

REAL INTELLIGENCE[◇] CORI[◇]
für die Kniearthroplastik

Benutzerhandbuch



Inhaltsverzeichnis

Einleitung: Verwendung dieses Handbuchs 1

Vorgesehene Anwender	1
Verpflichtung zur Patienteninformation	1
Verwendungszweck	1
Indikationen	1
Kontraindikationen	1
Anwendungsumgebungen	1
Zielpatientengruppe	1
Erwarteter klinischer Nutzen	1
Warn- und Vorsichtshinweise	1
Warnhinweise	1
Vorsicht	2
Potenzielle unerwünschte Wirkungen	2

Erste Schritte 3

REAL INTELLIGENCE° CORI° – Kurzanleitung	3
Inhalt des CORI Starter-Kits	4
Anbringen der Komponenten am Robotikwagen	5
Anschließen der Komponenten	6
Verwendung von CORI	7
Erkennen der Einmalinstrumente	8
Layout des REAL INTELLIGENCE° Robotik-Instrumentensiebs	9
Reinigung und Sterilisation der REAL INTELLIGENCE° Instrumente	10
Sterilisation der REAL INTELLIGENCE° Instrumente	15
Zusammenstellung des Robotik-Instrumentensiebs	15
Einrichtung für eine mediale unikompartimentelle Knieoperation mit JOURNEY° II	16
Einrichtung für eine laterale unikompartimentelle Knieoperation mit JOURNEY° II	17
Funktionsumfang der Anwenderoberfläche (User Interface, UI)	18
Erläuterung der Funktionen von Touchscreen und Fußschalter	19
Erfassen von Datenregistrierungspunkten	19

Einrichtung für eine Knieoperation mit CORI . . . 20

Starten der intraoperativen Anwendung	20
Auswählen eines Fräsers für TKA	24
Von CORI unterstützte Implantate	24
Einrichten der Instrumente	25
Einrichtung von Instrumenten: Sterile und unsterile Anweisungen	26
Anbringen der flachen Marker	26
Montage des Robotik-Bohrers	27
Vorbereiten des Schlauchsets	28
Vorbereiten des Spülschlauchs	28
Vorbereiten des Absaugschlauchs	29
Anschließen des Robotik-Bohrers	30
Einrichten des Fräsers	31
Entriegeln des Fräsers	31
Laden des Fräsers	31
Überprüfen der Passung des Fräsers	32
Verifizieren des Robotik-Bohrers	32
Verifizieren der Punktsonde	32
Funktionsprüfung des Robotik-Bohrers	33

Vorbereitung des intraoperativen Knie-Eingriffs . 34

Vorbereiten und Abdecken des Patienten	34
Abdecken und Platzieren des Tablets	34
Erwägungen zur Patientenabdeckung für die Tracking-Hardware	34
Umhüllen des Sprunggelenks	34
Anlegen der Inzision/Exposition	35
Einrichten der Knochen-Hardware	36
Einbringen von Pins: Platzierungsstellen der Pins	37
Platzieren der Pins	37
Einbringen der Pins mit der Bohrführung	38
Einbringen der Pins mit einer Tracker-Klemme	38
Anbringen der Femur- und Tibia-Tracker	39
Einbringen der Kontrollpunktstifte	40
Einstellen der Tracking-Kamera	41
Einstellen des Kameraabstands	41

Durchführen der totalen Kniearthroplastik (TKA) . 43

Auswählen der chirurgischen Präferenzen	43
Quittieren von Systemmeldungen	45
Durchführen der Image Free° Registrierung	45
Definieren von Kontrollpunkten	46
Definieren des Sprunggelenk-Mittelpunkts – Erfassung von Malleoli-Punkten	47
Erfassen der Kniemittenpositionen	48
Berechnen der Hüftmitte	49
Erfassen der präoperativen mechanischen Ausrichtung – Erfassung der Neutralposition	51
Erfassen des Beugungsbereichs	52
Erfassen der provisorischen AP-Achse	53
Durchführen der freien Erfassung	54
Erfassen der Femur-Rotationsachse – Präferenz des Operateurs oder stark deformiertes Knie	56
Freie Erfassung der Tibia	57
Implantatplanung und -platzierung – TKA	59
Ausgangsplatzierung und -größenauswahl	59
Planung des Implantats	61
Platzieren der Prothese – Einzelne Planungsbildschirme	62
Platzierung der Femurkomponente	63
Spaltplanung	66
Platzieren von Schnittführungen	69
Verwendung der Femur-Schnittführungsauswahl	70
Verwendung der Tibia-Schnittführungsauswahl	72
Verifizieren von Kontrollpunkten	74
Knochenentfernung während der TKA	76
Warnhinweise	76
Verfeinern des Knochenmodells	77
Knochenpräparation bei TKA	77
Femurentfernung bei TKA	78
Tibiaentfernung bei TKA	81
Verwendung der Schnittführung mit zwei Stiften	82
Darstellung des Schnitts	83
Erfassen der postoperativen Baseline	84
Probelauf und Entfernen der Knochen-Hardware	84
Beenden der CORI-Anwendungssoftware	86

Inhaltsverzeichnis

Entfernen der Knochentracking-Hardware	87
Beurteilen des Falls	88
Durchführen der unikondylären Kniearthroplastik (UKA)	89
Quittieren von Systemmeldungen	89
Durchführen der Image Free® Registrierung für UKA	89
Definieren von Kontrollpunkten	90
Definieren des Sprunggelenk-Mittelpunkts – Erfassung von Malleoli-Punkten	91
Berechnen der Hüftmitte	92
Erfassen der präoperativen mechanischen Ausrichtung – Erfassung der Femur-Neutralposition	94
Erfassen der kinematischen Femurachse	95
Erfassen der Beweglichkeit (ROM) unter Belastung	96
Erfassen von Femur-Markierungspunkten	97
Durchführen der freien Erfassung	98
Erfassen von Tibia-Markierungspunkten	100
Durchführen der freien Erfassung der Tibia	102
Einbringen der Prothese	103
Implantplanung und -platzierung – UKA	103
Spaltplanung	107
Ausbalancierung des Gelenkspalts	108
M-L-Tracking	109
Knochenentfernung während der UKA	110
Verifizieren von Kontrollpunkten	111
Verfeinern des Femur- und Tibia-Knochenmodells	112
Entfernen von Femur- und Tibiaknochen	114
Anlegen von Zapfenlöchern	117
Erfassen der postoperativen Baseline	118
Probelauf und Entfernen der Knochen-Hardware	118
Beurteilen des postoperativen Gelenkspalts unter Belastung	119
Beenden der CORI-Anwendungssoftware	120
Entfernen der Knochentracking-Hardware	121
Entfernen der Kontrollpunktstifte	121
Demontage und Reinigungsvorgang	122
Demontage von Robotik-Bohrer, Spülschlauch und Absaugschlauch	122
Demontage des Robotik-Bohrers	122
Demontage des Spülschlauchs	122
Abschalten von CORI	123
Reinigung von CORI	124
Reinigung von CORI und Zubehörteilen	124
Reinigung der Objektive der Tracking-Kamera	124
Transport und Lagerung von CORI	125
Lagerung von CORI auf dem Robotikwagen	125
Lagerung von CORI im Transportkoffer	125
Durchführen der Systemadministration	126
Verwendung der Fallmanagement-Bildschirme	126
Starten der chirurgischen Anwendung	126
Anmelden des Operateurs	127
Eingeben von Fallinformationen: Erstellen eines Falls	128
Verwendung der Fallmanagement-Administratorbildschirme	129
Anmelden als Administrator	129
Verwendung des Administratorbildschirms	130
Ändern des Administrator-Passworts	131
Anzeigen der Operateurinformationen	131
Hinzufügen eines Operateurs	132
Ändern der PIN eines Operateurs	132
Entfernen eines Operateurs	133
Entfernen eines Falles	133
Exportieren von Systemprotokollen mit Falldaten	134
Durchführen von Diagnostiktests	134
Aktualisieren der Tracking-Kamera-Firmware	135
Verwendung der Übersetzungsanwendung	135
Verlassen des Administratormodus	135
Anhang A: Abkürzungen, Definitionen und Symbole	136
Abkürzungen	136
Symbole	136
Anhang B: Verwendung der CORI Software-Oberfläche	138
Verwendung von Bildschirmfunktionen und Widgets	138
Erläuterung der Kameraanzeigen	140
Anhang C: Warnmeldungen und Maßnahmen	141
Anhang D: Leitlinien für die Umstellung bei Systemausfall	163
Anhang E: Technische Daten	164
Zusätzliche technische Informationen	164
Genauigkeitsbereiche von CORI	165
Komponenten mit Patientenkontakt	165
Schutz gegen Stromschlag	166
Elektromagnetische Emissionen	166
Elektromagnetische Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Geräte	167
Erforderliche Kabel (Normen zu EMV-Emissionen und Störfestigkeit)	168
Einhaltung weiterer Störfestigkeitsprüfungen	168
Testspezifikationen	169
Servicearbeiten und Wartung	170
Durchführen von allgemeinen Wartungsaufgaben	170
Wartung	170
Anhang F: Index der CORI-Katalognummern (Catalog Identifiers, CI)	171
Index	179

Einleitung: Verwendung dieses Handbuchs

Dieses Handbuch enthält Leitlinien für die Verwendung von REAL INTELLIGENCE° CORI° (CORI) mit Smith & Nephew Kniesystemen.

- **Verwendungszweck**
- **Indikationen**
- **Kontraindikationen**
- **Anwendungsumgebungen**
- **Warn- und Vorsichtshinweise**
- **Potenzielle unerwünschte Wirkungen**

Vorgesehene Anwender

CORI ist zur Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte in einem Krankenhaus oder einem mit einem orthopädischen Operationssaal vergleichbaren klinischen Umfeld bestimmt.

Verpflichtung zur Patienteninformation

Vor Beginn der Operation ist der Arzt dazu verpflichtet, den Patienten über die Einzelheiten des chirurgischen Eingriffs, die Kontraindikationen, Risikofaktoren und möglichen Nebenwirkungen zu informieren. Diese Packungsbeilage stellt die erforderlichen Informationen bereit. Der Operateur sollte sämtliche dem Patienten schriftlich bereitgestellte Informationen dokumentieren.

Verwendungszweck

REAL INTELLIGENCE° CORI° (CORI) ist dazu bestimmt, den Operateur zu unterstützen, indem es von der Software definierte räumliche Grenzen zur Orientierung und Bezugnahme auf anatomische Strukturen bei orthopädischen Operationen bereitstellt.

Indikationen

CORI ist indiziert für chirurgische Eingriffe am Kniegelenk, bei denen die Verwendung der stereotaktischen Chirurgie eventuell angemessen ist und bei denen ein Bezug zu starren anatomischen Knochenstrukturen hergestellt werden kann.

Zu diesen Eingriffen gehören unikondylärer Kniegelenkersatz (Unicondylar Knee Replacement, UKR) und totale Kniearthroplastik (TKA).

CORI ist nur für die Verwendung mit zementierten Implantaten indiziert.

Kontraindikationen

CORI ist nicht für die Verwendung bei Kindern, Schwangeren, Patienten mit eventuellen geistigen oder neuromuskulären Störungen mit fehlender Kontrolle über das Kniegelenk sowie jeglichen sonstigen Patienten, bei denen ein Kniegelenkersatz kontraindiziert ist, bestimmt.

Anwendungsumgebungen

Die REAL INTELLIGENCE Robotik-Instrumente werden in einer sterilen Umgebung verwendet und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.

Zielpatientengruppe

Die Zielpatientenpopulation für CORI entspricht der vorgesehenen Patientenpopulation für den jeweiligen Eingriff und das jeweilige Kniesystem von Smith & Nephew.

Erwarteter klinischer Nutzen

CORI unterstützt die Durchführung von Kniegelenkersatz-Operationen.

Warn- und Vorsichtshinweise

Warnhinweise machen den Anwender auf mögliche Verletzungs- oder Lebensgefahren sowie sonstige schwerwiegende unerwünschte Reaktionen in Zusammenhang mit der Verwendung bzw. unsachgemäßen Verwendung des Produkts aufmerksam.

Vorsichtshinweise machen den Anwender auf mögliche Probleme mit dem Produkt in Zusammenhang mit seiner Verwendung bzw. unsachgemäßen Verwendung aufmerksam.

Warnhinweise

- **CORI ist ein chirurgisches Werkzeug, das darauf ausgelegt ist, den Operateur zu unterstützen. Es ist kein Ersatz für Erfahrung und Können des Operateurs. Der Operateur ist für die Implantatplanung und die Durchführung der Operation, bei der CORI eingesetzt wird, verantwortlich.**
- **CORI und die Zubehörteile dürfen nur von bzw. unter der Aufsicht von einem qualifizierten Chirurgen oder einem qualifizierten Angehörigen des chirurgischen Teams, der mit diesem Dokument vertraut ist und von Smith & Nephew geschult wurde, verwendet werden.**
- **Die Verwendung von nicht ausdrücklich in diesem Handbuch als mit CORI kompatibel gekennzeichneten Geräten kann dazu führen, dass das System nicht korrekt funktioniert, was Verletzungen des Patienten oder Anwenders zur Folge haben kann.**

- Servicearbeiten sind ausschließlich geschultem Servicepersonal vorbehalten. Unsachgemäße Servicearbeiten an CORI können zu Geräteschäden, zu Körperverletzungen oder zum Tod führen.
- Um ein Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf der REAL INTELLIGENCE Robotikwagen nur an eine Netzsteckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- Modifikationen an CORI können Fehlfunktionen des Systems verursachen und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.
- Wenn elektrische Geräte an die Mehrfachsteckdose angeschlossen werden, wird damit ein medizinisches Gerätesystem zusammengestellt, was zu einem herabgesetzten Sicherheitsniveau führen kann.
- Die Transformatorsteckdose darf nur für CORI-Komponenten verwendet werden. Keine sonstigen Geräte oder unzulässige Verlängerungskabel an die Transformatorsteckdose (max. Last 600 VA) anschließen. Bei Nichteinhaltung dieses Warnhinweises besteht eventuell die Gefahr eines Stromschlags oder von Produktschäden.
- Weitere Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen die entsprechende IEC- bzw. ISO-Norm erfüllen. Alle Konfigurationen müssen die Anforderungen an medizinische elektrische Systeme erfüllen (siehe IEC 60601-1). Jeder, der weitere Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, konfiguriert damit ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen an medizinische elektrische Systeme erfüllt. Es wird darauf hingewiesen, dass lokale Vorschriften Vorrang vor den oben aufgeführten Anforderungen haben. In Zweifelsfällen einen qualifizierten Bio-/Medizintechniker bzw. die zuständige Smith & Nephew Vertretung kontaktieren.
- Jeder, der externe Geräte an Signaleingangs- und Signalausgangsanschlüsse oder sonstige Verbinder anschließt, stellt damit ein System zusammen und ist daher dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen von IEC 60601-1 erfüllt. In Zweifelsfällen einen qualifizierten Bio-/Medizintechniker bzw. die zuständige Smith & Nephew Vertretung kontaktieren.
- An die USB-Anschlüsse von CORI dürfen nur Geräte angeschlossen werden, die ihre Stromversorgung über USB erhalten (z. B. USB-Speichermedien). Jeder, der ein USB-Gerät mit interner Stromversorgung anschließt, stellt damit ein medizinisches System zusammen und ist daher dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen von IEC 60601-1 erfüllt. In Zweifelsfällen einen qualifizierten Bio-/Medizintechniker bzw. die zuständige Smith & Nephew Vertretung kontaktieren.

Vorsicht



Verschreibungspflichtig. Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder einer approbierten medizinischen Fachkraft bzw. auf dessen/deren Anordnung verkauft werden.

Potenzielle unerwünschte Wirkungen

Wie bei allen chirurgischen Verfahren gibt es Risiken. Es kann zu potenziellen Komplikationen in Verbindung mit der Operation kommen, darunter: allergische Reaktion (anaphylaktisch und geringfügig), Infektion, leichte bis schwere Körperverletzung, lokaler statischer Stromschlag, Verzögerung der Operation, Nervenverletzung am Operationssitus, Gefäßverletzungen der unteren Extremität, Schädigung des Weichteilgewebes, schwere Einkerbung des Knochens am Operationssitus, Knochenfraktur, Versagen des nicht ausgereiften Implantats, instabiles Kniegelenk, limitierte oder eingeschränkte Beweglichkeit, schwere Verletzung durch stumpfen Schlag, unbeabsichtigte Schnitt-/Stichwunde und Osteonekrose.

Erste Schritte

Dieser Abschnitt behandelt die folgenden Informationen:

- REAL INTELLIGENCE[◇] CORI[◇] – Kurzanleitung
- Layout des REAL INTELLIGENCE[◇] Robotik-Instrumentensiebs
- Funktionsumfang der Anwenderoberfläche (User Interface, UI)

REAL INTELLIGENCE[◇] CORI[◇] – Kurzanleitung



Abbildung 1. CORI und Zubehörteile auf dem Robotikwagen

Inhalt des CORI Starter-Kits

Das CORI Starter-Kit enthält CORI sowie die nachstehend aufgeführten Zubehörteile.



Abbildung 2. Auspacken des Transportkoffers

Tabelle 1. CORI Starter-Kit

CORI Starter-Kit (ROB10000)		Bestellnummer	Anzahl
A	CORI	ROB10024	1
B	Tracking-Kamera	ROB10025	1
C	Fußschalter	ROB10026	1
D	Tablet	ROB10027	1

Tabelle 2. CORI-Zubehörteile

Zubehörteile		Beschreibung	Anzahl
E	Robotik-Instrumentensieb	Siehe Tabelle 4	2
F	Sechskantschlüssel	Zum Verstellen des Monitors	1
G	Ersatzkabel und Adapter	Variiert	
Separat verpackte Zubehörteile		Bestellnummer	Anzahl
Begrüßungspaket (befindet sich im Transportkoffer)			1
24-Zoll-Touchscreen		ROB10003	
Säule des Robotikwagens		ROB10002	1
Basis des Robotikwagens, 120		ROB100021	1*
Basis des Robotikwagens, 220		ROB100022	1*

*Es wird jeweils nur eine Basis für das jeweilige Land geliefert.

Anbringen der Komponenten am Robotikwagen

Anweisungen

1. Tracking-Kamera, 24-Zoll-Touchscreen (optional) und Tablet am Robotikwagen anbringen:
 - a. Die Tracking-Kamera in die Halterung oben an der Säule des Robotikwagens schieben und anschließen.
 - b. Den 24-Zoll-Touchscreen-Monitor (optional) auf die Halterung unter der Kamera an der Vorderseite des Robotikwagens schieben und anschließen.
 - c. Das Tablet an der Halterung an der Rückseite des Robotikwagens anbringen.

Hinweis: Wenn die Schwenkhalterung für die Kamera locker wird, kann die Kamera aus ihrer Position abdriften. Siehe **Hinweis** auf Seite 41.

2. CORI auf die Stellfläche unter dem Monitor an der Vorderseite des Robotikwagens stellen.

Hinweis: CORI weist zwei Passkerben an der Rückseite auf und auf der Stellfläche befindet sich ein zentraler Zapfen zum Fixieren der Konsole. Die Kerben an der unteren Hinterkante von CORI auf die Passstifte an der Stellfläche des Robotikwagens setzen.

CORI absenken, bis der zentrale Zapfen einrastet.

3. Den Fußschalter auf die Basis des Robotikwagens stellen.

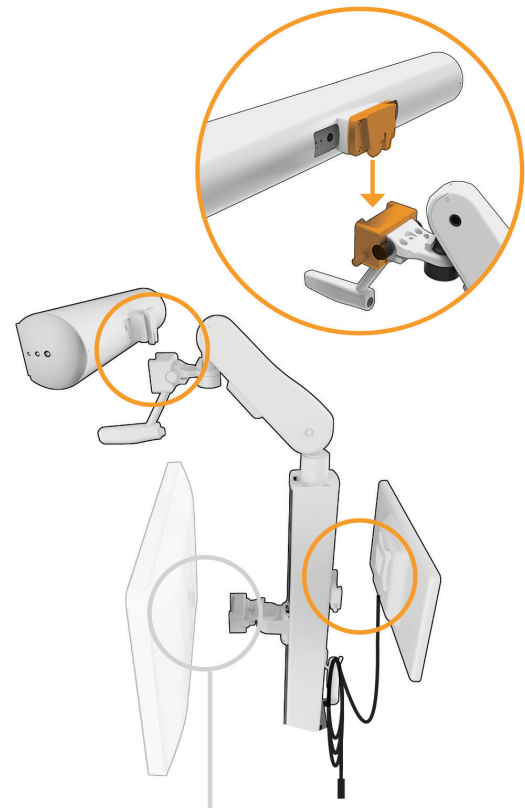


Abbildung 3. Tracking-Kamera, Tablet und optionalen 24-Zoll-Touchscreen anschließen

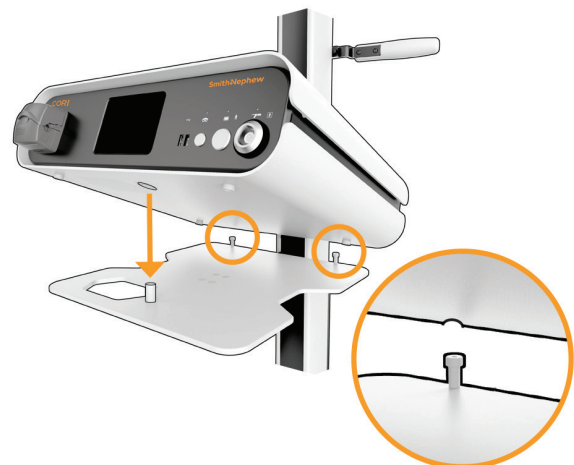


Abbildung 4. Kerben, Stifte und Pfosten verwenden, um CORI am Robotikwagen anzubringen

Anschließen der Komponenten

Hinweis: Handbücher für Tracking-Kamera, 24-Zoll-Touchscreen und Tablet sind auf Anfrage erhältlich.

Anweisungen

1. Die Kabel der Tracking-Kamera anschließen:
 - a. Das Ethernet-Kabel hinten an der Tracking-Kamera anschließen.
 - b. Das Laserkabel hinten an der Tracking-Kamera anschließen.
2. Wenn der optionale 24-Zoll-Touchscreen-Monitor verwendet wird, die Monitorkabel anschließen:
 - a. Das DVI-Kabel an den DVI-Port hinten am 24-Zoll-Touchscreen-Monitor anschließen. Das USB-Kabel an den USB-Port hinten am 24-Zoll-Touchscreen-Monitor anschließen.
 - b. Das Netzkabel hinten am 24-Zoll-Touchscreen-Monitor anschließen.
3. Die Kabel an CORI anschließen:
 - a. Das mit der Tracking-Kamera verbundene Ethernet-Kabel an den Ethernet-Port hinten an CORI anschließen.
 - b. Das mit dem Monitor verbundene DVI-Kabel an den DVI-Port hinten an CORI anschließen.
 - c. Das mit dem Monitor verbundene USB-Kabel an den USB-Port hinten an CORI anschließen.
 - d. Das Ende des Netzkabels mit der Buchse hinten an CORI anschließen.

