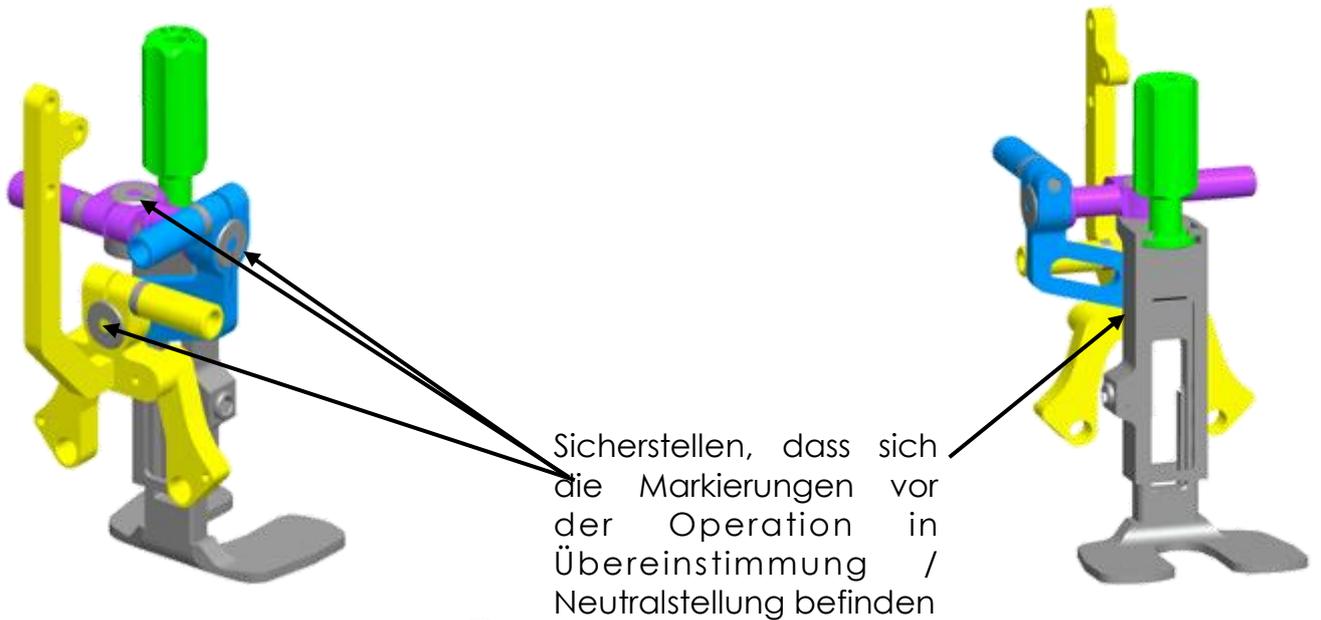


Gelbe Verriegelungsschraube (9)



ANHANG G

MONTAGE DER AUSRICHTUNGSFÜHRUNG FÜR DIE FEMUR-NAVIGATION



4 Bügel für Varus/Valgus (lila)

3 Grüner femoraler Drehknopf in der Führungsschiene

6 Bügel für Flexum/Recurvatum (blau)

7 Blaue Verriegelungsschraube

9 Gelbe Verriegelungsschraube

8 Aufnahmehaltung für Guide, Bügel für axiale Rotation

Lila Verriegelungsschraube

5

Femorale Gleitschiene

2

Posteriore Kondylengabel

1



Kundendienst – Frankreich:

Porte du Grand Lyon,
01700 Neyron, Frankreich
Tel.: +33 (0)4 37 85 19 19
Fax: +33 (0)4 37 85 19 18

E-mail: amplitude@amplitude-ortho.com

Kundendienst Export:

11, cours Jacques Offenbach. ZA Mozart 2 ,
26000 Valence, Frankreich
Tel.: +33 (0)4 75 41 87 41
Fax: +33 (0)4 75 41 87 42

Internet: www.amplitude-ortho.com