Hinweis: An der Rückseite der Konsole befindet sich eine Potenzialausgleichsschraube, um bei Bedarf die korrekte Masseverbindung zur Einrichtung herzustellen.

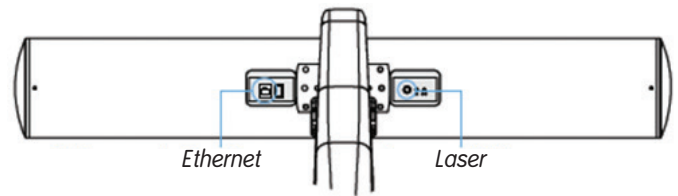


Abbildung 5. Ethernet-Kabel und Laserkabel an der Tracking-Kamera anschließen

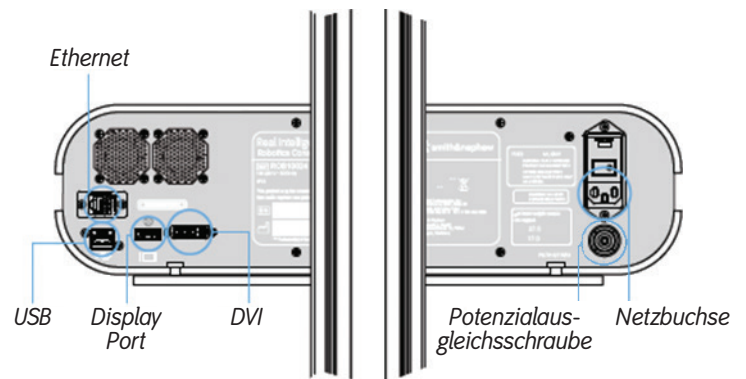


Abbildung 6. Adapter und Kabel hinten an CORI anschließen

Verwendung von CORI

! WARNHINWEIS: CORI nicht so aufstellen, dass sich das Netzkabel nur schwer aus dem Eingangsanschluss entfernen lässt.

Anweisungen

1. Zum Einschalten das Symbol (I) auf dem Netzschalter an der Rückseite von CORI drücken.

CORI startet und die Anzeigen leuchten auf. Das Gerät bleibt im Standby-Modus.

Hinweis: CORI sofort nach dem Eintreffen im Operationsaal mit dem Stromnetz verbinden und einschalten, da die Kamera einige Zeit zum **Aufwärmen** benötigt.



Abbildung 7. Zum Einschalten das Symbol (-) auf dem Netzschalter drücken

Hinweis: Sollte nach dem Einschalten das Symbol „Gebrauchsanweisung beachten“ (ⓘ) auf der Vorderseite von CORI erscheinen, CORI durch Druck auf das Symbol (O) auf dem Netzschalter ausschalten. Das Gerät erneut einschalten, um das Symbol zu beseitigen. Wenn das Symbol weiterhin erscheint, bitte den Robotik-Kundendienst verständigen.

Auf der Vorderseite von CORI befinden sich eine Irrigationspumpe sowie Anschlüsse für Fußschalter, Tablet und Robotik-Bohrer. Die Anwenderoberfläche von CORI verwendet Touchscreen-Schaltflächen für die Steuerung von Lautstärke und Spülung sowie zum Abschalten.

Anweisungen

1. Die Ein/Aus-Schaltfläche (⏻) auf der Vorderseite der CORI-Konsole betätigen.

Beim Anschließen blinkt die beleuchtete Umrandung von CORI. Weißes Dauerlicht bedeutet, dass das Gerät bereit ist. Wenn die Beleuchtung erlischt oder weiterhin blinkt, die Stromanschlüsse prüfen.

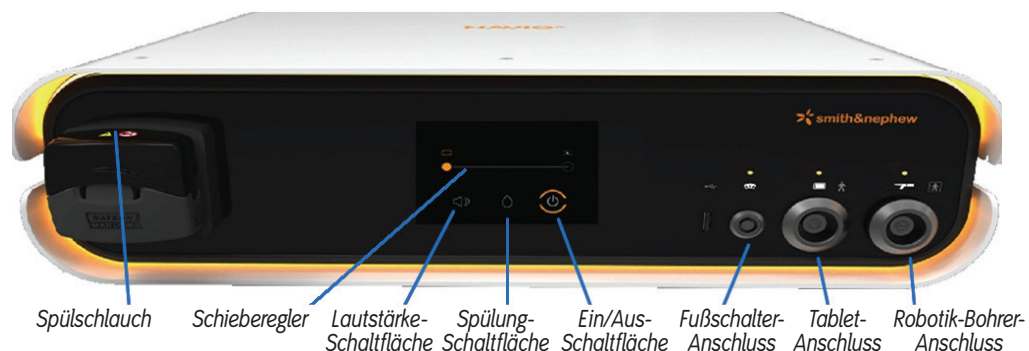


Abbildung 8. Vorderseite von CORI, Übersicht

Der Schieberegler leuchtet auf, wenn auf einem der Displaybildschirme das Ein/Aus-Symbol betätigt wird. Die Schaltflächen für Lautstärke, Spülung und Ein/Aus funktionieren zusammen mit dem Schieberegler:

- Die Lautstärke-Schaltfläche betätigen und die Lautstärke von CORI durch Verschieben mit einem Finger erhöhen/senken.
- Die Spülung-Schaltfläche betätigen und die Flussrate der Spülung durch Verschieben mit einem Finger erhöhen/senken.
- Die Ein/Aus-Schaltfläche betätigen und durch Verschieben mit einem Finger bestätigen, dass CORI abgeschaltet werden soll.

Erkennen der Einmalinstrumente

In der nachstehenden Tabelle sind die Bestellnummern für die einzelnen Einmalinstrumente aufgeführt. Diese Einmalartikel können bestellt werden. Die bevorzugten Artikel für Fräser, Tabletabdeckungen und Pins bitte mit der zuständigen Smith & Nephew Vertretung besprechen.

Tabelle 3. Bestellnummern für Einmalinstrumente

Bestellnummer	Bezeichnung des Einmalartikels
4951	Tabletabdeckung
ROB10031	Schlauchset
ROB10032 PFSDV0016	Flache Marker
ROB10033	Fräser, 6 mm, flammenförmig
ROB10034	Fräser, 6 mm, spanbrechend, flammenförmig
ROB10035	Fräser, 5 mm, zylinderförmig
ROB10036	Fräser, 6 mm, zylinderförmig
74013401	Speed Pins (110 mm)
74013490	Speed Pins (80 mm)

Layout des REAL INTELLIGENCE[◊] Robotik-Instrumentensiebs

! WARNHINWEIS: Bei jeder Verwendung von CORI muss ein vollständiges konventionelles Instrumentensieb für das ausgewählte Implantat zur Verfügung stehen, falls der Operateur auf einen manuellen Eingriff umstellen muss.

Dieser Abschnitt enthält eine Beschreibung des Robotik-Instrumentensiebs, Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für die Siebkomponenten sowie eine Beschreibung der eingriffsspezifischen Einsatzkonfigurationen. Zur Lebensdauer der Instrumente siehe **Tabelle E-1** in **Anhang E** dieses Handbuchs.

Die Instrumente sind in der nachstehenden Tabelle mit Bezeichnung und Bestellnummer aufgeführt.

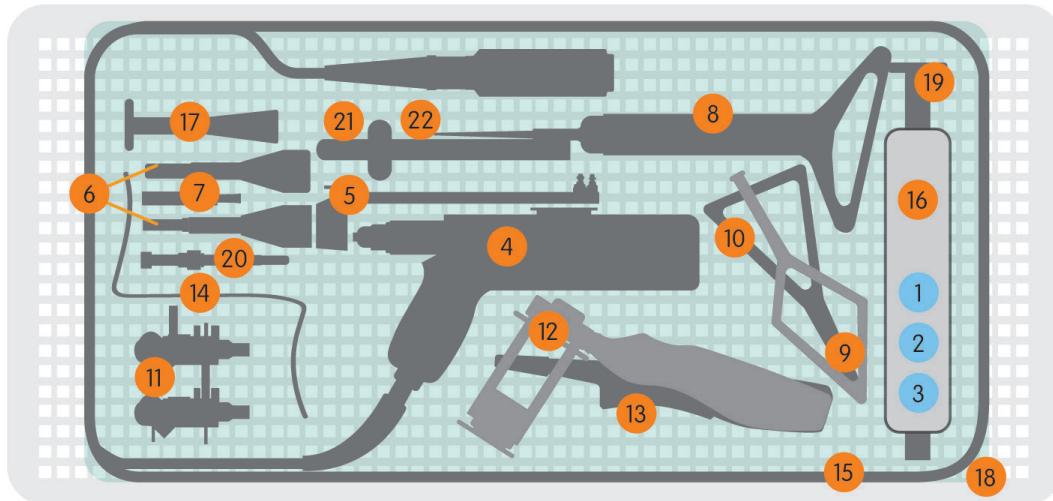


Abbildung 9. Robotik-Instrumente

Tabelle 4. Sieb und Instrumente

Nr.	REAL INTELLIGENCE Robotik-Instrumente (ROB10001)	Bestellnummer	Anzahl
1	Knochen-Pins, 4,0 mm x 127 mm	ROB10010	4
2	Knochen-Pins, 4,0 mm x 152 mm	ROB10011	2
3	Kontrollpunktstifte	ROB10012	4
4	Robotik-Bohrer	ROB10013	1
5	Robotik-Bohrer-Tracker	ROB10014	1
6	Robotik-Bohrer-Aufsatz	ROB10015	2
7	Robotik-Bohrer-Schutz	ROB10016	2
8	Punktsonde	ROB10017	1
9	Femur-Tracker	ROB10018	1
10	Tibia-Tracker	ROB10019	1
11	Tracker-Klemme	ROB10020	2
12	Bohrführung	ROB10021	1
13	Kontrollpunkt-Werkzeug	ROB10022	1
14	Z-Retraktor	ROB10023	1
15	Robotik-Instrumentensieb	ROB10050	1
16	Pin-Caddy	ROB10051	1
	Deckel für Pin-Caddy	ROB10052	1
17	Ebenenvisualisierungswerkzeug	ROB10086	1
18	Universal-Unterteil-Siebdeckel	ROB10087	1
19	Raspel	7144-1351	1
20	Speed-Pin-Schraubendreher	7401-3489	1
21	Scott-Zementkürette	7193-5186	1
22	Zementkürette	7193-5187	1

Reinigung und Sterilisation der REAL INTELLIGENCE[◊] Instrumente

Zur Reinigung und Sterilisation der REAL INTELLIGENCE Instrumente mit Ausnahme von Robotik-Bohrer und Robotik-Bohrer-Aufsatz siehe die **Anweisungen zur Pflege, Wartung, Reinigung und Sterilisation für orthopädische Produkte von Smith & Nephew** im Begrüßungspaket. Nachstehend sind nur für die Reinigung von Instrumenten geltende Sachverhalte aufgeführt.

! WARNHINWEIS: Die REAL INTELLIGENCE Instrumente müssen vor der Verwendung sachgemäß gereinigt und sterilisiert werden.

Hinweis: Vor der Reinigung sicherstellen, dass Robotik-Bohrer-Aufsatz, Robotik-Tracker-Rahmen und Fräser vom Robotik-Bohrer abgenommen wurden.

Der Robotik-Bohrer-Aufsatz kann nicht bei montiertem Fräser abgenommen werden. Die Software kann den Fräser bei aufgesetztem oder abgenommenem Robotik-Fräser-Schutz abwerfen, der Fräser kann aber auch ohne Hilfe durch die Software entfernt werden. Sicherstellen, dass der Robotik-Bohrer korrekt zerlegt wurde (Anweisungen zur korrekten Demontage des Robotik-Bohrers ohne Antrieb durch CORI siehe **Demontage und Reinigungsvorgang**).

Hinweis: Hier wird darauf hingewiesen, dass kritisches Wasser zur Verwendung bei diesen Vorgängen wie folgt definiert ist: Kritisches Wasser ist Wasser, das umfassend aufbereitet wurde (normalerweise in einem mehrstufigen Verfahren, das z. B. Aktivkohlefiltrierung, Enthärtung, Entionisieren (DI) und Umkehrosmose (RO) oder Destillation umfassen kann), um sicherzustellen, dass Mikroorganismen sowie anorganisches und organisches Material aus dem Wasser entfernt werden. Die Aufbereitung kann auch eine abschließende Submikronfiltrierung umfassen. Dieses Wasser wird hauptsächlich für den letzten Spülvorgang bzw. die Dampferzeugung verwendet.

Manueller Reinigungsvorgang für den REAL INTELLIGENCE[◊] Robotik-Bohrer

Hinweis: Der Robotik-Bohrer darf nicht mittels Ultraschall gereinigt werden.

Hinweis: Den Robotik-Bohrer nicht längere Zeit in Flüssigkeiten eintauchen. Kurzes Eintauchen (jeweils < 10 Sekunden) ist zulässig.

Anweisungen

1. Zur Vorbereitung auf die Reinigung das Kabel des Robotik-Bohrers trennen. Den O-Ring am Stecker auf sichtbare Schäden kontrollieren. Zur Vorbereitung auf die Reinigung das Kabel des Robotik-Bohrers trennen und die Schutzkappe vollständig auf das Steckerende schrauben. Sicherstellen, dass die Schutzkappe fest auf dem Stecker des Verbindungskabels sitzt. Den O-Ring am Stecker auf sichtbare Schäden kontrollieren.
2. Den Fräser (sofern vorhanden) abnehmen, indem er mit einem Stück Gaze oder einem geeigneten Werkzeug gefasst und aus dem Bohreranschluss gezogen wird.
3. Den Robotik-Bohrer-Aufsatz abnehmen, indem er in Pfeilrichtung (gegen den Uhrzeigersinn) gedreht und abgezogen wird.
4. Den Ring des drehbaren Robotik-Bohrer-Trackers von der Nase des Robotik-Bohrers abschieben.
5. Robotik-Bohrer und Kabel in kaltem Wasser (< 45 °C) abspülen, um sichtbare Rückstände zu entfernen und Blutgerinnung zu verhindern. Dabei darauf achten, dass das Spülwasser alle Stellen erreicht.

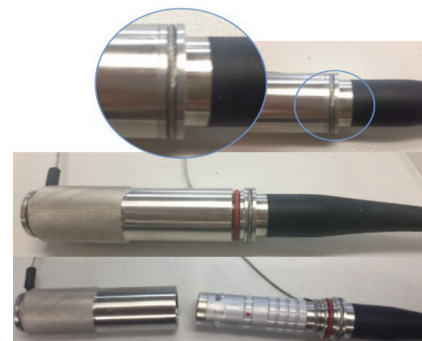


Abbildung 10. Schutzkappe wie abgebildet fest aufschrauben



Abbildung 11. Robotik-Bohrer-Aufsatz abnehmen



Abbildung 12. Robotik-Tracker-Rahmen abnehmen

6. Eine Lösung eines enzymatischen Reinigers mit der vom Hersteller empfohlenen Konzentration und Temperatur ansetzen.
7. Den Robotik-Bohrer kurz eintauchen (jeweils < 10 Sekunden) und alle Oberflächen mit einer Bürste mit Kunststoffborsten abbürsten. Dabei besonders auf Spalte am Kabeleingang, zwischen den Gehäuseteilen am Korpus des Geräts, an den Schraubenköpfen und am Nasenteil achten.

8. Den Innendurchmesser des Spannfutters mit einer Drehbewegung mit einer Lumenbürste mit Kunststoffborsten von 3 mm Durchmesser o. ä. reinigen.

Hinweis: Keinen Druck auf die gekennzeichnete Oberfläche (siehe Pfeil in Abbildung 14) ausüben, außer mit den Borsten der Bürste. Wenn diese Komponente betätigt wird, könnte sich die Dichtung des Robotik-Bohrers öffnen, sodass Wasser eindringen kann.

9. Das gesamte Gerät einschließlich Kabel mindestens eine (1) Minute lang abspülen. Hierzu ein ausreichendes Volumen kritisches Wasser verwenden. Das Spannfutter gründlich mit kritischem Wasser ausspülen. Bei Bedarf eine Spritze verwenden.

10. Robotik-Bohrer und Kabel mit einem sauberen, fusselreifen Tuch trocknen.

11. Robotik-Bohrer und Kabel unter heller Beleuchtung auf sichtbare Verschmutzungen kontrollieren.

Die Schritte 7 bis 10 (oben) wiederholen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.

12. Den Robotik-Bohrer auf Schäden untersuchen und bei Bedarf austauschen.

Die Kontrollkriterien sind:

- a. Kerben oder Schnitte in der Kabelummantelung (mehr als 0,5 mm tief).
- b. Sichtbare Schäden am O-Ring des Steckers (dies kann vor dem Anbringen der Schutzkappe in Schritt 1 erfolgen).
- c. Sichtbare Schäden am Nasenteil und zugehörigen Komponenten (Korrosion, Verformung oder Verbiegung durch Fallenlassen).



Abbildung 13. Spalte am Kabeleingang, an den Schraubenköpfen und am Nasenteil wie abgebildet abbürsten

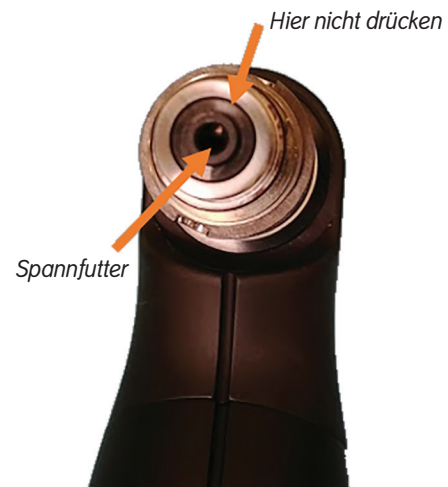


Abbildung 14. Innendurchmesser des Spannfutters reinigen

Reinigungsvorgang für den Robotik-Bohrer im Waschautomaten

Manuelle Vorreinigungsschritte

Anweisungen

1. Die Schritte 1 bis 8 des vorstehenden Abschnitts **Manueller Reinigungsvorgang für den REAL INTELLIGENCE[®] Robotik-Bohrer** ausführen.
2. Das gesamte Gerät einschließlich Kabel in kaltem Wasser (< 45 °C) abspülen.

Schritte im Waschautomaten

Anweisungen

1. Den Robotik-Bohrer auf eine Gehäusesseite in einen geeigneten Haltekorb legen und diesen in den Waschautomaten laden.
2. Die folgenden Schritte im Waschautomaten durchführen:

Tabelle 5. Mindest-Zyklusparameter

Mindest-Zyklusparameter
Fünf (5) Minuten kalte Vorwäsche (< 45 °C)
Fünf (5) Minuten Wäsche mit neutralem enzymatischem Reinigungsmittel (gemäß Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers)
Fünf (5) Minuten Wäsche mit neutralem Reinigungsmittel (gemäß Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers)
Eine (1) Minute Spülen mit kritischem Wasser
Thermische Desinfektion: eine (1) Minute bei 91 °C
25 Minuten Mindest-Trocknungszeit

3. Zum Abschluss nach Bedarf Robotik-Bohrer und Kabel mit einem sauberen, fusselreien Tuch trocknen.
4. Robotik-Bohrer und Kabel unter heller Beleuchtung auf sichtbare Verschmutzungen kontrollieren.
5. Die Schritte 1 bis 4 dieser Anleitung wiederholen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
6. Den Robotik-Bohrer auf Schäden untersuchen und bei Bedarf austauschen.

Die Kontrollkriterien sind:

- a. Kerben oder Schnitte in der Kabelummantelung (mehr als 0,5 mm tief).
- b. Sichtbare Schäden am O-Ring am Stecker.
- c. Sichtbare Schäden am Nasenteil und zugehörigen Komponenten (Korrosion, Verformung oder Verbiegung durch Fallenlassen).

Manuelle Reinigung des Robotik-Bohrer-Aufsatzes

Anweisungen

1. Robotik-Bohrer-Aufsatz in kaltem Wasser (< 45 °C) abspülen, um sichtbare Rückstände zu entfernen und Blutgerinnung zu verhindern. Dabei darauf achten, dass das Spülwasser alle Stellen erreicht.

Hinweis: Den Robotik-Bohrer-Aufsatz nicht längere Zeit in Flüssigkeiten eintauchen. Kurzes Eintauchen (jeweils < 1 Minute) ist zulässig.

2. Eine Lösung eines enzymatischen Reinigers mit der vom Hersteller empfohlenen Konzentration und Temperatur ansetzen.

3. Alle Oberflächen mit einer Bürste mit Kunststoffborsten abbürsten. Dabei besonders auf die Spalte rund um die Nase des Robotik-Bohrer-Aufsatzes achten.

Hinweis: In der Nähe des Kunststoff-Abstreifrings im Nasenteil (siehe Pfeile in Abbildung 15) keine starren Reinigungsinstrumente verwenden, da es sonst zu Schäden kommen kann.

4. Die gesamte Länge des Lumens mit einer Drehbewegung mit einer Lumenbürste von 3 mm Durchmesser o. ä. reinigen.
5. Das Ende des Robotik-Bohrer-Aufsatzes mit einer geeigneten Bürste bearbeiten.
6. Das gesamte Produkt mindestens 15 Sekunden lang abspülen. Hierzu ein ausreichendes Volumen kritisches Wasser verwenden. Das Lumen gründlich mit kritischem Wasser ausspülen. Bei Bedarf eine Spritze verwenden.
7. Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen.
8. Den Abstreifring des Robotik-Bohrers unter heller Beleuchtung auf sichtbare Verschmutzungen kontrollieren. Die Schritte 3 bis 7 dieser Anleitung wiederholen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
9. Den Kunststoff-Abstreifring auf sichtbare Kerben, Einschnitte oder sonstige Schäden kontrollieren. Den Robotik-Bohrer-Aufsatz bei Schäden austauschen.

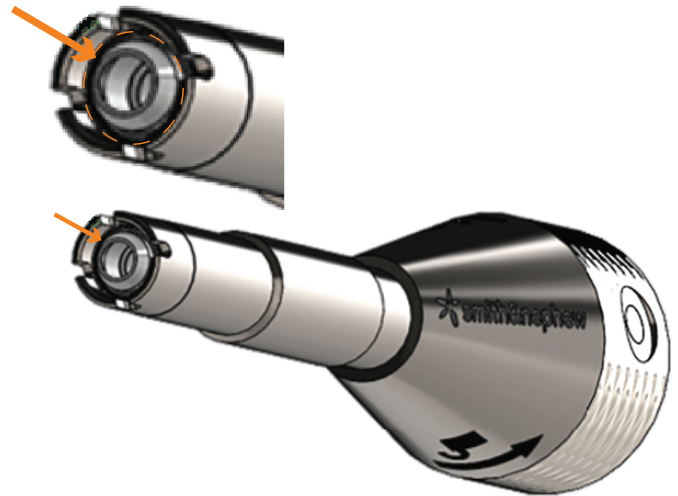


Abbildung 15. Spalte rund um die Nase des Robotik-Bohrer-Aufsatzes wie abgebildet abbürsten

Reinigungsvorgang für den Robotik-Bohrer-Aufsatz im Waschautomaten

Manuelle Vorreinigungsschritte

Anweisungen

1. Die Schritte 1 bis 5 des vorstehenden Abschnitts **Manuelle Reinigung des Robotik-Bohrer-Aufsatzes** ausführen.
2. Abspülen.

Schritte im Waschautomaten

Anweisungen

1. Den Robotik-Bohrer-Aufsatz in einen geeigneten Haltekorb legen und diesen in den Waschautomaten laden.
2. Die folgenden Schritte im Waschautomaten durchführen:

Tabelle 6. Mindest-Zyklusparameter

Mindest-Zyklusparameter
Fünf (5) Minuten kalte Vorwäsche (< 45 °C)
Fünf (5) Minuten Wäsche mit neutralem enzymatischem Reinigungsmittel (gemäß Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers)
Fünf (5) Minuten Wäsche mit neutralem Reinigungsmittel (gemäß Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers)
Eine (1) Minute Spülen mit kritischem Wasser
Thermische Desinfektion: eine (1) Minute bei 91 °C
25 Minuten Mindest-Trocknungszeit

3. Zum Abschluss nach Bedarf mit einem sauberen, fusselreien Tuch trocknen.
4. Den Robotik-Bohrer-Aufsatz unter heller Beleuchtung auf sichtbare Verschmutzungen kontrollieren. Die Schritte 1 bis 3 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
5. Den Kunststoff-Abstreifring auf sichtbare Kerben, Einschnitte oder sonstige Schäden kontrollieren. Den Robotik-Bohrer-Aufsatz bei Schäden austauschen.

Sterilisation der REAL INTELLIGENCE[°] Instrumente

Hinweis: Die Lebensdauer der Produkte hängt von vielen Faktoren ab, zu denen unter anderem die Methode und Dauer jeder Verwendung und die Handhabung zwischen Verwendungen gehören. Eine sorgfältige Kontrolle und eine Funktionsprüfung des Produkts vor dessen Verwendung gilt als die beste Methode, um festzustellen, ob das Medizinprodukt das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat. Keine Produkte verwenden, die Anzeichen von Schäden und Verschleiß aufweisen. Zu Anzeichen von Schäden und Verschleiß können unter anderem Korrosion (d. h. Rost, Lochfraß), Verfärbung, große Kratzer, Abblättern, Abnutzung und Risse gehören. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Produkte, Produkte mit nicht erkennbaren Kennzeichnungen, mit fehlenden oder entfernten (abgeriebenen) Teilenummern sowie beschädigte und übermäßig abgenutzte Produkte sollten nicht verwendet werden.

Hinweis: Wiederverwendbare Produkte, die kontrolliert wurden und das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, sollten nach Möglichkeit sterilisiert und gemäß den Verfahren der Einrichtung entsorgt werden. Produkte, die vor der Entsorgung nicht sterilisiert werden können, sollten ordnungsgemäß als potenzielle Biogefahr entsorgt werden.

Anweisungen zur Sterilisation von Instrumenten, einschließlich von der FDA empfohlenen Sterilisationszyklusparametern, enthalten die **Anweisungen zur Pflege, Wartung, Reinigung und Sterilisation für orthopädische Produkte von Smith & Nephew**.

Darüber hinaus wurden die REAL INTELLIGENCE Instrumente für die weiteren Sterilisationszyklusparameter in der nachstehenden Tabelle auf angemessene SAL-Werte (Sterility Assurance Level) validiert.

Tabelle 7. Sterilisationsparameter für Zyklen mit Schwerkraft und dynamischer Luftentfernung

Schwerkraft*	Dynamische Luftentfernung (Vorvakuum)
Expositionstemperatur: 121 °C (250 °F)	Expositionstemperatur: 137 °C (279 °F)
Expositionszeit: 30 Minuten	Expositionszeit: 4 Minuten
Mindest-Trocknungszeit: 30 Minuten	Mindest-Trocknungszeit: 30 Minuten

*Bitte beachten, dass diese Sterilisationszyklusparameter für Märkte außerhalb der USA gelten.

Zusammenstellung des Robotik-Instrumentensiebs

Das Robotik-Instrumentensieb wird mit bestückter unterer Ebene, die die erforderlichen Instrumente für eine Robotikoperation enthält, sowie vier Transporteinsätzen in der oberen Ebene geliefert.

Um bestimmte Eingriffe zu unterstützen, können weitere Einsätze in die obere Ebene gestellt werden. Alle Einsätze sind mit einem Deckel versehen und können eingeschlagen und einzeln sterilisiert werden. Eine vollständige Aufstellung der Siebe enthält das **Layout des CORI-Instrumentensiebs**.

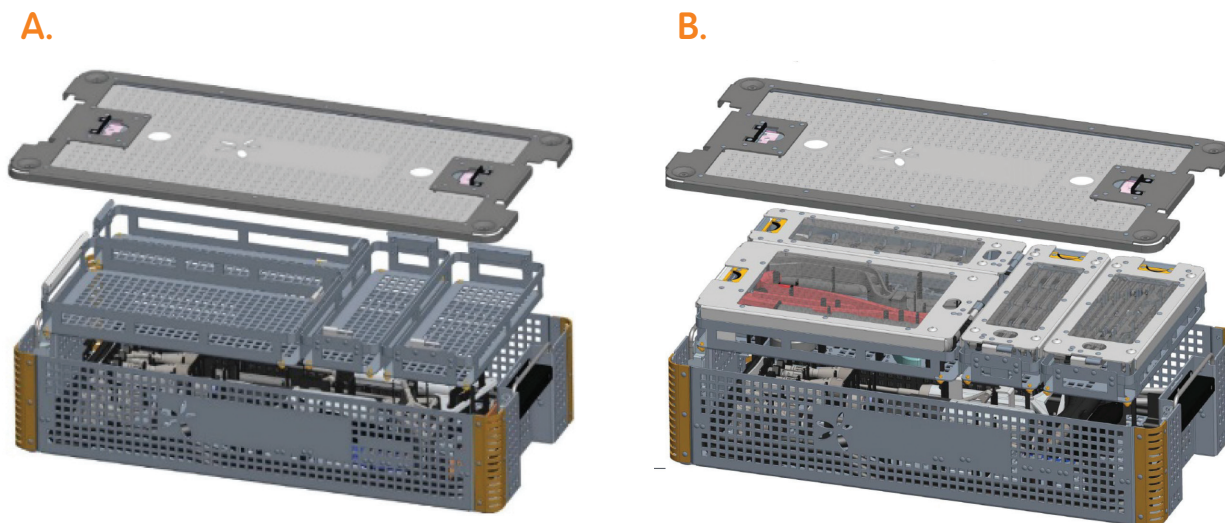


Abbildung 16. A. Robotik-Instrumentensieb mit Transporteinsätzen. B. Robotik-Instrumentensieb mit eingriffsspezifischen Einsätzen

Einrichtung für eine mediale unikompartimentelle Knieoperation mit JOURNEY[◊] II

Zur Einrichtung für eine mediale unikompartimentelle Knieoperation mit JOURNEY II die Einsätze wie unten abgebildet konfigurieren.

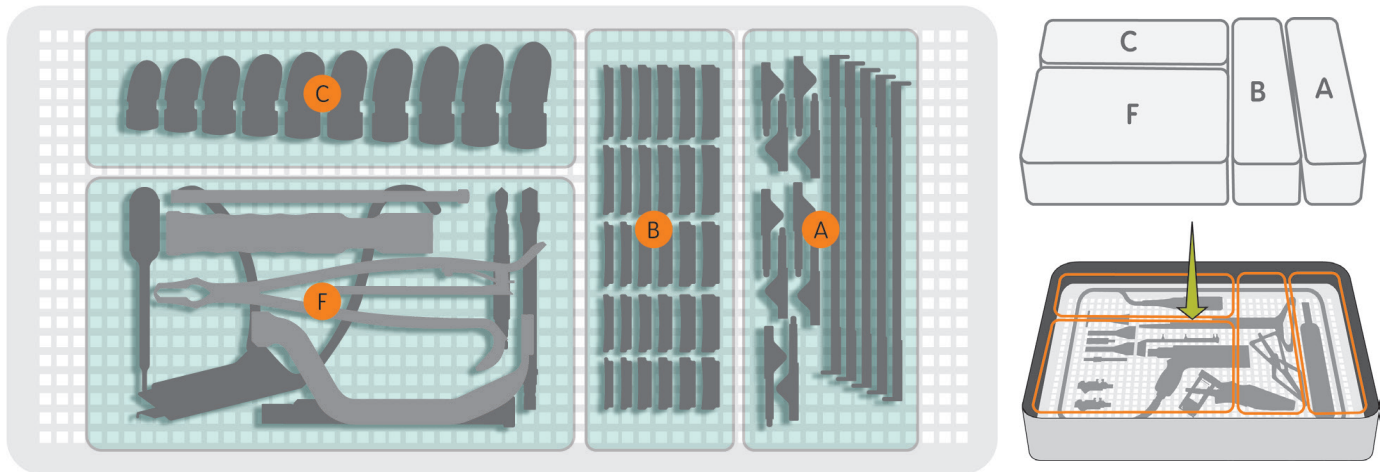


Abbildung 17. Einrichtung für eine mediale unikompartimentelle Knieoperation mit JOURNEY II

Tabelle 8. Mediale Komponenten des JOURNEY II unikompartimentellen Kniesystems

Mediale Komponenten des JOURNEY II unikompartimentellen Kniesystems				
		Links medial	Rechts medial	
Modul-einsatz	Bestellnummer	Bezeichnung der Komponente	Bestellnummer	Bezeichnung der Komponente
A	74036185	EINSATZ FÜR LM PROBE-BASISPLATTE	74036187	EINSATZ FÜR RM PROBE-BASISPLATTE
	ROB10088	UNIVERSELLER EINSATZDECKEL	ROB10088	UNIVERSELLER EINSATZDECKEL
B	74036127	ALLGEMEINER EINSATZ FÜR MEDIALE PROBE-INLAYS	74036127	ALLGEMEINER EINSATZ FÜR MEDIALE PROBE-INLAYS
	ROB10089	UNIVERSELLER EINSATZDECKEL	ROB10089	UNIVERSELLER EINSATZDECKEL
C	74036174	EINSATZ FÜR MEDIALE LM RL FEMUR-ABSCHLUSS-PROBEKOMponentEN	74036190	EINSATZ FÜR MEDIALE RM LL FEMUR-ABSCHLUSS-PROBEKOMponentEN
	ROB10090	UNIVERSELLER EINSATZDECKEL	ROB10090	UNIVERSELLER EINSATZDECKEL
F	ROB10053	JOURNEY II UNI Abschluss-Inlay	ROB10053	JOURNEY II UNI Abschluss-Inlay
	ROB10054	UNIVERSELLER EINSATZDECKEL	ROB10054	UNIVERSELLER EINSATZDECKEL

Einrichtung für eine laterale unikompartimentelle Knieoperation mit JOURNEY[°] II

Zur Einrichtung für eine laterale unikompartimentelle Knieoperation mit JOURNEY II die Einsätze wie unten abgebildet konfigurieren.

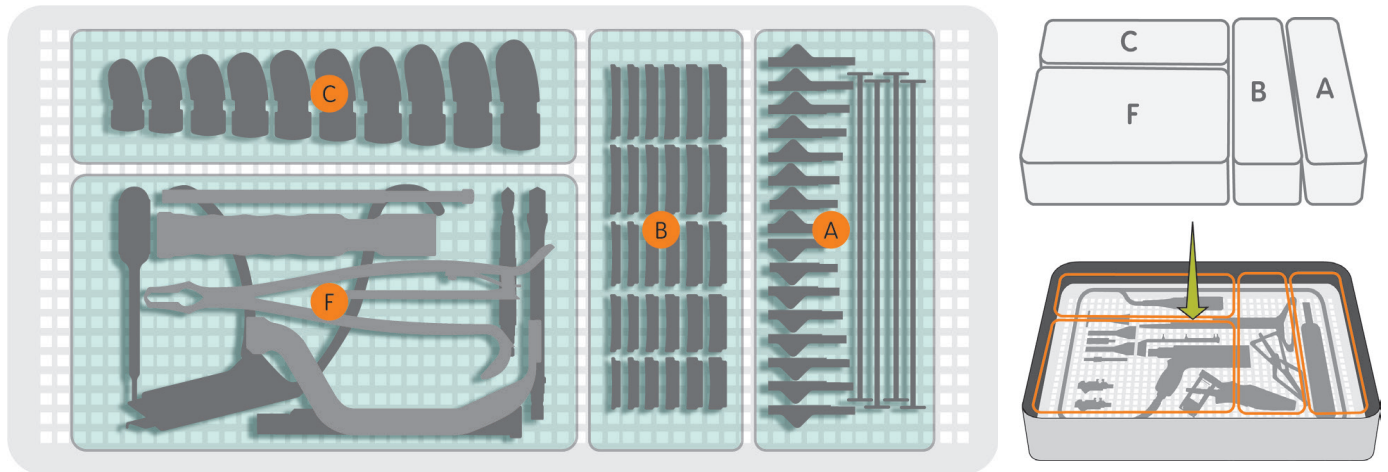


Abbildung 18. Einrichtung für eine laterale unikompartimentelle Knieoperation mit JOURNEY II

Tabelle 9. Laterale Komponenten des JOURNEY II unikompartimentellen Kniesystems

Laterale Komponenten des JOURNEY II unikompartimentellen Kniesystems				
		Links lateral	Rechts lateral	
Modul-einsatz	Bestellnummer	Bezeichnung der Komponente	Bestellnummer	Bezeichnung der Komponente
A	74036196	EINSATZ FÜR LATERALE PROBE-SCD-BASISPLATTE	74036196	EINSATZ FÜR LATERALE PROBE-SCD-BASISPLATTE
	ROB10088	UNIVERSELLER EINSATZDECKEL	ROB10088	UNIVERSELLER EINSATZDECKEL
B	74036198	EINSATZ FÜR LATERALE PROBE-INLAYS	74036198	EINSATZ FÜR LATERALE PROBE-INLAYS
	ROB10089	UNIVERSELLER EINSATZDECKEL	ROB10089	UNIVERSELLER EINSATZDECKEL
C	74036190	EINSATZ FÜR MEDIALE RM LL FEMUR-ABSCHLUSS-PROBEKOMPONENTEN	74036174	EINSATZ FÜR MEDIALE LM RL FEMUR-ABSCHLUSS-PROBEKOMPONENTEN
	ROB10090	UNIVERSELLER EINSATZDECKEL	ROB10090	UNIVERSELLER EINSATZDECKEL
F	ROB10053	JOURNEY II UNI Abschluss-Inlay	ROB10053	JOURNEY II UNI Abschluss-Inlay
	ROB10054	UNIVERSELLER EINSATZDECKEL	ROB10054	UNIVERSELLER EINSATZDECKEL

Funktionsumfang der Anwenderoberfläche (User Interface, UI)

Die in diesem Abschnitt beschriebenen gängigen Funktionen der Anwenderoberfläche (User Interface, UI) sind z. B. typische Bildschirmlayouts und häufig vorkommende Aufgaben. Siehe Abbildung 19 und Tabelle 10.

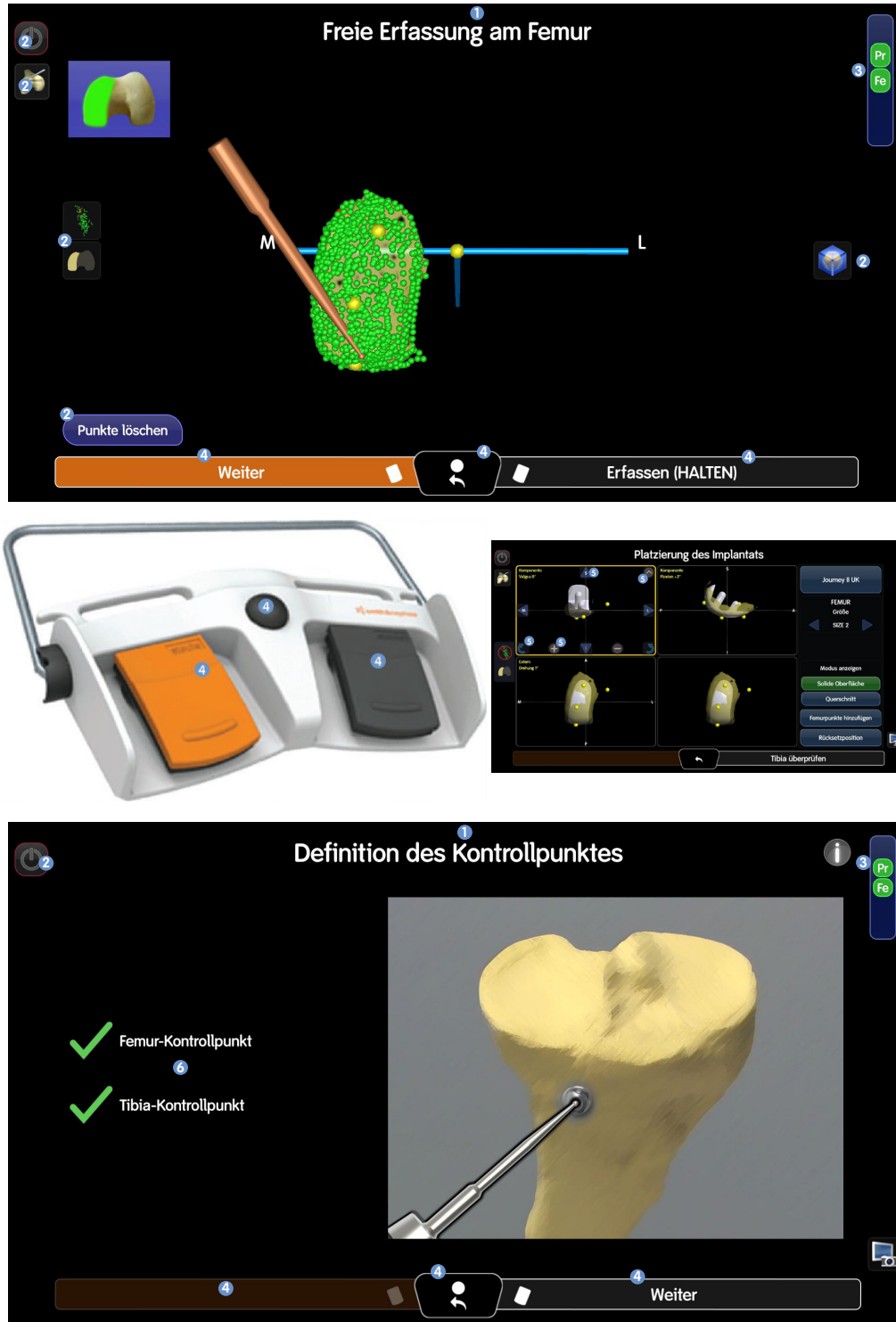


Abbildung 19. Gängige Bildschirmfunktionen

Tabelle 10. Beschreibung der Bildschirmfunktionen

Nr.	Bildschirmfunktion	Beschreibung						
1	Titel des Stadiums/Bildschirms	Der Titel des jeweiligen Stadiums bzw. Bildschirms eines Vorgangs wird in der oberen Bildschirmmitte angegeben, während die durchzuführenden Hauptaufgaben in der Bildschirmmitte dargestellt werden.						
2	(Berührungsempfindliche) Aktionsschaltflächen auf dem Bildschirm	Die Anwenderoberfläche arbeitet mit klar beschrifteten Touchscreen-Schaltflächen, mit denen Aufgaben ausgeführt werden. Die Touchscreen-Schaltflächen werden im Einzelnen in den Tabellen in Anhang B beschrieben. Zu den Touchscreen-Schaltflächen gehören entsprechende Fußschalter-Schaltflächen am unteren Rand der Bildschirme für die intraoperative Einrichtung und Erfassung. Diese Schaltflächen können zusammen mit dem oder anstelle des Fußschalters verwendet werden (siehe Erläuterung der Funktionen von Touchscreen und Fußschalter weiter unten).						
3	Anzeigen für das Kamerasischtfeld	Sobald Tracker angebracht werden, erscheint eine Gruppe von Anzeigen auf dem Bildschirm, die angeben, ob die verschiedenen Tracker im Sichtfeld der Kamera liegen (Abbildung 58). Die verschiedenen Anzeigen werden in Tabelle B-1 beschrieben.						
4	(Berührungsempfindliche) Schaltflächen für Navigation/ Erfassung oder Fußschalter	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Schaltfläche/Pedal links (orange)</th> <th>Schaltfläche/Pedal Mitte</th> <th>Schaltfläche/Pedal rechts (schwarz)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Weiter Stadium abschließen Robotik-Bohrer aktivieren Leer (ohne Titel) Inaktiv </td> <td> Zurück Vorheriges Stadium/vorherigen Bildschirm aktivieren Erneut erfassen Punkt erneut erfassen </td> <td> Weiter Nächstes Stadium/nächsten Bildschirm aktivieren Bewegungsbereich erfassen (HALTEN) Erfassung von neutralem, Ausgangs- und belastetem ROM aktivieren Erfassen Erfassung von Femur- und Tibia-Markierungspunkten, Malleoli-Punkten und freien Punkten aktivieren Erfassen Kontrollpunkt bestätigen </td> </tr> </tbody> </table>	Schaltfläche/Pedal links (orange)	Schaltfläche/Pedal Mitte	Schaltfläche/Pedal rechts (schwarz)	Weiter Stadium abschließen Robotik-Bohrer aktivieren Leer (ohne Titel) Inaktiv	Zurück Vorheriges Stadium/vorherigen Bildschirm aktivieren Erneut erfassen Punkt erneut erfassen	Weiter Nächstes Stadium/nächsten Bildschirm aktivieren Bewegungsbereich erfassen (HALTEN) Erfassung von neutralem, Ausgangs- und belastetem ROM aktivieren Erfassen Erfassung von Femur- und Tibia-Markierungspunkten, Malleoli-Punkten und freien Punkten aktivieren Erfassen Kontrollpunkt bestätigen
Schaltfläche/Pedal links (orange)	Schaltfläche/Pedal Mitte	Schaltfläche/Pedal rechts (schwarz)						
Weiter Stadium abschließen Robotik-Bohrer aktivieren Leer (ohne Titel) Inaktiv	Zurück Vorheriges Stadium/vorherigen Bildschirm aktivieren Erneut erfassen Punkt erneut erfassen	Weiter Nächstes Stadium/nächsten Bildschirm aktivieren Bewegungsbereich erfassen (HALTEN) Erfassung von neutralem, Ausgangs- und belastetem ROM aktivieren Erfassen Erfassung von Femur- und Tibia-Markierungspunkten, Malleoli-Punkten und freien Punkten aktivieren Erfassen Kontrollpunkt bestätigen						
5	(Berührungsempfindliche) Schaltflächen in der aktiven Ansicht	Schaltflächen in der aktiven Ansicht werden im Stadium <i>Platzierung des Implantats</i> angezeigt; diese Schaltflächen ermöglichen Manipulationen der Ansicht und werden im Einzelnen in Tabelle B-1 in Anhang B beschrieben.						
6	Zu erfassende Punkte	Zu erfassende Punkte werden in gelber Schrift links von der Bildschirmmitte angegeben. Um den Punkt zu erfassen, die Punktsonde und den Fußschalter bzw. die Schaltflächen für Navigation/Erfassung verwenden. Wenn der Punkt erfolgreich erfasst wurde, wird ein grünes Häkchen angezeigt und die Schriftfarbe für den zu erfassenden Punkt wechselt zu weiß.						

Erläuterung der Funktionen von Touchscreen und Fußschalter

Der Touchscreen der Anwenderoberfläche funktioniert parallel zum Fußschalter. Die zugehörigen Aktionen werden auf den Schaltflächen des jeweiligen Bildschirms beschrieben. Auf verschiedenen Bildschirmen sowie innerhalb des gleichen Bildschirms sind verschiedene Aktionen möglich. In manchen Zuständen sind auf dem Bildschirm eventuell andere Schaltflächen direkt über den Fußschaltertasten zu sehen. Diese Schaltflächen müssen auf dem 24-Zoll-Touchscreen bzw. dem Tablet betätigt werden, da keine entsprechende Fußschalterfunktion besteht.

Hinweis: Unbeschriftete Schaltflächen sind inaktiv, sowohl auf dem Bildschirm als auch die zugehörige Fußschaltertaste.

Erfassen von Datenregistrierungspunkten

Die von CORI verwendeten Datenpunkte werden an den folgenden Stellen erfasst: Malleoli, Hüftmitte, Neutralposition und

kinematische Achse des Femurs, Beweglichkeit unter Belastung, Femur- und Tibia-Markierungspunkte sowie in der freien Erfassung. Daten werden erfasst, indem Registrierungs- und Punkte über Bildschirminteraktionen identifiziert werden, die Punktsonde und die Tracker zusammen mit der Tracking-Kamera verwendet werden und die rechte Fußschaltertaste betätigt wird. Um mehrere Punkte zu erfassen, die rechte Fußschaltertaste betätigen und gedrückt halten. Ausführliche Informationen enthalten die Abschnitte zum Durchführen der Image Free® Registrierung.

Um einen Punkt erneut zu erfassen, kann die mittlere Taste des Fußschalters betätigt werden, um wieder zum vorherigen Bildschirm zu gelangen. Bei einem Erfassungsfehler wird eine Meldung angezeigt, die dem Anwender den genauen Fehler nennt und Lösungsanweisungen enthält. Bei den meisten Anzeigen muss die Meldung durch Druck auf OK vom Bildschirm gelöscht werden. Daraufhin die Schritte wieder ausführen, um den Punkt erneut zu erfassen. Ausführliche Informationen zu Erfassungsfehlern nach Bildschirmen und Aufgaben enthält **Anhang C**. Ausführliche Informationen zu Bildschirm-Widgets und anderen Bildschirmfunktionen enthält **Anhang B**.

Einrichtung für eine Knieoperation mit CORI

Dieser Abschnitt enthält Anweisungen für:

- **Starten der intraoperativen Anwendung**
- **Anschließen von Tracking-Kamera und Fußschalter**
- **Auswählen eines Fräsers**

Starten der intraoperativen Anwendung

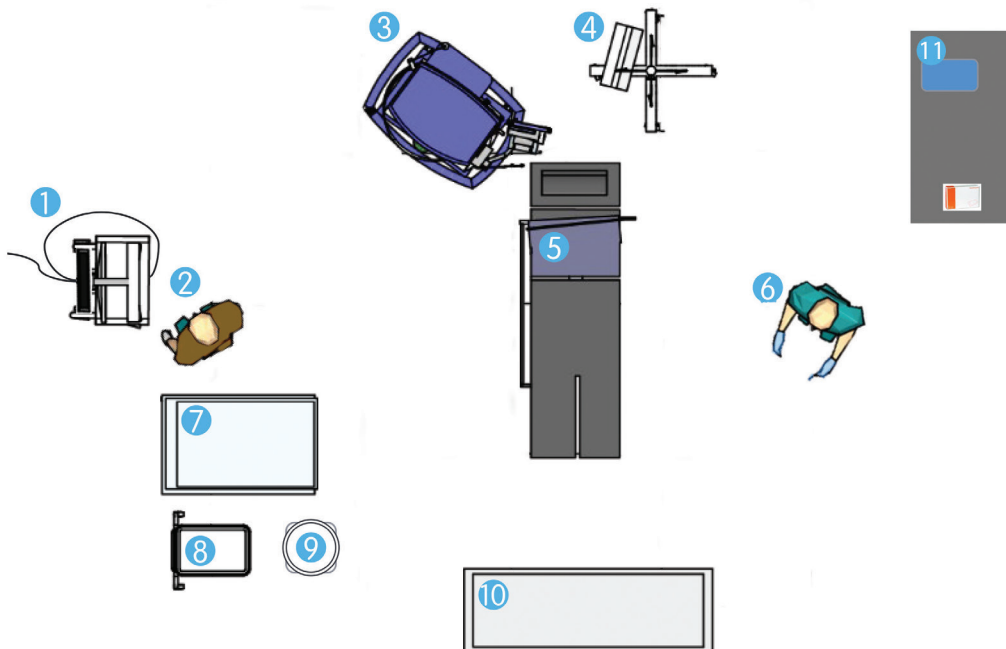



Abbildung 20. Typische Einrichtung und Aufstellung im Operationssaal

Tabelle 11. Beschreibung der OP-Abbildung

Nr.	Bildbeschreibung
1	CORI und Zubehörteile auf dem Robotikwagen
2	Assistierende(r) Mitarbeiter/in von Smith & Nephew
3	Anästhesiegerät
4	Infusionsständer
5	OP-Tisch
6	Sterile Assistenz
7	Großer Beistelltisch
8	Beistelltisch
9	Becken
10	1,80 m langer Tisch
11	Fallwagen mit eingeschlagenem Sieb und verpackten Einmalartikeln

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Starten“ auf dem **Startbildschirm** betätigen.
Der Bildschirm **Anmeldung** mit den Namen der eingegebenen Operateure wird angezeigt.
2. Einen Operateur auswählen:
 - a. Die Schaltfläche mit dem Namen des Operateurs () betätigen.
 - b. Die Schaltfläche „Weiter“ betätigen.
Der Bildschirm **Anmeldung von Operateur** wird angezeigt.
 - c. Die PIN des Operateurs mit der numerischen Bildschirmstatur eingeben.
3. Die Schaltfläche „Anmelden“ betätigen.
Der Bildschirm **Fall auswählen** wird angezeigt.
4. Die Schaltfläche „Neu“ auf dem Bildschirm **Fall auswählen** betätigen.
Der Bildschirm **Neuen Fall erstellen** wird angezeigt (Abbildung 25).

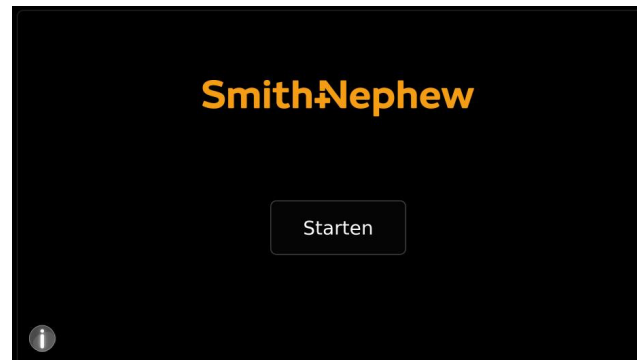


Abbildung 21. Startbildschirm

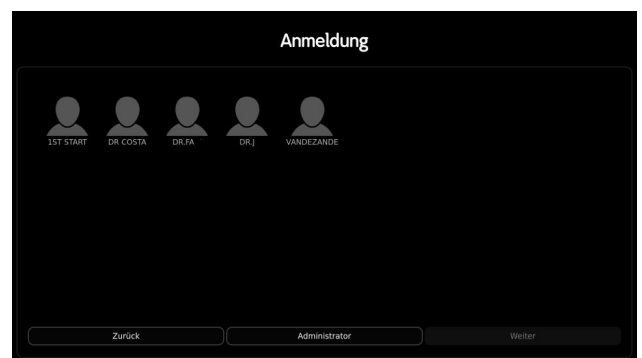


Abbildung 22. Bildschirm **Anmeldung** mit den Namen der Operateure

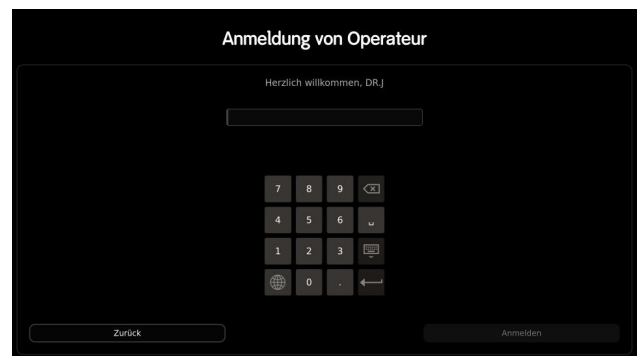


Abbildung 23. Bildschirm **Anmeldung von Operateur**

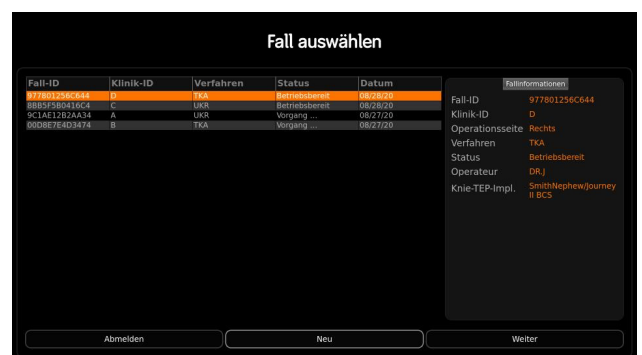


Abbildung 24. Bildschirm **Fall auswählen**

5. So wird ein neuer Operationsfall hinzugefügt:
 - a. Mit der Bildschirmtastatur die Klinik-ID des Patienten eingeben.

Hinweis: Das Feld „Klinik-ID“ wird nur angezeigt, wenn der Modus „geschützte medizinische Daten“ (Protected Health Information, PHI) deaktiviert ist. Wenn das Textfeld „Klinik-ID“ nicht angezeigt wird, obwohl es benötigt wird, einen Serviceadministrator verständigen.

- b. Mit dem Dreieck neben dem Feld „Verfahren“ das Dropdown-Menü ausklappen und „Navio-UKR/ Navio-TKA“ auswählen.

Anstelle der Bildschirmtastatur erscheinen die Felder für die individuelle Anpassung der Operation (Abbildung 26).

6. So wird die Operation individuell angepasst:
 - a. Mit dem Dreieck neben dem Feld „Operationsseite“ das Dropdown-Menü ausklappen und die zu operierende Seite (links oder rechts) auswählen.
 - b. Mit dem Dreieck neben dem Feld „Zu operierender Kondylus“ das Dropdown-Menü ausklappen und den zu operierenden Kondylus (lateral oder medial) auswählen.
 - c. Mit dem Dreieck neben dem Feld „UKR/ TKA-Implantat“ das Dropdown-Menü ausklappen und das entsprechende Implantat auswählen.
 - d. Die Schaltfläche „Erstellen“ betätigen. Der Bildschirm **Fallinformationen** wird angezeigt.
 - e. Die Schaltfläche „Vorgang beginnen“ betätigen.

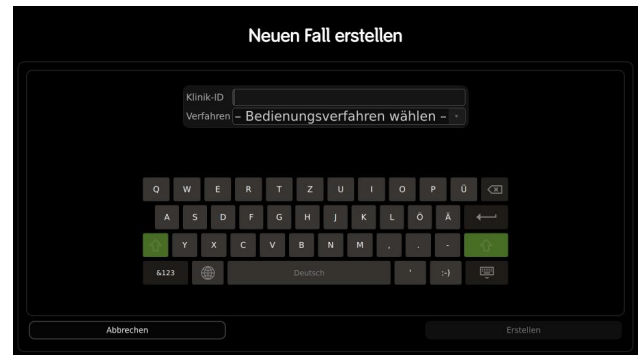


Abbildung 25. Bildschirm **Neuen Fall erstellen**; dargestellt ist die Auswahl von Krankenhaus-ID und Operation

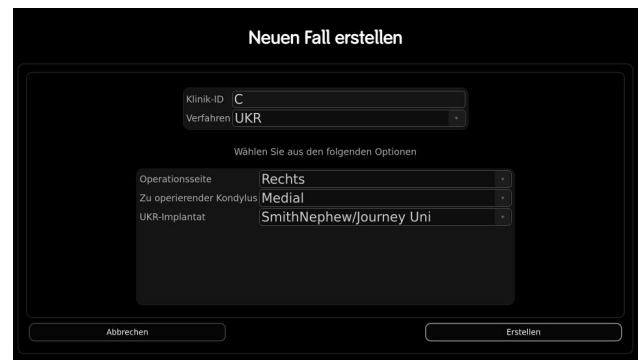




Abbildung 26. Bildschirm **Neuen Fall erstellen**; dargestellt ist die individuelle Anpassung der Operation




Abbildung 27. Bildschirm **Fallinformationen**

Anschließen von Tracking-Kamera und Fußschalter

Beim Anschließen der Komponenten wechselt das Bildschirmsymbol von  zu , um den erfolgreichen Anschluss anzuzeigen.

Anweisungen

1. Sicherstellen, dass das Ethernet-Kabel sowohl an der Rückseite der Tracking-Kamera als auch an der Rückseite von CORI angeschlossen ist.
2. Das Kabel des Fußschalters mit dem entsprechenden Anschluss () an der Vorderseite von CORI verbinden. Der Stecker wird mit einem Kragen im Anschluss verriegelt.
Wenn beide Geräte angeschlossen sind, zeigt CORI den Bildschirm **Einrichtung – Auswahl des Fräasers** an.

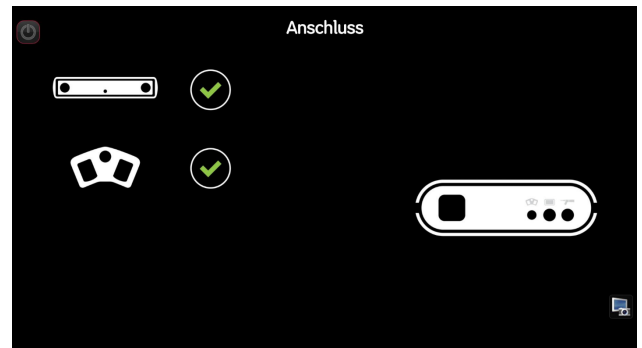


Abbildung 28. Bildschirm **Anschluss**; dargestellt ist die angeschlossene Kamera

Auswählen eines Fräasers

Anweisungen

1. Zum Auswählen die Abbildung des Fräasers berühren.
2. Die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.

In der nachstehenden Tabelle werden die empfohlenen Fräser und Steuermodi für die einzelnen Implantate beschrieben.

Tabelle 12. Empfohlene Fräser für bestimmte Implantate

UKA-Implantat	Fräser	Steuermodus
JOURNEY° II unikompartimentelles Kniesystem	Fräser, 6 mm, zylinderförmig Fräser, 6 mm, zylinderförmig (Zapfenloch) Manuelle Instrumente (Finne)	Exposition Drehzahl
JOURNEY° UNI*	Fräser, 5 mm, zylinderförmig Fräser, 5 mm, zylinderförmig (Zapfenloch) Manuelle Instrumente (Finne)	Exposition Drehzahl
STRIDE	Fräser, 6 mm, zylinderförmig Fräser, 6 mm, zylinderförmig (Zapfenloch) Manuelle Instrumente (Finne)	Exposition Drehzahl
ZUK	Fräser, 6 mm, zylinderförmig Fräser, 6 mm, zylinderförmig (Zapfenloch) Manuelle Instrumente (Finne)	Exposition Drehzahl

* Bei der JOURNEY UNI-Tibia müssen die Fixationselemente (Stifte und Finne) mit manuellen Instrumenten präpariert werden. Weitere Anweisungen bitte der Operationstechnik für das jeweilige Implantat entnehmen.

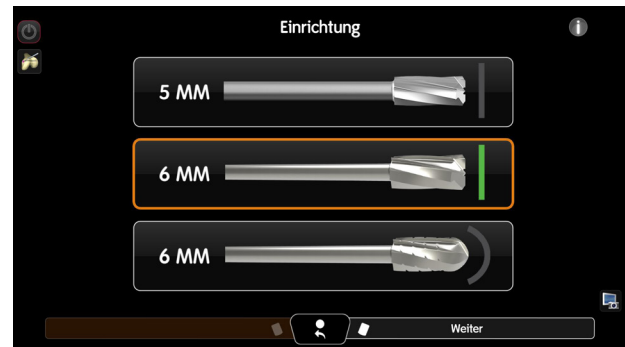


Abbildung 29. Bildschirm *Einrichtung – Auswahl des Fräasers*; dargestellt ist die Auswahl eines 6-mm-Zylinderfräasers

Auswählen eines Fräasers für TKA

Zusätzlich enthält die nachstehende Tabelle Empfehlungen zur Verwendung von Fräsern mit bestimmten Schnittführungen und Techniken bei einer TKA-Operation.

Tabelle 13. Empfohlene Fräser für TKA

Technik bzw. Schnittführung	Fräser	Steuermodus
Alles fräsen	Fräser, 6 mm, zylinderförmig	Exposition
Distal fräsen	Fräser, 5 mm, zylinderförmig	Exposition
Schnittführung	Fräser, 5 mm, zylinderförmig	Exposition Drehzahl
Zwei Stifte	Fräser, 5 mm, zylinderförmig	Exposition Drehzahl

Von CORI unterstützte Implantate

Die von CORI unterstützten Implantate gehen aus der nachstehenden Tabelle hervor.

Hinweis: Bestimmte Implantate sind eventuell nicht in allen Regionen erhältlich.

Tabelle 14. Von CORI unterstützte Implantate


UKR	TKA
JOURNEY° II unikompartimentelles Kniesystem	JOURNEY° II TKA und XR
JOURNEY° UNI	LEGION° TKS
STRIDE°	GENESIS° II TKS
ZUK	ANTHEM° PS

Einrichten der Instrumente

Die in diesem Abschnitt ausführlich beschriebenen Anweisungen für das Einrichten der Instrumente sind:

- Anbringen der flachen Marker
- Vorbereiten des Schlauchsets
- Einrichten des Fräsers
- Montage des Robotik-Bohrers
- Anschließen des Robotik-Bohrers

 **WARNHINWEIS:** Die Verwendung von Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch angegeben sind oder von Smith & Nephew als Ersatzteile für interne Komponenten zur Verwendung mit CORI angeboten werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer herabgesetzten Störfestigkeit des Systems führen.

 **WARNHINWEIS:** Dieses Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderen Geräten betrieben werden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine derartige Verwendung unvermeidbar ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren. Die Konsole kann ein Gewicht von maximal 17,0 kg (37,5 lbs.) tragen.

 **WARNHINWEIS:** Beim Umgang mit scharfen Gegenständen wie den Fräsern, starren Spülleitungen, Knochen-Pins und Speed Pins vorsichtig vorgehen, um Schnitt- und Stichwunden zu vermeiden.

Einrichtung von Instrumenten: Sterile und unsterile Anweisungen

Zu Beginn die eingriffsspezifischen Einsätze auswählen und beiseite stellen.

Die Einrichtung von Instrumenten erfolgt durch sowohl **steriles** als auch **unsteriles** Personal. Diese Schritte sind farblich gekennzeichnet (**steril** oder **unsteril**).

Anbringen der flachen Marker

Flache Marker werden am Femur-, Tibia- und Robotik-Bohrer-Tracker sowie an der Punktsonde angebracht. (Siehe nachstehende Tabelle.)

Hinweis: Die flachen Marker am Robotik-Bohrer-Tracker anbringen, *bevor* der Robotik-Bohrer-Tracker am Robotik-Bohrer montiert wird.

Tabelle 15. Flache Marker und Komponenten, die flache Marker verwenden

Flache Marker	Femur-Tracker	Tibia-Tracker	Robotik-Bohrer-Tracker	Punktsonde
				

Anweisungen

1. Eine sterile Packung mit flachen Markern öffnen.
2. Die Tracker (Robotik-Bohrer-Tracker, Femur-Tracker, Tibia-Tracker und Punktsonde) jeweils hinter dem Befestigungspunkt für den flachen Marker festhalten und den flachen Marker auf dem Stift einrasten lassen.
3. Darauf achten, dass die flachen Marker vollständig einrasten.



Abbildung 30. Flache Marker auf den Tracker-Stiften einrasten lassen

Montage des Robotik-Bohrers



WARNHINWEIS: Die Nutzungsdauer des Robotik-Bohrer-Aufsatzes beträgt 15 Einsätze. Damit wird verhindert, dass der Robotik-Bohrer durch Überhitzen Schaden nimmt. Den Robotik-Bohrer-Aufsatz austauschen, wenn er im Gebrauch heiß wird. Lagerschäden können starke Hitze verursachen, was zu hohen Oberflächentemperaturen (über 48 °C/118 °F) führt.

Aktionen der unsterilen Person:

- Auswahl des Fräsers bestätigen
- Kabel des Robotik-Bohrers anschließen
- Nutzungsstatistik beobachten
- Zum Stadium *Laden des Fräsers* übergehen.

Anweisungen

1. Den Ring des drehbaren Robotik-Bohrer-Trackers auf die Nase des Robotik-Bohrers schieben.
2. Den Robotik-Bohrer-Aufsatz auf die Nase am Ende des Robotik-Bohrers und in den Verriegelungskragen des Robotik-Bohrers schieben.
3. Den Robotik-Bohrer-Aufsatz im Uhrzeigersinn drehen, bis er in die Aussparung einrastet, um ihn am Robotik-Bohrer zu befestigen.



Abbildung 31. Robotik-Bohrer-Tracker anbringen



Abbildung 32. Robotik-Bohrer-Aufsatz anbringen

Vorbereiten des Schlauchsets

Das Schlauchset besteht aus Spülschlauch, Absaugschlauch und Kabelclips.

Vorbereiten des Spülschlauchs

Anweisungen

1. Die Kappe vom Dorn des Spülschlauchs abnehmen und den Dorn in den Flüssigkeitsbeutel stechen.
2. Den Beutel zusammendrücken, sodass sich der Schlauch zum größten Teil mit Flüssigkeit füllt.
3. Den Spülschlauch in der mit einem Pfeil (>) markierten Flussrichtung in die Pumpe an der Vorderseite der Konsole einlegen.
4. Den Beutel zusammendrücken, sodass sich der Schlauch bis über die Pumpe hinaus mit Flüssigkeit füllt, und anschließend den Pumpenkopf über dem Schlauch schließen. Den Verriegelungshebel schließen, um den Schlauch in der Pumpe zu sichern.
5. Den schwarzen Spülclip auf die Nut im Robotik-Bohrer-Aufsatz schieben und den Schaft der Metalleitung in die schmale Nut schieben, die am Griff des Robotik-Bohrers entlang verläuft.
6. Die Kabelclips an der gesamten Länge des Spülschlauchs und des Robotik-Bohrer-Kabels anbringen, um die Kabel unter Kontrolle zu halten.



Abbildung 33. Kappe vom Dorn des Spülschlauchs abnehmen

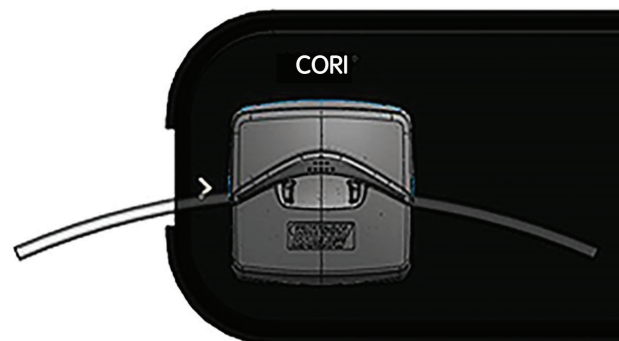


Abbildung 34. Spülschlauch in die Pumpe einlegen



Abbildung 35. Schwarzen Spülclip anbringen

Vorbereiten des Absaugschlauchs

Bevor der Absaugschlauch vorbereitet wird, sicherstellen, dass der Schritt **Montage des Robotik-Bohrers** durchgeführt wurde.

Anweisungen

1. Bevor der Robotik-Bohrer-Schutz am Robotik-Bohrer-Aufsatz angebracht wird, das offene Ende des Absaugschlauchs auf die Schlaucholive am Robotik-Bohrer-Schutz schieben, bis er fest sitzt.
2. Den Robotik-Bohrer-Schutz auf den Robotik-Bohrer-Aufsatz schieben, bis der Robotik-Bohrer-Aufsatz am Schutz anschlägt. Dies kann an der T-förmigen Kerbe im Schutz optisch bestätigt werden (Abbildung 37).

Hinweis: Der Robotik-Bohrer-Schutz muss zwischen die Metall-Spülleitung und den Robotik-Bohrer-Aufsatz gleiten.

3. Den Schutz so ausrichten, dass die Schlaucholive vom Robotik-Bohrer-Tracker weg zeigt.

Damit wird erreicht, dass die Tracker in der gleichen Ebene liegen, um von der Kamera erfasst zu werden.

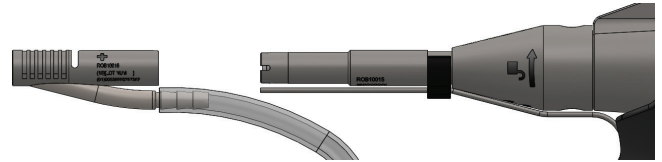


Abbildung 36. Absaugschlauch unbedingt auf die Schlaucholive schieben, bevor der Robotik-Bohrer-Schutz am Robotik-Bohrer-Aufsatz angebracht wird

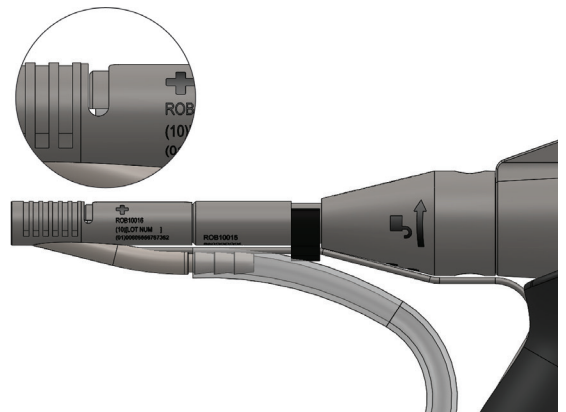


Abbildung 37. Anschlagen optisch bestätigen

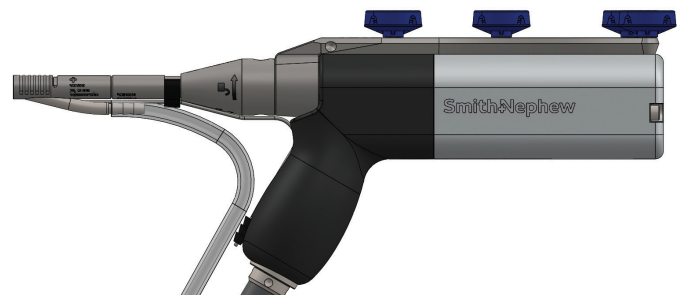



Abbildung 38. Schlaucholive muss vom Robotik-Bohrer-Tracker weg zeigen

Anschließen des Robotik-Bohrers

Anweisungen

1. Das Steckerende des Robotik-Bohrer-Kabels an eine unsterile Person weiterreichen.
2. Den Stecker des Robotik-Bohrer-Kabels in den Anschluss  an der Vorderseite der Konsole schieben.

Ein  erscheint neben dem Robotik-Bohrer und die Nutzungsstatistik wird angezeigt.

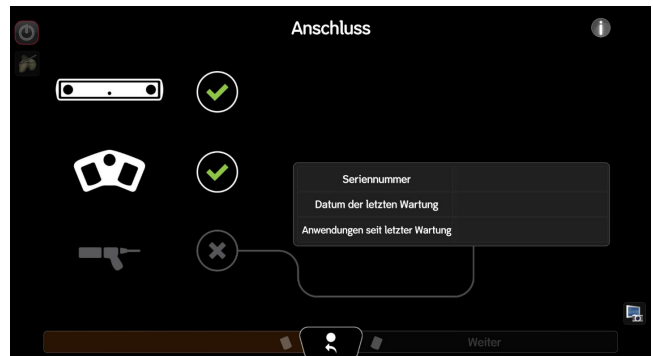


Abbildung 39. Bildschirm *Anschluss* im Wartezustand auf den Anschluss des Robotik-Bohrers

Erläuterung der Nutzung des Robotik-Bohrers

Robotik-Bohrer, Robotik-Bohrer-Aufsatz, wiederverwendbare Instrumente und andere Komponenten haben eine bestimmte Nutzungsdauer [[Anhang E](#)]. Wenn der Robotik-Bohrer angeschlossen wird, erscheint auf dem Bildschirm *Anschluss* eine Nutzungsstatistik (Seriennummer, Datum der letzten Wartung und Anwendungen seit letzter Wartung). Die empfohlene Nutzungsdauer des Robotik-Bohrers beträgt 75 Einsätze.

Hinweis: Jedes Mal, wenn der Robotik-Bohrer angeschlossen wird, zählt die CORI-Anwendungssoftware dies als eine „Anwendung“, unabhängig davon, ob er bei einer Operation verwendet wird.

Die Meldung „**Betriebsdauer des Robotik-Bohrers überschritten**“ wird angezeigt, wenn der Robotik-Bohrer die empfohlene Nutzung überschreitet (>75). Weitere Informationen siehe [Anhang C](#). Um diese Meldung zu schließen, die Schaltfläche „OK“ betätigen. Bitte den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen.

Hinweis: Wenn der Robotik-Bohrer über die empfohlene Nutzungsdauer hinaus verwendet wird, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko für ein Versagen des Instruments.

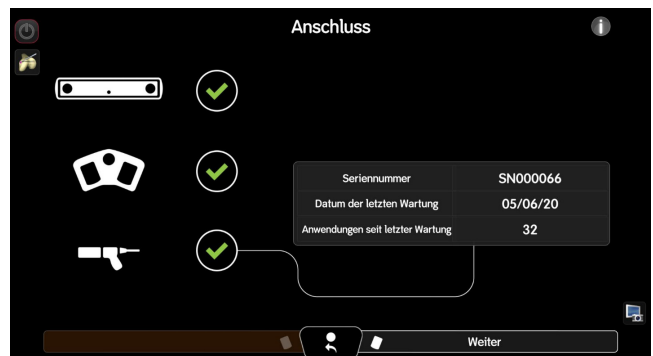


Abbildung 40. Bildschirm *Anschluss*; dargestellt ist der erfolgreiche Anschluss des Robotik-Bohrers

Einrichten des Fräasers

Anweisungen

1. Die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen, um vom Bildschirm **Anschluss** zum nächsten Bildschirm zu gelangen.
Der Bildschirm **Einrichtung** wird angezeigt und gibt an, dass der Fräser entriegelt ist.

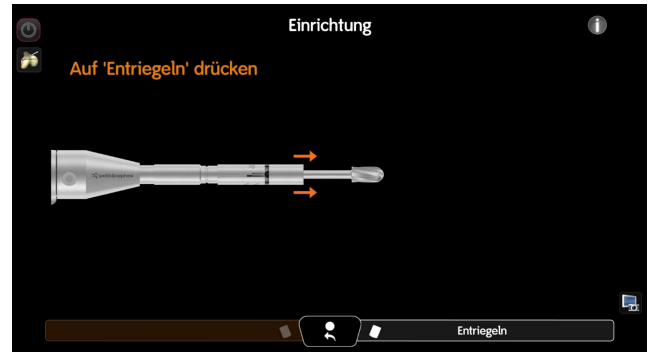


Abbildung 41. Bildschirm **Einrichtung**; dargestellt ist das Entriegeln des Fräasers

Entriegeln des Fräasers

Anweisungen

1. So wird ein bereits geladener Fräser entriegelt:
Die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen, um den Fräser auszufahren und zu entfernen.
Wenn kein Fräser im Robotik-Bohrer geladen ist, die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen, um den Robotik-Bohrer auf das Laden des Fräasers vorzubereiten.
2. Mit Laden des Fräasers weiter unten fortfahren.

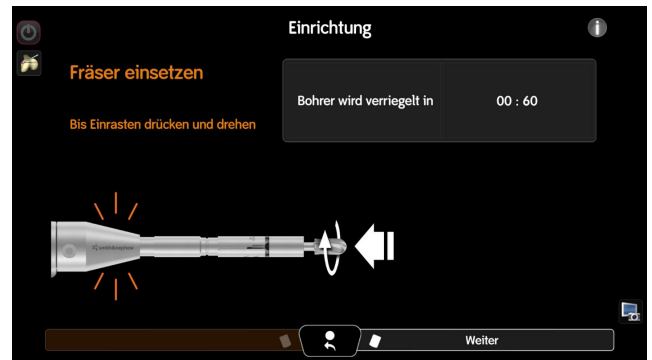


Abbildung 42. Bildschirm **Einrichtung**; dargestellt ist das Laden des Fräasers

Laden des Fräasers

Hinweis: Mit Beginn des Stadiums *Laden des Fräasers* bleibt eine Zeitspanne von 60 Sekunden, um das Stadium abzuschließen. Andernfalls wird eine Zeitlimitmeldung angezeigt. Mit Ablauf des Zeitlimits wird eine Meldung angezeigt. Diese Meldung verwerfen, um wieder zum Stadium *Konfiguration des Fräasers* zu gelangen. Durch Betätigen der rechten Fußschaltertaste wird der Fräser wieder verriegelt und das Stadium *Fräser wird entriegelt* aufgerufen.

Anweisungen

1. Den Fräser gemäß den Bildschirmanweisungen laden.
2. Den ausgewählten Fräser in den Robotik-Bohrer-Aufsatz stecken, bis ein Widerstand zu spüren ist.
3. Den Fräser weiter in den Robotik-Bohrer drücken und leicht im Uhrzeigersinn drehen, bis ein Klicken zu spüren ist.
4. Die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

Überprüfen der Passung des Fräasers

Hinweis: Sicherstellen, dass der Fräser verriegelt ist, bevor der Bohrer für den Gebrauch getestet wird.

Anweisungen

1. Die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen, um den Fräser zu verriegeln und zum nächsten Bildschirm zu gelangen.
2. Am Ende des eingesetzten Fräasers ziehen, um sich zu vergewissern, dass der Fräser im Robotik-Bohrer gesichert ist.
3. Die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen, um den Fräser zu verriegeln und zum nächsten Bildschirm zu gelangen.



Abbildung 43. Bildschirm **Einrichtung**; dargestellt ist der Fräsertest

Verifizieren des Robotik-Bohrers

Anweisungen

1. Die Punktsonde wie auf dem Bildschirm **Einrichtung** abgebildet auf den Robotik-Bohrer-Schutz schieben (Abbildung 44).
2. Robotik-Bohrer-Tracker und Punktsonde so halten, dass die flachen Marker in der gleichen Ebene liegen und zur Tracking-Kamera zeigen.
3. Die rechte Fußschaltertaste (Kalibrieren (HALTEN)) betätigen, um die Kalibrierung des Robotik-Bohrers zu verifizieren und zum nächsten Stadium zu gelangen.

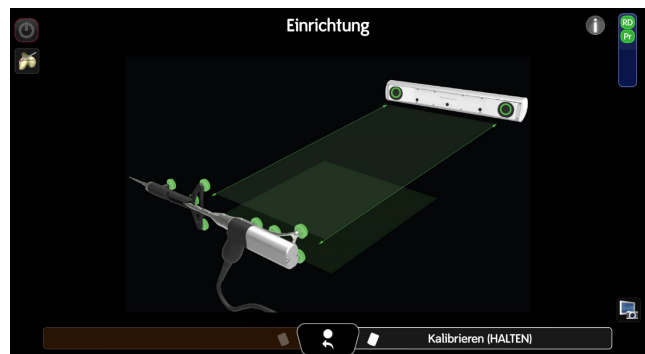


Abbildung 44. Bildschirm **Einrichtung** zur Überprüfung des Robotik-Bohrers

Hinweis: Falls der Hinweis **Kameraerwärmung** angezeigt wird, die Kamera nicht trennen und die Konsole nicht abschalten, da dies den Aufwärmvorgang eventuell verlängert. Der Aufwärmvorgang kann bis zu 30 Minuten dauern.

Verifizieren der Punktsonde

Hinweis: Sicherstellen, dass der Fräser verriegelt ist, bevor der Bohrer für den Gebrauch getestet wird.

Anweisungen

1. Die Spitze der Punktsonde in die Vertiefung (Divot) an einer der beiden Seiten des Robotik-Bohrer-Trackers drücken.
2. Punktsonde und Robotik-Bohrer so halten, dass die Marker wie auf dem Bildschirm **Einrichtung** abgebildet für die Kamera sichtbar sind.
3. Die rechte Fußschaltertaste (Divot erfassen) betätigen. Der Bildschirm **Einrichtung** zum Testen des Robotik-Bohrers wird angezeigt.



Abbildung 45. Bildschirm **Einrichtung** zur Überprüfung der Punktsonde

Funktionsprüfung des Robotik-Bohrers

Hinweis: Den Fräser nicht berühren, wenn der Bohrer aktiv ist.

Anweisungen

1. So wird die Funktion des Robotik-Bohrers geprüft:
Die linke Fußschaltertaste (Drehung prüfen) betätigen.
2. Die rechte Fußschaltertaste (Retraktion prüfen) betätigen.
Der Bildschirm **Justierung der Ausrichtung der Kamera** wird angezeigt.
3. Den Bildschirm **Justierung der Ausrichtung der Kamera** erst verlassen, wenn die Inzision angelegt wird.



Abbildung 46. Bildschirm **Einrichtung**; dargestellt ist eine Meldung zum Robotik-Bohrer

Vorbereitung des intraoperativen Knie-Eingriffs

Die in diesem Abschnitt ausführlich beschriebenen Anweisungen für die Vorbereitung des intraoperativen Knie-Eingriffs sind:

- **Vorbereiten und Abdecken des Patienten**
- **Anlegen der Inzision/Exposition**
- **Einrichten der Knochen-Hardware**
- **Einbringen von Pins: Platzierungsstellen der Pins**
- **Anbringen der Femur- und Tibia-Tracker**
- **Einbringen der Kontrollpunktstifte**
- **Einstellen der Tracking-Kamera**

Vorbereiten und Abdecken des Patienten

Dieser Abschnitt enthält Informationen zum Abdecken des Tablets und des Patienten sowie zum Umhüllen des Sprunggelenks.

Abdecken und Platzieren des Tablets

! **WARNHINWEIS:** Niemals gleichzeitig CORI und den Patienten berühren. Dabei kann ein unsicherer elektrischer Zustand entstehen.

! **WARNHINWEIS:** Das Tablet so auf einer Oberfläche ablegen, dass es keinen direkten Kontakt zum Patienten hat, da der resultierende Patienten-Leckstrom über dem für Anwendungsteile des Typs BF festgelegten Grenzwert liegen könnte.

Beim Abdecken des Tablets die Anweisungen in der **Gebrauchsanweisung** befolgen, die der Tablet-Abdeckung beiliegt.

Erwägungen zur Patientenabdeckung für die Tracking-Hardware

Um den Femur-Tracker nicht zu stören, darauf achten, das Abdecktuch so weit wie möglich am Oberschenkel des Patienten nach oben zu schieben.

Umhüllen des Sprunggelenks

Das Sprunggelenk nicht abdecken, um eine genauere Erfassung der anatomischen Malleoli-Markierungspunkte zu ermöglichen.

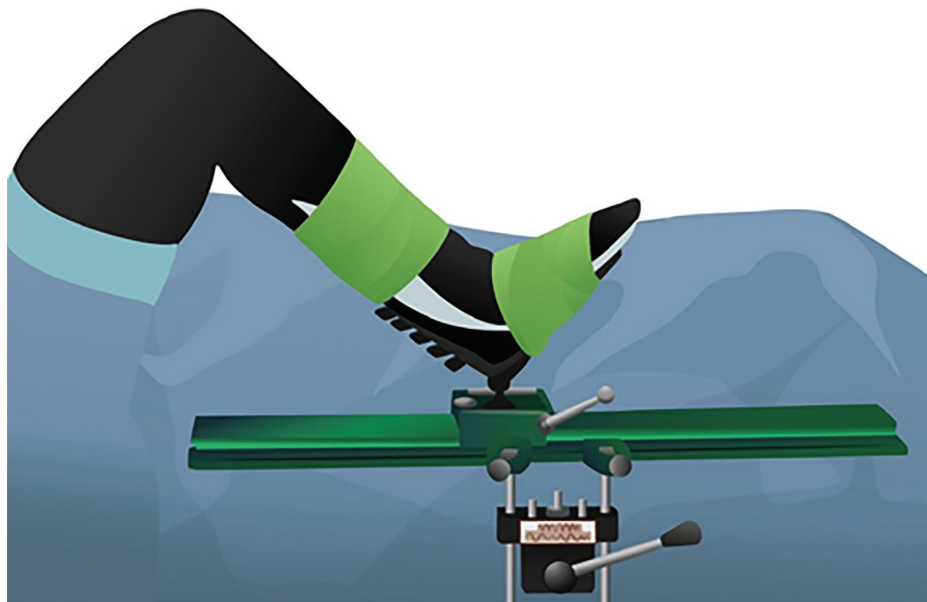


Abbildung 47. Abdecken und Positionieren des Beins für die Operation

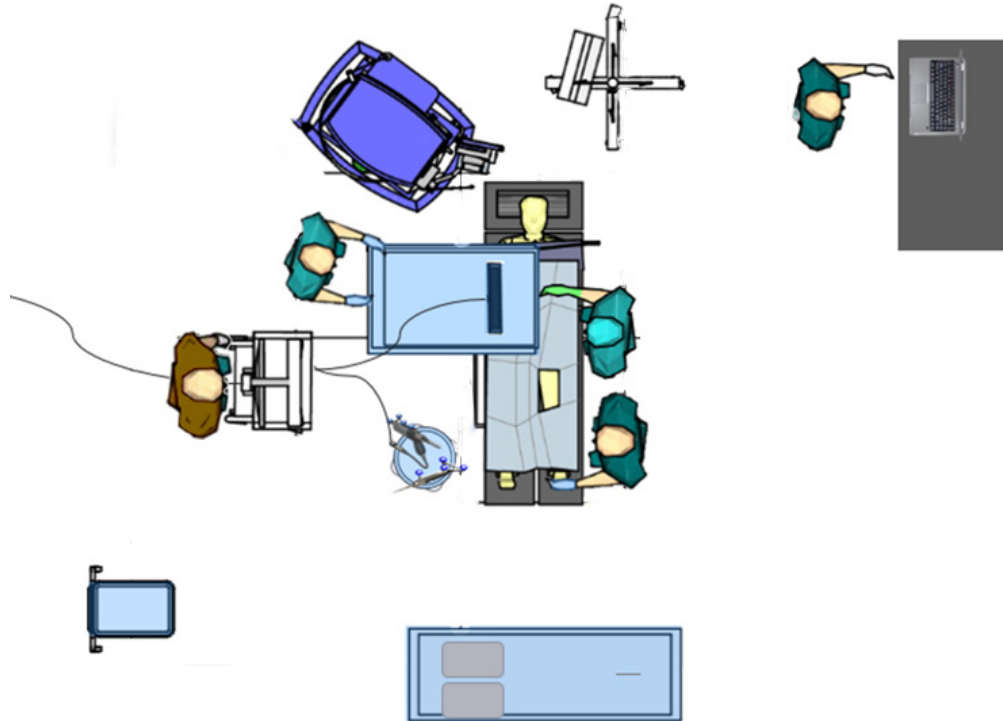


Abbildung 48. Position von CORI nach dem Abdecken von Tablet und Patient; sterile Dienste blau markiert

Anlegen der Inzision/Exposition

Hinweis: Zu spezifischen empfohlenen Zugängen bitte die Gebrauchsanweisung und Produktdokumentation des Implantatherstellers beachten. CORI ist mit den üblichen empfohlenen Zugängen für die Kniearthroplastik kompatibel.

Anweisungen

1. Nach der Inzision das Gelenk sorgfältig debridieren und untersuchen.
2. Knochenvorsprünge oder Osteophyten, die die Beinbewegung behindern könnten, mit einem Osteotom oder Rongeur entfernen.
Eventuell verbleibende sichtbare Osteophyten entfernen, bevor der Bewegungsbereich erfasst und frei erfasste Daten gesammelt werden.
3. Intrakondyläre, mediale und laterale Osteophyten entfernen, um ein Impingement mit der Eminentia intercondylaris oder den Kreuzbändern zu vermeiden, ebenso periphere Osteophyten, die mit den Seitenbändern und der Kapsel interferieren können.
4. Es müssen unbedingt alle Osteophyten vom gesamten medialen Rand des Femurs und der Tibia entfernt werden, damit die Gelenkstabilität zuverlässig beurteilt werden kann.
5. Das Gelenk untersuchen und bei Bedarf die tiefe meniskotibiale Schicht der medialen Kapsel resezieren, um eventuelle tibiale Osteophyten zu erreichen.
Die Darstellung lässt sich außerdem durch Exzision der patellaren Osteophyten verbessern.

Hinweis: Vor der Implantation der Komponenten ein abschließendes Debridement durchführen.

Einrichten der Knochen-Hardware

Starre Fixation der Femur- und Tibia-Tracker am Knochen ist für eine erfolgreiche Operation entscheidend. Das Fixationssystem wird mit Knochen-Pins oder Speed Pins, einer Bohrführung und Tracker-Klemmen angebracht. Nach der Befestigung am Knochen werden die Tracker-Klemmen auf die Tracking-Kamera ausgerichtet, sodass die flachen Marker im Sichtfeld liegen.

Die Knochen-Hardware besteht aus den in der nachstehenden Tabelle abgebildeten Artikeln.

Tabelle 16. Knochen-Hardware







Pins	Bohrführung	Klemme	Femur-Tracker	Tibia-Tracker	Speed Pin mit Schnellkupplung
					

Tabelle 17. Kompatibilität mit Einbringtechniken für Pins

Pins	Bohrführung	Tracker-Klemme
Speed Pins, 80 mm*		✓
Speed Pins, 110 mm*		✓
Knochen-Pins, 127 mm	✓	✓
Knochen-Pins, 152 mm	✓	✓

Hinweis: *Einmal-Speed Pins sind maximal 110 mm lang und sollten nur verwendet werden, wenn Knochen-Hardware an Stellen mit weniger als 25 mm (1 Zoll) dickem Weichteilgewebe platziert wird. Bei den meisten Patienten sind dies die anteriore Tibia medial zur Margo anterior oder die distale Femurmetaphyse.

Einbringen von Pins: Platzierungsstellen der Pins

! WARNHINWEISE:

- Beim Einbringen der Pins kritische Anatomie und Weichteilgewebe vermeiden.
- Wenn Pins umpositioniert werden, erhöht dies das Risiko einer Schwächung des Knochens und Fraktur.
- Beim Einbringen der Pins sachgemäße Explorations- und Dissektionstechniken befolgen, um das Infektionsrisiko zu senken.
- Den proximalen Knochen-Pin unbedingt eine Handbreit inferior zur Tuberositas tibiae platzieren, um eine Störung des endgültigen Implantats zu vermeiden.

! WARNHINWEISE:

- Beim Einbringen von Pins in Kortikalis sollte ein bikortikaler Halt angestrebt werden, um das Risiko einer Instabilität der Tracking-Hardware zu reduzieren, die zu ungenauer Datenerfassung führen kann.
- Die Pins nicht transkortikal anbringen, um das Frakturrisiko zu reduzieren.
- Die zweite Kortikalis mit den Pins erfassen, jedoch nicht perforieren, um das Frakturrisiko zu reduzieren (Abbildung 49).

Platzieren der Pins

Zum Platzieren der Pins stehen zwei verschiedene Techniken zur Verfügung: mit der Bohrführung oder mit der Tracker-Klemme. Beide Techniken werden nachstehend beschrieben.

Anweisungen

1. **Tibia:** Die Bohrführung eine Handbreit inferior zur Tuberositas tibiae, medial zur Margo anterior, positionieren und darauf achten, dass die Bohrführung senkrecht auf der flachen (medialen) Oberfläche des Tibiaschaftes steht.
Femur: Die Bohrführung eine Handbreit superior zur Patella und mediolateral zentriert in den anterioren Teil des Femurschaftes positionieren.
 - a. Alternativ (im Ermessen des Operateurs) können die Pins in der distalen Femurmetaphyse positioniert werden, sodass der distale Pin in der Nähe des medialen Epikondylus liegt.
2. Die Bohrführung fest eindrücken, um einen Hautabdruck zu hinterlassen.
3. Die Haut an beiden Stellen mit einer Stichinzision bis auf den Knochen punktieren.
4. Das Weichteilgewebe an den Inzisionsstellen entfernen.

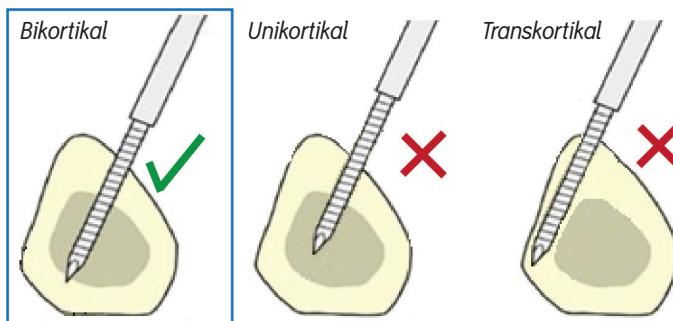


Abbildung 49. Bohren mit dem ersten Pin mit der Bohrführung

Einbringen der Pins mit der Bohrführung

! **WARNHINWEIS:** Die Einbringung mit der Bohrführung ist nur bei Pins mit einer Länge von mindestens 127 mm möglich.

Anweisungen

1. Die Bohrführung in die Inzision setzen, um zu verhindern, dass die Pins Weichteilgewebe erfassen.
2. Den ersten Pin senkrecht zur Knochenoberfläche bohren (Abbildung 50).
3. Den zweiten Pin senkrecht zur Knochenoberfläche bohren (Abbildung 51).
4. Die Bohrführung nach oben von den Pins abziehen.

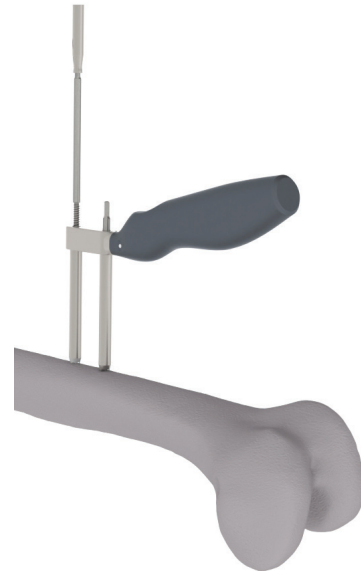


Abbildung 50. Auf bikortikalen Halt achten

Einbringen der Pins mit einer Tracker-Klemme

Hinweis: Die Einbringung mit der Tracker-Klemme ist bei Pins aller Längen möglich.

Anweisungen

1. Den ersten Pin senkrecht zur Knochenoberfläche bohren.
2. Die Tracker-Klemme auf den ersten Pin schieben und den zweiten Pin durch die Tracker-Klemme auf der Knochenoberfläche platzieren.
3. Den zweiten Pin senkrecht zur Knochenoberfläche bohren.

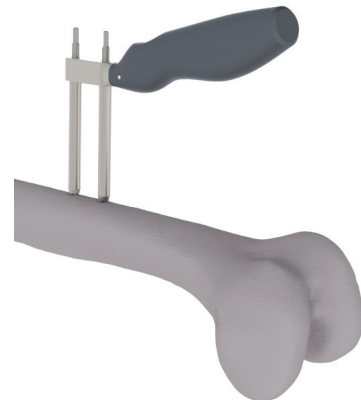


Abbildung 51. Bohren mit dem zweiten Pin

Anbringen der Femur- und Tibia-Tracker

Anweisungen

1. Die Tracker-Klemmen über die beiden Pins schieben (dabei muss die Klemmen-Hardware zur Tracking-Kamera zeigen), bis die Unterseite der Klemme weniger als 1 cm Abstand zur Haut des Patienten hat. Die Klemme darf jedoch weder die Haut berühren noch das freiliegende Gewinde der Pins verdecken.
2. Die Femur- und Tibia-Tracker mit der Stange am Tracker in den Tracker-Klemmen befestigen. Dabei müssen die flachen Marker zur Tracking-Kamera zeigen.
3. Die Tracker-Klemmen NICHT festziehen, bis das Stadium *Justierung der Ausrichtung der Kamera* abgeschlossen ist, um sicherzustellen, dass die Tracker an jedem Punkt der Beugung und Streckung sichtbar sind.
4. Nach Abschluss des Stadiums **Justierung der Ausrichtung der Kamera** die Tracker mit dem Längsschlitz im Griff des Kontrollpunkt-Werkzeugs vollständig in den Tracker-Klemmen festziehen.

Hinweis: Beim Festziehen des Trackers die Tracker-Klemme unbedingt festhalten.



Abbildung 52. Tracker-Klemmen auf Pins nach Einbringen der Knochen-Pins

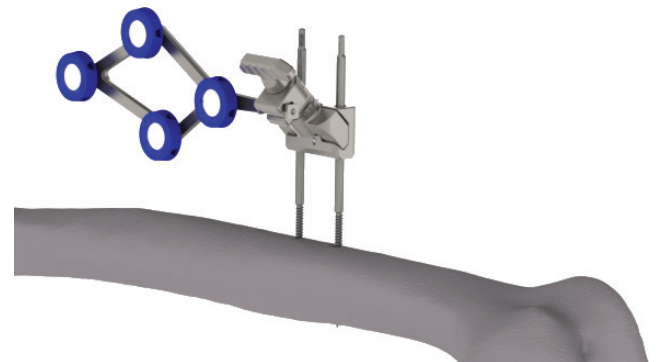


Abbildung 53. An der Tracker-Klemme angebrachter Femur-Tracker mit flachen Markern (die flachen Marker müssen zur Tracking-Kamera zeigen)

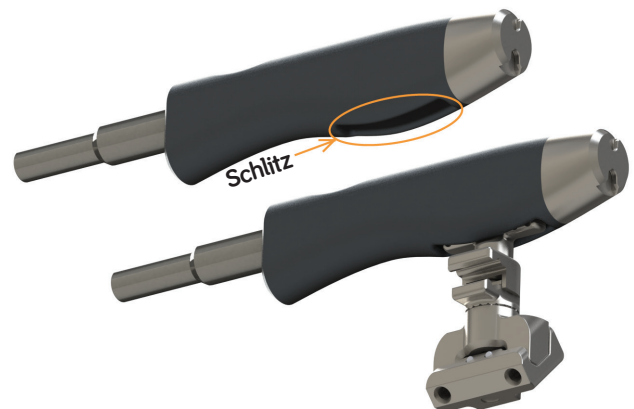


Abbildung 54. Kontrollpunkt-Werkzeug mit Lage des Schlitzes im Griff sowie in den Schlitz eingeführte Tracker-Klemme

Einbringen der Kontrollpunktstifte

Kontrollpunktstifte werden sowohl im Femur als auch in der Tibia platziert, und zwar an Positionen, an denen sie nicht von der Knochenabtragung betroffen sind. Diese Punkte werden mit der Punktsonde in der CORI-Anwendungssoftware als Datenpunkte erfasst. Während der gesamten Operation werden die Kontrollpunkte referenziert, um festzustellen, ob sich einer der Tracker bewegt hat.

Kontrollpunktstifte sollten in Knochen von ausreichender Qualität eingebracht werden, um das Risiko von Bewegungen des Kontrollpunktstiftes zu minimieren. Kontrollpunktstifte werden mit dem Kontrollpunkt-Werkzeug eingebracht. Dieses Werkzeug hat eine magnetische Halterung für den Kontrollpunktstift. Ein Ende des Kontrollpunkt-Werkzeugs dient zum Einbringen, das andere zum Entfernen.

Hinweis: Wenn auf eine **manuelle Operation** mit herkömmlichen Implantatmethoden umgestellt wird, müssen alle eingebrachten Kontrollpunktstifte aus dem Knochen des Patienten entfernt werden.

Anweisungen

1. Weichteilgewebe von der Anatomie des Patienten entfernen, bevor die Kontrollpunktstifte eingebracht werden.
2. Die Kontrollpunktstifte dort einbringen, wo sie die Knochenpräparation einschließlich der Sägeschnitte nicht behindern und wo kein Risiko besteht, dass sie beschädigt oder entfernt werden.
 - a. Mit den bereitgestellten Kontrollpunktstiften die Kontrollpunkte festlegen, die während der gesamten Operation verwendet werden.
3. Im Stadium *Definition des Kontrollpunktes* können Kontrollpunkte an Femur und Tibia definiert werden.
4. Einen Kontrollpunktstift (mit dem Kopf voran) in das Kontrollpunkt-Werkzeug stecken.
5. Am Femur den Kontrollpunktstift auf der medialen (lateralen) Seite des Kondylus, superior zum Schnittbereich (d. h. superior und medial [lateral] zum Tidemark-Punkt) einbringen.
 - a. Darauf achten, dass der Stift nicht in den zu entfernenden Knochen ragt.
Bei Bedarf kann der Kontrollpunktstift mit dem Setzinstrument eingeschlagen werden.
 - b. Das Kontrollpunkt-Werkzeug auf dem Kontrollpunktstift festhalten und mit einem Hammer auf das Griffende schlagen.
6. An der Tibia den Kontrollpunktstift an der Inzision inferior zum Resektionspunkt einbringen.
 - a. Den Tibia-Kontrollpunktstift so nahe an der Tuberositas tibiae und so weit lateral am Kondylus anbringen, dass er die Platzierung des Schneideblocks nicht behindert.
 - b. Darauf achten, dass der Stift außerhalb des zu entfernenden Knochens liegt.
Bei Bedarf kann der Kontrollpunktstift mit dem Setzinstrument eingeschlagen werden.
 - c. Das Kontrollpunkt-Werkzeug auf dem Kontrollpunktstift festhalten und mit einem Hammer auf das Griffende schlagen.

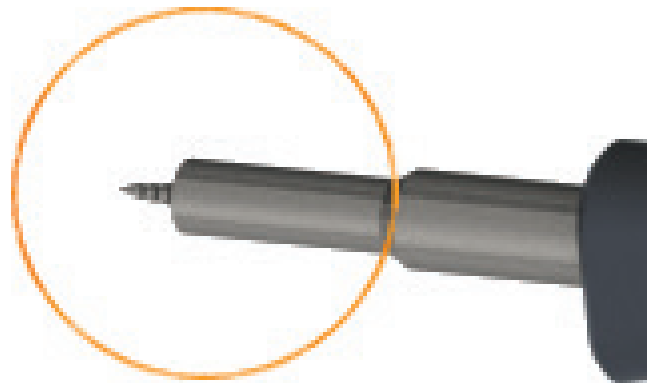


Abbildung 55. Kontrollpunktstift in das Kontrollpunkt-Werkzeug stecken (Schritt 3)

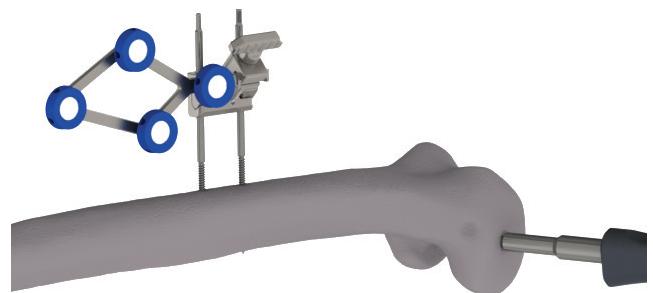


Abbildung 56. Kontrollpunktstift mit dem Kontrollpunkt-Werkzeug einschlagen (Schritt 5)

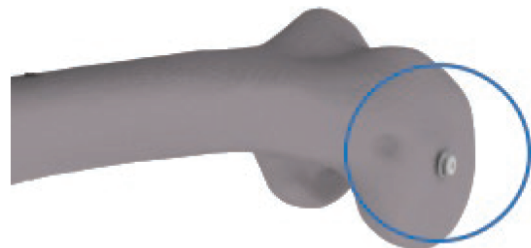


Abbildung 57. Eingebrachter Kontrollpunktstift

Einstellen der Tracking-Kamera

Im Stadium *Justierung der Ausrichtung der Kamera* kann bestätigt werden, dass Femur- und Tibia-Tracker im Sichtfeld der Kamera bleiben, wenn das Knie durch den gesamten Bewegungsbereich geführt wird.

Mithilfe des Bildschirms **Justierung der Ausrichtung der Kamera** die Symbole für die Tracker im grünen Bereich der Skala NAH/FERN positionieren. Bei idealer Anordnung erscheinen die Tracker-Symbole in der Bildschirmmitte und im grünen Bereich der Skala NAH/FERN. Sicherstellen, dass die Tracker während der Ausrichtung der Tracking-Kamera sowie während der Punkterfassung im Stadium *Image Free® Registrierung* zur Kamera zeigen.

Hinweis: Zwar nimmt die Leistung ab, wenn das Tracker-Symbol im roten Bereich der Skala NAH/FERN dargestellt wird, das Tracking ist aber dennoch möglich. Diese Lage des Trackers wird jedoch nicht empfohlen.

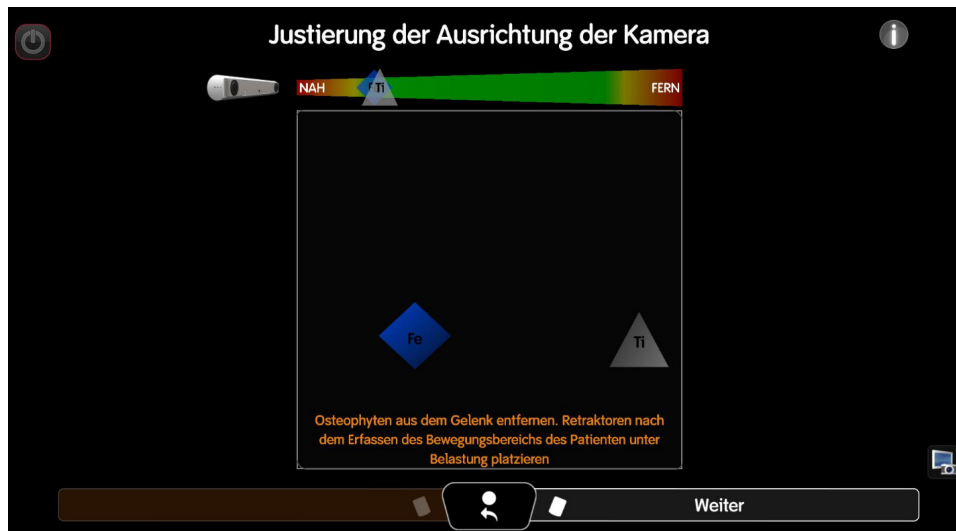


Abbildung 58. Bildschirm *Justierung der Ausrichtung der Kamera*

Einstellen des Kameraabstands

Anweisungen

1. Die Skala NAH/FERN am oberen Bildschirmrand beobachten und die Position der Symbole Fe (Femur) und Ti (Tibia) auf der Skala feststellen.
Wenn sich Fe und Ti im ...
 - a. ... roten, orangen oder gelben Bereich auf der linken Seite der Kameraskala (NAH) befinden, ist die Kamera zu nahe.
 - b. ... roten, orangen oder gelben Bereich auf der rechten Seite der Kameraskala (FERN) befinden, ist die Kamera zu weit weg.
2. Den Verstellgriff der Kamera am Robotikwagen bzw. den gesamten Robotikwagen wie erforderlich bewegen, bis Fe und Ti im grünen Bereich der Kameraskala NAH/FERN liegen.

Hinweis: Die Schwenkhalterung für die Kamera kann sich lockern, sodass die Kamera aus ihrer Position abdriftet. Das Einstellwerkzeug, das im Karton des Robotikwagens geliefert und nach der Aufstellung in den Transportkoffer gelegt wurde, heraussuchen. Mit dem Werkzeug die beiden Schrauben oben am Gelenk (Abbildung 59) festziehen, sodass die Kamera in Position bleibt und beim Neigen der Kamera ein angemessener Widerstand zu spüren ist.



Abbildung 59. Schrauben an der Kamerabefestigung festziehen

Einstellen des Sichtfelds

Anweisungen

1. Das Bein durch den Bewegungsbereich führen.
Fe und Ti sollten jederzeit im Feld bleiben. Andernfalls die Tracking-Kamera nach links/rechts bzw. oben/unten verstellen.

Hinweis: Die Größe der Symbole Fe und Ti nimmt relativ zur Position der Tracking-Kamera zu den Trackern zu oder ab.

Falls einer der Tracker immer noch nicht auf dem Bildschirm sichtbar ist, kann eine der folgenden Ursachen vorliegen:

- Der Tracker zeigt nicht zur Kamera. Den Tracker parallel zur Kamera und auf diese gerichtet justieren.
- Der Tracker liegt außerhalb des Sichtfelds der Kamera. Die Tracking-Kamera weiter weg schieben, um ihr Sichtfeld zu vergrößern, die Kamera nach links oder rechts bewegen und/oder die Neigung der Kamera verstellen.

Verwendung des Lasers zum Justieren der Tracking-Kamera



WARNHINWEIS: Nicht in den Laserstrahl blicken.

Die Aktivations-taste für den Laserpointer befindet sich im Griff der Tracking-Kamera. Es handelt sich um ein Laserprodukt der Klasse 2.

Anweisungen

1. Das Knie in die Stellung bringen, in der es sich über den größten Teil der Operation befinden wird.
2. Die Laserpointer-Taste drücken und halten.
Die Tracking-Kamera sendet zwei rote Laserstrahlen aus. Die Laserpointer bleiben nur aktiv, solange die Taste gedrückt wird.
3. Mithilfe des Hebels an der Tracking-Kamera die Kamera so verstellen, dass das Kniegelenk mittig zwischen den beiden Laserstrahlen liegt.
4. Sicherstellen, dass Abstand und Sichtfeld der Kamera weiterhin innerhalb der Parameter sind.
5. Die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen, um zum nächsten Stadium zu gelangen.
Der Bildschirm **Definition des Kontrollpunktes** wird angezeigt.
6. Bei Bedarf mit dem Längsschlitz im Griff des Kontrollpunkt-Werkzeugs die Tracker in den Tracker-Klemmen festziehen.
Hinweis: Beim Festziehen des Trackers die Tracker-Klemme unbedingt festhalten.

Durchführen der totalen Kniearthroplastik (TKA)

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Anweisungen zum Durchführen der TKA:

- Auswählen der chirurgischen Präferenzen
- Durchführen der Image Free[®] Registrierung (TKA)
- Definieren von Kontrollpunkten
- Implantplanung und -platzierung (TKA)
- Knochenentfernung (TKA)
- Probelauf (TKA)

Auswählen der chirurgischen Präferenzen

Die TKA-Anwendung von CORI verfügt über vier chirurgische Präferenzen, mit denen der Operateur die Stadien des Arbeitsablaufs und die jeweiligen Ausgangsoptionen für Implantate und Planung nach den eigenen Vorstellungen anpassen kann. Mit diesen Optionen wird der Fluss der Operation für den aktuellen Fall konfiguriert. Sie können als chirurgische Präferenzen für künftige TKA-Operationen gespeichert werden.

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Bearbeiten“ neben der Präferenz betätigen, um sie auszuwählen.
Der Bildschirm **Chirurgische Präferenzen auswählen** wird angezeigt.
2. Den Bildschirm bearbeiten.
3. Die Schaltfläche „OK“ betätigen.
Der Bildschirm schließt sich und der Bildschirm **Chirurgische Präferenzen auswählen** wird wieder angezeigt.
4. Die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Vor dem Bildschirm **Justierung der Ausrichtung der Kamera** wird eine Meldung zur Bestätigung, dass die Präferenzen gespeichert werden sollen, angezeigt. (Siehe **Chirurgische Präferenzen speichern** weiter unten.)

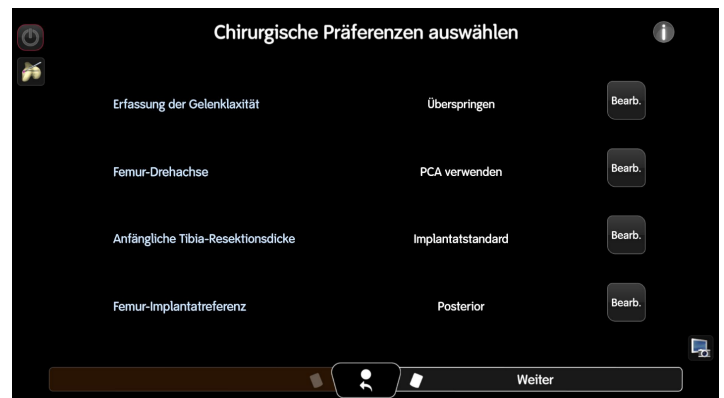


Abbildung 60. Bildschirm **Chirurgische Präferenzen auswählen**

Tabelle 18. Chirurgische Präferenzen für totalen Knieersatz

Präferenz	Optionen	Begründung
Erfassung der Gelenklaxität	Erfassen Überspringen	Durch Auswahl von „Erfassen“ kann der Operateur die Spaltbewertung obligatorisch in den Arbeitsablauf aufnehmen. Dieser Status erscheint dann nach der Implantatplanung und geht nach der Erfassung der Bandspannung zur Gelenkspaltplanung über. Wenn „Überspringen“ ausgewählt wird, gelangt der Operateur von der Implantatplanung direkt zur Auswahl der Schnittführung. Der Status „Spaltbewertung“ steht weiterhin über ein Widget auf den Planungsbildschirmen zur Verfügung und ist auch dann zugänglich, wenn er nicht als Präferenz gewählt wird.
Femur-Drehachse	PCA verwenden Manuell definieren	Hiermit kann der Operateur entscheiden, ob die Femurachse des Patienten manuell definiert oder die von CORI definierte posteriore Kondylenachse (PCA; abgeleitet aus dem frei erfassten Gitternetz) verwendet werden soll. Wenn die Option „Manuell definieren“ ausgewählt wird, ist dieser Status im Arbeitsablauf obligatorisch und wird nach der freien Femurerfassung angezeigt. Wenn diese Option nicht ausgewählt wird, gelangt der Operateur von freien Femurerfassung direkt zur freien Tibiaerfassung. Der Status <i>Definition der Achse</i> steht weiterhin über ein Widget auf den Bildschirmen zur freien Femur- bzw. Tibiaerfassung zur Verfügung und ist auch dann zugänglich, wenn er nicht in als Präferenz gewählt wird.
Anfängliche Tibia-Resektion	Implantatstandard 1 mm weniger 2 mm weniger 3 mm weniger	Hiermit kann der Operateur die Ausgangsposition der Implantatkomponenten in superior-inferiorer Richtung ändern. Die Standardresektion basiert auf dem ausgewählten Implantat; der Implantatstandard basiert auf der vom Hersteller empfohlenen Resektionsdicke gemäß der Operationstechnik für das Implantatdesign. Diese Auswahl wirkt sich auch auf die Ausgangsplatzierung der Femurkomponente aus. Wenn der Operateur z. B. „1 mm weniger“ als Präferenz auswählt, wird die Tibiakomponente 1 mm superior zur Standardresektion platziert und die Femurkomponente um 1 mm nach superior und 1 mm nach anterior translatiert, sodass die empfohlene kombinierte Resektion erhalten bleibt.
Femur-Implantatreferenz	Anterior Posterior	Hiermit kann der Operateur festlegen, wie die Femurkomponente bei einer Größenänderung referenziert wird. Bei anteriorer Referenzierung bleibt die anteriore Schnittebene konstant, wenn die Größe der Komponente geändert wird. Bei posteriorer Referenzierung bleibt die posteriore Schnittebene konstant, wenn die Größe der Komponente geändert wird.

Chirurgische Präferenzen speichern

CORI bietet die Option, die chirurgischen Präferenzen zu speichern, was jeweils spezifisch für das Konto des Operateurs ist (Abbildung 61). Die gespeicherten Präferenzen werden jeweils innerhalb des Arbeitsablaufs für den Fall angezeigt und können im betreffenden Stadium geändert werden.

Hinweis: Das Dialogfeld „Präferenzen speichern“ wird beim ersten Einsatz von CORI für eine TKA-Operation angezeigt. Bei nachfolgenden Operationen wird es nur angezeigt, wenn eine der chirurgischen Präferenzen bearbeitet wurde.

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Ja“ betätigen, um die Präferenzen für künftige Operationen zu speichern, oder
2. Die Schaltfläche „Nein“ betätigen, um die ausgewählten Präferenzen nur für aktuelle Operationen zu verwenden.
Nach Betätigung von „Speichern“ oder „Weiter“ wird der Bildschirm **Justierung der Ausrichtung der Kamera** angezeigt.

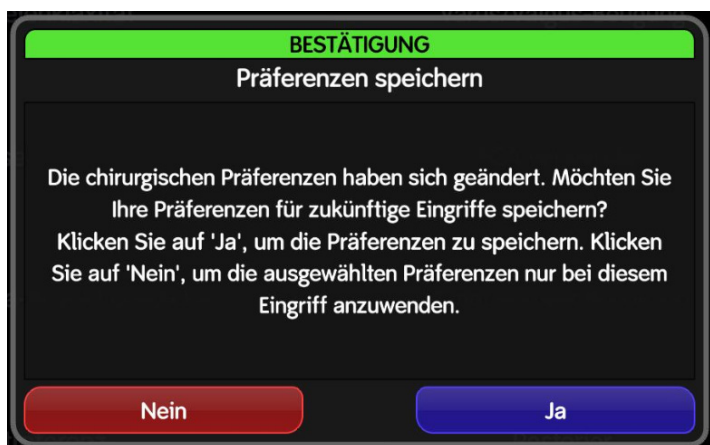


Abbildung 61. Meldung *Präferenzen speichern*

Durchführen der Image Free[®] Registrierung

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Anweisungen für die Image Free Registrierung:

- **Quittieren von Systemmeldungen**
- **Erfassung der Kniemitte**
- **Beugungsbereich**
- **Definieren von Kontrollpunkten**
- **Erfassung der Hüftmitte**
- **Provisorische AP-Achse**
- **Erfassung von Malleoli-Punkten**
- **Neutralposition**
- **Freie Erfassung**

Hinweis: Die Retraktoren erst platzieren, nachdem alle Datenerfassungen, für die das Bein bewegt werden muss, abgeschlossen sind.

Quittieren von Systemmeldungen

Während der *Registrierungsstadien* können diverse Aktionen oder Fehler auf den zahlreichen Bildschirmen dazu führen, dass bestimmte Systemmeldungen angezeigt werden. Ausführliche Informationen zu Systemmeldungen und Anwenderinteraktionen für die jeweiligen Bildschirme enthält **Anhang C**.

Allgemein sollte der Anwender bei einer Systemmeldung die Bestätigungstaste (z. B. OK, Fußschalter, Weiter) der Meldung betätigen und die Anweisungen in der Meldung befolgen, um die auslösende Aktion zu korrigieren.

Definieren von Kontrollpunkten

Kontrollpunktstellen werden mit der Punktsonde und zuvor eingebrachten Kontrollpunktstiften unter Verwendung der Tracker und der Tracking-Kamera in CORI registriert.

Auf dem Bildschirm **Definition des Kontrollpunktes** die Position des Femur- und des Tibia-Kontrollpunktes definieren. Vor der Erfassung sicherstellen, dass die Tracker der Punktsonde zur Kamera zeigen. Mit dem  wird angezeigt, dass der Punkt erfolgreich erfasst wurde.

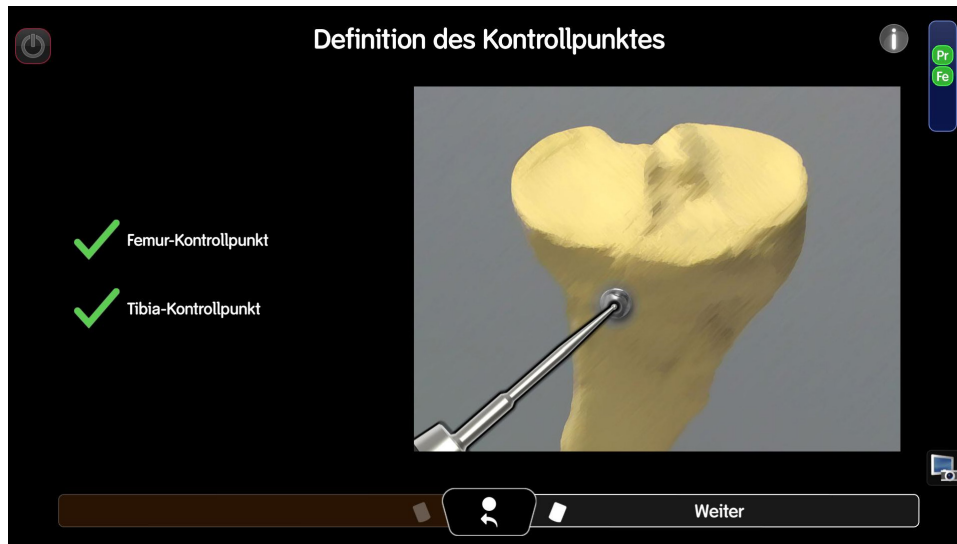


Abbildung 62. Bildschirm **Definition des Kontrollpunktes**; dargestellt ist die erfolgreiche Erfassung von Femur- und Tibia-Kontrollpunkt

Anweisungen

1. Die Spitze der Punktsonde in die Vertiefung des Femur-Kontrollpunktes setzen.
2. Die rechte Fußschaltertaste (Femur-Kontrollpunkt definieren) betätigen.
Wenn der Punkt erfasst wurde, ändert sich die Beschriftung der rechten Fußschaltertaste zu „Tibia-Kontrollpunkt definieren“.
3. Die Spitze der Punktsonde in die Vertiefung des Tibia-Kontrollpunktes setzen.
4. Die rechte Fußschaltertaste (Tibia-Kontrollpunkt definieren) betätigen.
Wenn der Punkt erfasst wurde, ändert sich die Beschriftung der rechten Fußschaltertaste zu „Weiter“.
5. Die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm **Erfassung von Malleoli-Punkten** wird angezeigt.

Definieren des Sprunggelenk-Mittelpunkts – Erfassung von Malleoli-Punkten

Auf dem Bildschirm *Erfassung von Malleoli-Punkten* den Sprunggelenk-Mittelpunkt berechnen, indem die Punkte an Malleolus medialis und lateralis erfasst werden. Mit dem  wird angezeigt, dass der Punkt erfolgreich erfasst wurde.



Abbildung 63. Bildschirm *Erfassung von Malleoli-Punkten*; dargestellt ist die erfolgreiche Erfassung des Punktes am Malleolus lateralis

Anweisungen

1. Die Punktsonde auf den Punkt am Malleolus medialis setzen.
2. Die rechte Fußschaltertaste (Punkt erfassen) betätigen.
3. Die Punktsonde auf den Punkt am Malleolus lateralis setzen.
4. Die rechte Fußschaltertaste (Punkt erfassen) betätigen.
Wenn die erfassten Malleoli-Punkte weniger als 30 mm voneinander entfernt liegen, geht CORI davon aus, dass der gleiche Malleolus-Punkt versehentlich doppelt erfasst wurde (z. B. indem der Malleolus medialis zweimal erfasst wurde) und zeigt eine Systemmeldung an.
5. Wenn beide Punkte erfasst wurden, die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm *Erfassung der Kniemitten* wird angezeigt.

Erfassen der Kniemittenpositionen

Die Kniemittenpositionen werden auf dem Bildschirm **Erfassung der Kniemitten** erfasst, der nach Abschluss des Bildschirms **Erfassung von Malleoli-Punkten** angezeigt wird. Wenn die Daten erfolgreich erfasst werden, wird neben dem Text ein  angezeigt. Dies bedeutet, dass der Punkt erfolgreich erfasst wurde.

Das Ziel in diesem Stadium ist, die Kniemittelpunkte für Tibia und Femur mit der Punktsonde zu erfassen, um die mechanische Achse des Patienten zu erstellen.

Die Kniemittelpunkte von Tibia und Femur tragen zur Erstellung der mechanischen Achse des Patienten bei, die zur Beurteilung von Varus/Valgus, Femurbeugung und Tibia-Slope der Implantatkomponente dient.

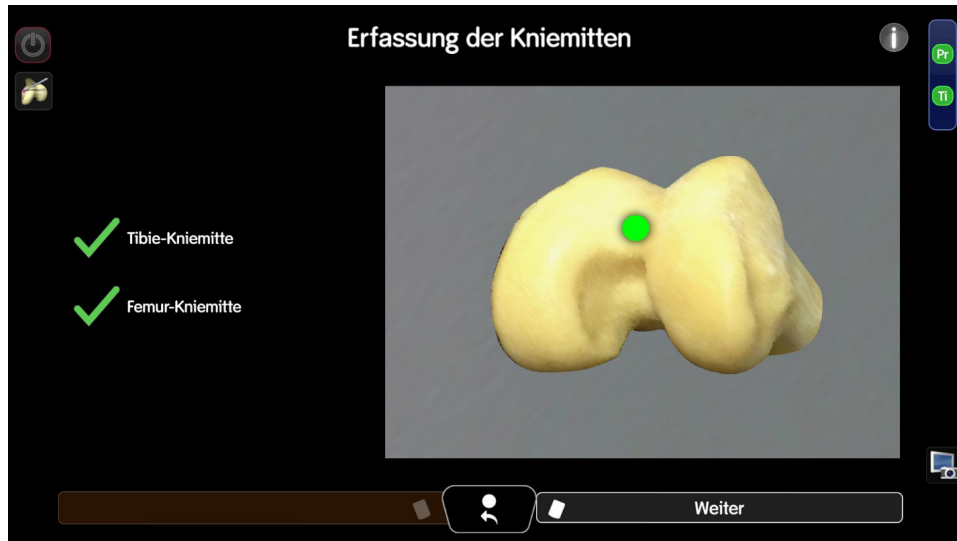


Abbildung 64. Bildschirm **Erfassung der Kniemitten**

Anweisungen

Die Kniemitte ist das geometrische Zentrum der Tibia und liegt in der Mitte der Grundfläche des VKB-Bündels.

1. Die Punktsonde auf den Kniemittelpunkt der Tibia setzen.
2. Die rechte Fußschaltertaste (Punkt erfassen) betätigen.
3. Die Punktsonde auf den Mittelpunkt der Femurgelenkfläche setzen.
4. Die rechte Fußschaltertaste (Punkt erfassen) betätigen und halten.

Nach dem erfolgreichen Abschluss der Datenerfassung wird der Bildschirm **Berechnung der Hüftmitte** angezeigt (Abbildung 65).

Berechnen der Hüftmitte

Auf dem Bildschirm **Berechnung der Hüftmitte** den Hüftgelenk-Mittelpunkt erfassen. Die Berechnung der Hüftmitte legt zusammen mit den Daten zum Femur-Kniemittelpunkt die mechanische Achse des Femurs fest.

Bei der Erfassung der Hüftmitte können Bewegungen der Hüfte zu Datenerfassungsfehlern führen. Für eine erfolgreiche Datenerfassung ist es wichtig, das Bein während der Erfassung langsam und gleichmäßig im Hüftgelenk zu drehen. Die Hüfte darf sich während der Rotation nicht signifikant bewegen, da nur das Femur getrackt wird.

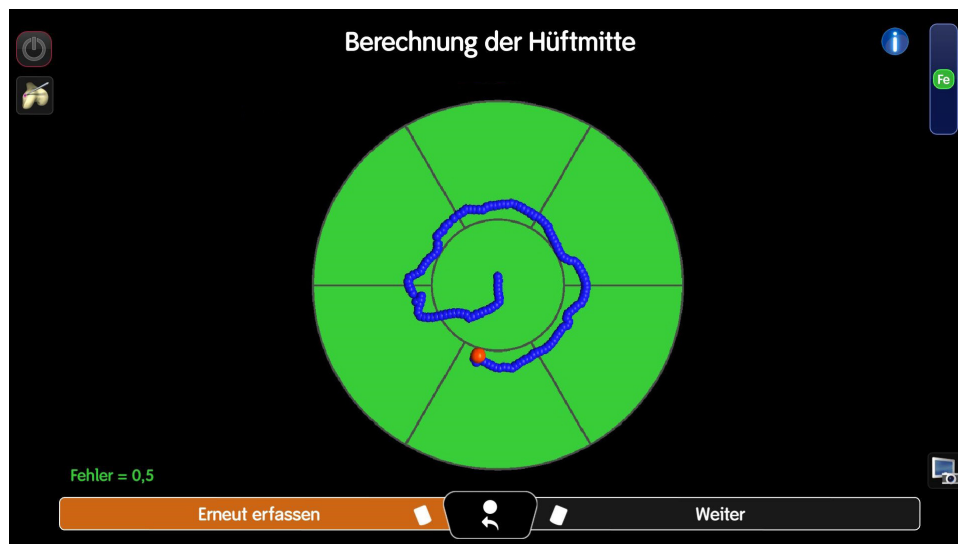


Abbildung 65. Bildschirm **Berechnung der Hüftmitte**; dargestellt ist die erfolgreiche Erfassung.

Anweisungen

- Bei leicht gebeugtem/abduziertem Bein beginnen, um sicherzustellen, dass das Bein auf einer Konusfläche bewegt werden kann.
Die rechte Fußschaltertaste [Erfassen (HALTEN)] betätigen und halten und gleichzeitig den Femurkopf schwenken und das Bein weiter im Hüftgelenk drehen, bis alle Sektoren im Diagramm grün sind.
Während CORI Datenpunkte zur Hüftgelenkrotation erfasst, wechseln die Sektoren des Bildschirmdiagramms von schwarz zu gelb und schließlich zu grün. Dies bedeutet, dass die erforderlichen Datenpunkte erfasst wurden. Die Beschriftung der rechten Fußschaltertaste ändert sich zu „Zum Anhalten loslassen“.
- Die rechte Fußschaltertaste freigeben.
Das Ziel ist, eine Erfassungsfehlerrate unter 1,0 zu erreichen. Nach erfolgreicher Erfassung wird der Bildschirm **Erfassung der Neutralposition** angezeigt.
Fehlerraten über 1,0 werden in **roter Schrift** angezeigt. Zu Korrekturmaßnahmen siehe **Zentrierfehler Hüfte** in **Anhang C**.
- Um die Hüftmitte erneut zu erfassen, die linke Fußschaltertaste (Erneut erfassen) betätigen.
Nach drei erfolglosen Erfassungsversuchen wird eine Meldung angezeigt, die dem Anwender die Option gibt, trotz einer möglicherweise ungenauen Definition der mechanischen Femurachse fortzufahren. Weitere Informationen siehe **Anhang C**.
Nach erfolgreicher Erfassung der Hüftmitte wird der Bildschirm **Erfassung der Neutralposition** angezeigt (Abbildung 66).

Erneutes Erfassen der Hüftmitte

Alternativ kann sich der Anwender entscheiden, die Daten zur Hüftmitte erneut zu erfassen, wenn die Fehlerrate zu hoch erscheint (obwohl sie unter dem Fehlergrenzwert von 1,0 liegt).

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Erneut erfassen“ betätigen.
Die zuvor erfassten Daten werden gelöscht.

2. Die Schritte zur Berechnung der Hüftmitte wiederholen und die Hüftmitte neu berechnen.

Wenn eine Fehlerrate unter dem Grenzwert nur schwer zu erreichen ist (z. B. bei Patienten mit instabilem Hüftgelenk), lässt CORI nach drei Versuchen zu, eine Fehlerrate von über 1,0 zu akzeptieren.

Nach drei Versuchen zeigt CORI „Akzeptieren“ an. Wenn „Akzeptieren“ betätigt wird, bedeutet dies, dass die Daten zur Berechnung der Hüftmitte zwar über dem Fehlergrenzwert von 1,0 liegen, aber dennoch verwendet werden sollen. Nach Betätigung von „Akzeptieren“ zeigt CORI einen Warnhinweis an.

- a. „Dennoch akzeptieren“ betätigen, um eine Berechnung der Hüftmitte anzunehmen, die über dem empfohlenen Grenzwert liegt.

Der Bildschirm **Erfassung der Neutralposition** wird angezeigt (Abbildung 66).

- b. „Abbrechen“ betätigen, um die Daten zur Hüftmitte erneut zu erfassen und die Meldung zu schließen.

Wenn die Daten zur Berechnung der Hüftmitte unter dem empfohlenen Grenzwert liegen, wird der Bildschirm **Erfassung der Neutralposition** angezeigt (Abbildung 66).

Erfassen der präoperativen mechanischen Ausrichtung – Erfassung der Neutralposition

Auf dem Bildschirm **Erfassung der Neutralposition** die präoperative mechanische Ausrichtung erfassen. Die Registrierung der Neutralposition dient dazu, die präoperative Varus/Valgus-Ausrichtung des Kniegelenks in der natürlichen Streckung des Patienten ohne ausgeübte Varus- oder Valgusbelastung zu ermitteln. In diesem Stadium wird auch der Wert erfasst, bei dem die Neutralposition des Patienten erreicht wird.

Das Ziel in diesem Stadium ist die Registrierung der nativen Neutralposition des Beins, um Kenntnisse zur Varus/Valgus-Deformität (präoperativen Beinausrichtung) und Kontrakturdeformität zu erlangen. CORI verwendet die Erfassung der Neutralposition, um die präoperative Längsausrichtung des Beins und Kontrakturdeformität des Patienten, sofern vorhanden, zu ermitteln. Diese Daten liegen in den *Planungsstadien* vor, um den Operateur bei der Implantatplatzierung zu unterstützen.



Abbildung 66. Bildschirm *Erfassung der Neutralposition*

Anweisungen

Hinweise: Während dieser Erfassung keine Varus- oder Valgusbelastung auf das Gelenk ausüben. Die Neutralposition des Beins definieren, wobei die Knochen-Tracker zur Kamera zeigen müssen.

1. Das Bein des Patienten in eine neutrale Position (die native Streckung des Patienten) bringen und dabei über das Sprunggelenk leichten axialen Druck auf beide Kompartimente ausüben.

Es ist äußerst wichtig, das Gelenk während der Datenerfassung der Neutralposition nicht zu bewegen; andernfalls wird eventuell die Datenanalyse zu einem späteren Zeitpunkt der Operation verzerrt.

Das Bein wird auf dem Bildschirm je nach Sichtbarkeit von Femur- und Tibia-Tracker entweder hervorgehoben oder schattiert dargestellt. Wenn z. B. der Femur-Tracker nicht im Sichtfeld der Kamera liegt, wird der Femuranteil des Beins schattiert angezeigt. Vor der Erfassung der Daten zur Neutralposition das Bein so positionieren, dass sowohl Femur- als auch Tibia-Anteil des Beins hervorgehoben sind.

2. Die rechte Fußschaltertaste (Neutralposition erfassen (HALTEN)) betätigen und halten.
Der Fortschritt der Datenerfassung wird in einem Verlaufsbalken angezeigt. Wenn sich das Gelenk während der Datenerfassung bewegt, wird eventuell die Meldung „Erfassungsfehler“ angezeigt.
 - a. Die rechte Fußschaltertaste (Verwerfen) betätigen, um die Meldung zu schließen.
 - b. Das Bein gut festhalten und die Daten erneut erfassen.
3. Den Fußschalter freigeben, wenn der Verlaufsbalken für die Datenerfassung 100 % erreicht und „Erfassung erfolgreich“ auf dem Bildschirm angezeigt wird.
4. Die rechte Fußschaltertaste betätigen, um zum nächsten Stadium zu gelangen.
Der Bildschirm **Erfassung des Beugungsbereichs** wird angezeigt (Abbildung 67).

Erfassen des Beugungsbereichs

Auf dem Bildschirm „Erfassung des Beugungsbereichs“ wird eine provisorische mediolaterale Achse (ML-Achse) erstellt, um das Femur des Patienten während der freien Erfassung korrekt auszurichten, und ein präoperativer Beugungsbereich für den Patienten ermittelt. Der Beugungsbereich ist in Sektoren unterteilt. Während Datenpunkte erfasst werden, wechseln die Sektoren des Beugungsbereichs zu grün.

Das Ziel in diesem Stadium ist, den Bewegungsumfang des Patienten zu erfassen. Der Beugungsbereich erstellt die provisorische ML-Achse zur Ausrichtung des Modells für die freie Erfassung und erfasst den präoperativen Beugungsbereich des Patienten.

Wenn 60° kontinuierliche Beugung nicht erreicht werden können, besteht die Option, zum nächsten Stadium des Arbeitsablaufs überzugehen. Alternativ können weitere Beugungsdaten erfasst werden. Hierzu die rechte Fußschaltertaste betätigen und halten, während das Bein gebeugt wird.

Die Erfassung der provisorischen AP-Achse wird mit dem Bildschirm **Vorläufige Definition der Femurachse** abgeschlossen (Abbildung 68). Dieses Stadium muss abgeschlossen werden, wenn die Erfassung eines Beugungsbereichs von 60° nicht möglich ist.

Hinweis: Eventuell wird trotz einer erfolgreichen 60°-Erfassung eine Warnmeldung angezeigt. Wenn die Malleoli-Punkte in der falschen Reihenfolge erfasst wurden, „Malleoli erneut erfassen“ betätigen.



Abbildung 67. Bildschirm *Beugungsbereich*

Anweisungen

1. In der Neutralposition beginnen (keine Spannung auf die Seitenbänder ausüben) und das Bein des Patienten durch den vollen Bewegungsbereich führen. Dabei die rechte Fußschaltertaste (Präop. Bewegungsbereich erfassen) betätigen und halten. Während der präoperative Bewegungsbereich erfasst wird, Axialdruck auf das Bein ausüben, um sicherzustellen, dass Femur und Tibia über den gesamten Beugungsbereich Kontakt haben.

Hinweis: Optional kann „Präop. Bewegungsbereich erfassen“ auch betätigt und losgelassen werden, um die Daten in einzelnen Stellungen zu erfassen.

2. Die rechte Fußschaltertaste freigeben.

Wenn alle hervorgehobenen Sektoren grün sind (Erfassung eines 60°-Bereichs aus der Neutralposition), wird der Bildschirm **Freie Erfassung am Femur** angezeigt.


Hinweis: Eine Warnmeldung wird angezeigt, wenn die kinematische ROM-Achse außerhalb des erwarteten Bereichs liegt. Erneut erfassen oder eine provisorische Femur-AP-Achse definieren.

Wenn die Tracker instabil zu sein scheinen, haben sie sich eventuell bei der Erfassung der anatomischen Daten bewegt.

- a. „Tracker wieder anbringen“ betätigen.
- b. Falls die zu operierende Seite nicht zutrifft, „Beenden“ betätigen.

Die Anwendung schließt sich und der Bildschirm **Fallinformationen** wird angezeigt, auf dem die zu operierende Seite korrigiert werden kann. Einen neuen Fall einrichten und das korrekte Bein auswählen.

Erfassen der provisorischen AP-Achse

Die Erfassung der provisorischen AP-Achse wird mit dem Bildschirm **Vorläufige Definition der Femurachse** abgeschlossen (Abbildung 68). Dieses Stadium muss abgeschlossen werden, wenn die Erfassung eines Beugungsbereichs von 60° nicht möglich ist. Die erfolgreiche Erfassung der Femur-AP-Achse wird mit einem  markiert.

Das Ziel in diesem Stadium ist, eine provisorische AP-Achse zu definieren; die Erfassung erstellt eine provisorische ML-Achse, um das Femur des Patienten im Stadium *Freie Erfassung am Femur* korrekt auszurichten.

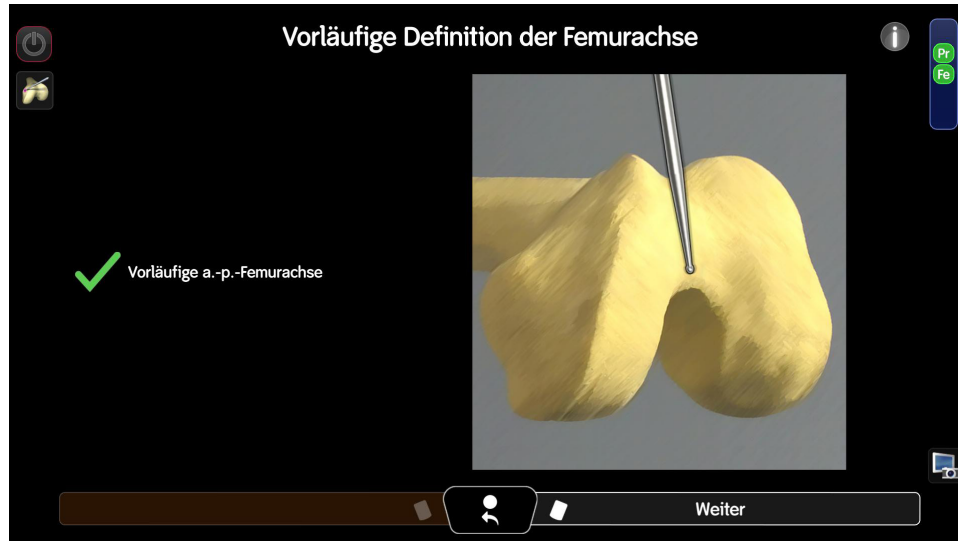


Abbildung 68. Bildschirm **Vorläufige Definition der Femurachse**; dargestellt ist der erfolgreiche Abschluss der Femur-AP-Achse.

Anweisungen

1. Die Punktsonde längs auf die Femur-Gelenkfläche legen, um die zu erfassende AP-Achse anzuzeigen.
2. Die rechte Fußschaltertaste (Achse erfassen) betätigen.
3. Wenn der Punkt erfolgreich erfasst wurde, die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm **Freie Erfassung am Femur** wird angezeigt (Abbildung 70).

Durchführen der freien Erfassung

Die Kartierung der Oberfläche wird auf den Bildschirmen *Freie Erfassung am Femur* und *Freie Erfassung an der Tibia* durchgeführt.

Das Stadium *Freie Erfassung* von CORI ermöglicht die Charakterisierung und das Verständnis der knöchernen Anatomie des Patienten. Bei allen Operationen unbedingt alle freiliegenden Gelenkflächen erfassen. Darüber hinaus wird das Gitternetz mit hoher Verlässlichkeit aus der freien Erfassung für die Resektionshöhe an der distalen und der posterioren Kondylenoberfläche sowie an der proximalen Tibia herangezogen. Zur Verwendung der Schaltflächen für die freie Erfassung siehe **Anhang B**.

Erfassung von Spezialpunkten

Spezialpunkte werden in einer anderen Farbe (rosa) dargestellt und in den Stadien *Freie Erfassung* (Femur und Tibia) erfasst. Die erfassten Spezialpunkte sind im Stadium *Planung* sichtbar.


Das Ziel ist es, Spezialpunkte zu erfassen, die die Platzierung der Komponenten relativ zu kritischen anatomischen Stellen erleichtern. Die Erfassung von Spezialpunkten bietet eine zusätzliche, vom Operateur identifizierte optische Führung während der Planung.

Anweisungen

1. Die Spezialpunkte-Schaltfläche () betätigen, um die Erfassung von Spezialpunkten zu aktivieren.

2. Mit der Punktsonde den (die) Knochen abfahren, um weitere Punkte hinzuzufügen.

Auf den Bildschirmen zur **Implantatplanung**:

a. Die Schaltfläche „Weitere Optionen“ () betätigen.

Der Popup-Bildschirm „Option auswählen“ wird angezeigt.

b. Die Schaltfläche „Femurpunkte hinzufügen“ oder „Tibiapunkte hinzufügen“ betätigen.

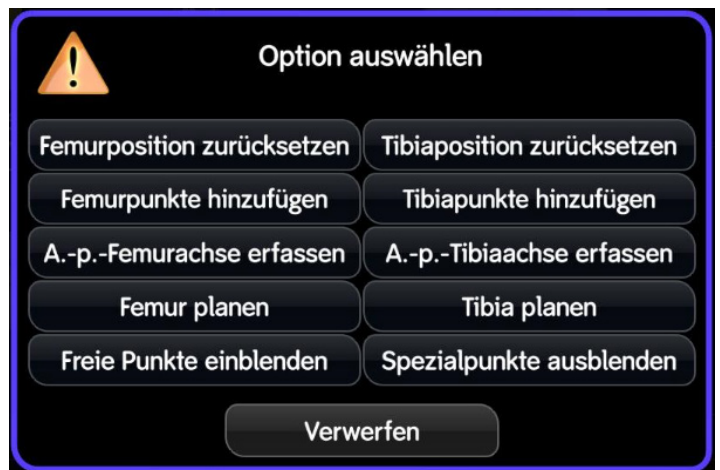



Abbildung 69. Popup-Bildschirm *Option auswählen*

Freie Erfassung am Femur

Das Ziel des Stadiums *Freie Erfassung am Femur* ist, genügend Oberflächenpunkte auf dem zu operierenden Kondylus zu erfassen, um die präoperative Form des Knochens und des mithilfe von Software generierten Knochenmodells für die sachgemäße Auswahl und Platzierung des Implantats beurteilen zu können. Zur Unterstützung der TKA-Planung darauf achten, dass die freiliegende anteriore Femurkortikalis gründlich erfasst wird. Bei allen Operationen unbedingt alle freiliegenden Gelenkflächen erfassen.



Abbildung 70. Bildschirm *Freie Erfassung am Femur*; dargestellt sind die erfassten Punkte (in grün)

Auf dem Bildschirm *Freie Erfassung am Femur* werden zuvor erfasste Markierungspunkte gelb dargestellt. Die Referenzrahmen (Längsachse und Querachse) sind blau. Grüne Punkte und die virtuelle Knochenoberfläche können mit den entsprechenden Schaltflächen auf der linken Bildschirmseite ein- und ausgeblendet werden. Auf dem Bildschirm kann außerdem die Perspektive der Ansicht geändert und die Standardansicht wiederhergestellt werden. Darüber hinaus kann, falls der Operateur die Femur-AP-Achse zu diesem Zeitpunkt manuell erfassen möchte, die Achsendefinition-Schaltfläche () am oberen rechten Bildschirmrand betätigt werden. Daraufhin öffnet sich der Bildschirm „Definition der Femurachse“.

Um die freie Erfassung am Femur durchzuführen, zuerst den Umriss des Kondylus abfahren und anschließend den Femurkondylus digitalisieren, indem die gesamte Oberfläche mit der Punktsonde abgefahren wird. Dabei die rechte Fußschaltertaste [Erfassen (HALTEN)] betätigen und halten. Die nach und nach erfassten Punkte werden in grün angezeigt und bilden eine virtuelle Knochenoberfläche als Abbild der Kondylenoberfläche. Bei der freien Erfassung sicherstellen, dass die Tracker an der Punktsonde zur Kamera zeigen. Es wird empfohlen, beide Hände zu verwenden, um sicherzustellen, dass die Punktsonde ständig Kontakt mit der Knochenoberfläche hat.

Hinweis: Eventuell erfasst die Tracking-Kamera Ausreißerpunkte, wenn die rechte Fußschaltertaste betätigt wird, bevor die Spitze der Punktsonde am Kondylus anliegt. Diese Ausreißerpunkte wirken sich nicht auf die Berechnungen aus, sind jedoch nicht repräsentativ für die Knochenoberfläche und können missverstanden werden. Ausreißerpunkte vermeiden, indem der Fußschalter erst betätigt wird, wenn die Spitze der Punktsonde am Kondylus anliegt.

Anweisungen

1. Zu Beginn der Erfassung den Umriss der Fläche abfahren, die kartiert werden soll, und anschließend die gesamte Oberfläche ausfüllen.
2. Auf ausreichende Abdeckung über die Ränder des Kondylus hinaus achten, um die Passung der Komponenten in der Planung optimal beurteilen zu können.
3. Beim unikompartimentellen und totalen Kniegelenkersatz für das Mapping des posterioren Anteils das Bein beugen.
4. Den Touchscreen betätigen, um die erfasste virtuelle Knochenoberfläche in 3D (dreidimensional) zu betrachten.
5. Genügend Oberflächenpunkte auf dem zu operierenden Kondylus erfassen, um die präoperative Form des Knochens und des mithilfe von Software generierten Knochenmodells für das Stadium Planung und Platzierung beurteilen zu können.
Die Beschriftung der linken Fußschaltertaste ändert sich zu „Weiter“, wenn die freie Erfassung von Punkten gestoppt wird.
6. Wenn genügend Punkte erfasst wurden, die linke Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm *Erfassung von Tibia-Markierungspunkten* wird angezeigt.

Erfassen der Femur-Rotationsachse – Präferenz des Operateurs oder stark deformiertes Knie

Die manuelle Erfassung der AP-Achse kommt unter den folgenden Bedingungen vor:

- Wenn der Operateur sich dafür entscheidet, die Femur-Rotationsreferenz manuell zu definieren
- Wenn der Operateur dies als chirurgische Präferenz gewählt hat
- Wenn die präoperative Varus/Valgus-Ausrichtung des Patienten außerhalb des Bereichs von 3° Valgus bis 7° Varus liegt

In diesem Stadium zeigt der Bildschirm von **CORI** das Gitternetz mit hoher Verlässlichkeit sowohl mit statischen als auch mit dynamischen Live-Datensätzen an, die die PCA bzw. die relative AP/TEA angeben. CORI leitet die PCA aus dem digitalisierten Knochenmodell des Patienten ab (statische Linie). Darüber hinaus interpretiert CORI auch die Position der Punktsonde, um eine virtuelle Achse um das Zentrum des Knies zu erstellen (Live-Modelle).

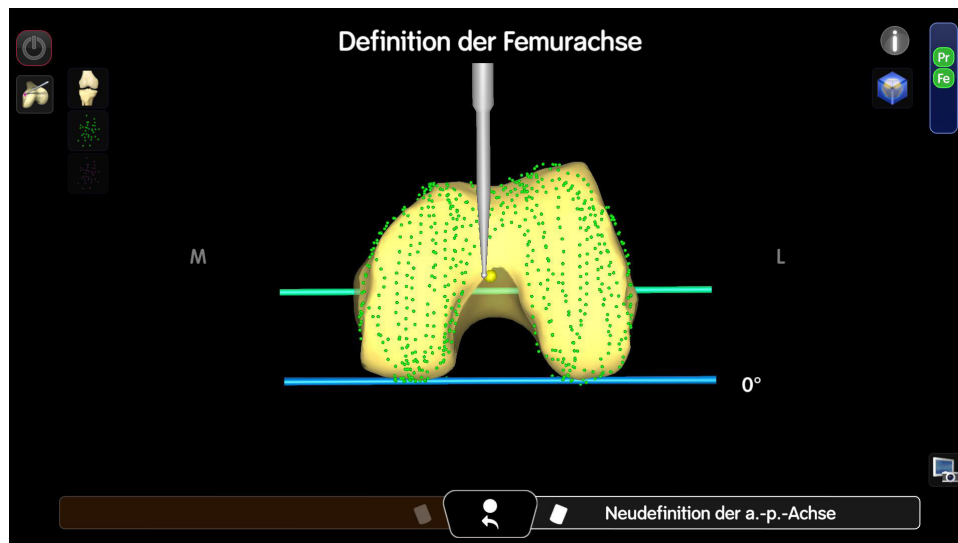


Abbildung 71. Bildschirm *Definition der Femurachse*; dargestellt sind die erfassten Punkte (in grün)

Das Ziel ist, die Femur-Rotationsreferenz für die Platzierung des Femurimplantats zu definieren. Diese Informationen werden dazu verwendet, die Ausgangsrotation der Femurkomponente während der Planung festzulegen, und dienen als Femur-Rotationsreferenz für den Fall.

Alle drei gebräuchlichen Referenzlinien – Femur-AP-Achse (Whiteside-Linie), TEA und PCA – können in diesem Stadium dargestellt und als Referenzen verwendet werden.

Anweisungen

1. Die Punktsonde längs verwenden, um die AP-Achse des Femurs zu definieren.
2. Die rechte Fußschaltertaste (Erfassen) betätigen, um die gewünschte Rotationsreferenz zu erfassen.

Freie Erfassung der Tibia

Das Ziel des Stadiums *Freie Erfassung der Tibia* ist, genügend Oberflächenpunkte auf dem zu operierenden Kondylus zu erfassen, um die präoperative Form des Knochens und des mithilfe von Software generierten Knochenmodells für die sachgemäße Auswahl und Platzierung des Implantats beurteilen zu können. Auf dem Bildschirm kann die Perspektive der Ansicht geändert und die Standardansicht wiederhergestellt werden.

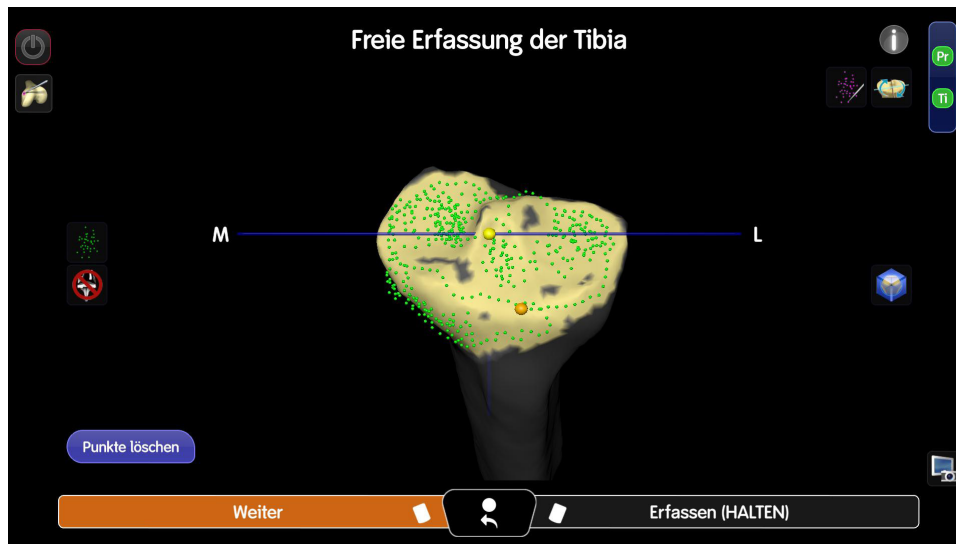


Abbildung 72. Bildschirm *Freie Erfassung der Tibia*

Um die freie Erfassung der Tibia durchzuführen, zuerst den Umriss des Kondylus abfahren und anschließend den Tibiakondylus digitalisieren, indem die gesamte Oberfläche mit der Punktsonde abgefahren wird. Dabei die rechte Fußschaltertaste [Erfassen (HALTEN)] betätigen und halten. Genügend Punkte erfassen, um die Implantatposition zu definieren, sodass es nicht zu einem Impingement der VKB-Eminentia kommt, wenn beide Kreuzbänder erhaltende Implantatdesigns verwendet werden. Die nach und nach erfassten Punkte werden in grün angezeigt und bilden eine virtuelle Knochenoberfläche als Abbild der Kondylenoberfläche. Bei der freien Erfassung sicherstellen, dass die Tracker an der Punktsonde zur Kamera zeigen. Es wird empfohlen, beide Hände zu verwenden, um sicherzustellen, dass die Punktsonde ständig Kontakt mit der Knochenoberfläche hat.

Hinweis: Eventuell erfasst die Tracking-Kamera Ausreißerpunkte, wenn die rechte Fußschaltertaste betätigt wird, bevor die Spitze der Punktsonde am Kondylus anliegt. Diese Ausreißerpunkte wirken sich nicht auf die Berechnungen aus, sind jedoch nicht repräsentativ für die Knochenoberfläche und können missverstanden werden. Ausreißerpunkte vermeiden, indem der Fußschalter erst betätigt wird, wenn die Spitze der Punktsonde am Kondylus anliegt.

Anweisungen

1. Zu Beginn den Umriss der Fläche abfahren, die kartiert werden soll, und anschließend die gesamte Oberfläche ausfüllen.
2. Auf ausreichende Abdeckung über die Ränder des Kondylus hinaus achten, um die Passung der Komponenten in der Planung optimal beurteilen zu können.
3. Beim unikompartimentellen und totalen Kniegelenkersatz für das Mapping des posterioren Anteils das Bein beugen.
4. Den Touchscreen betätigen, um die erfasste virtuelle Knochenoberfläche in 3D (dreidimensional) zu betrachten.
5. Genügend Oberflächenpunkte auf dem zu operierenden Kondylus erfassen, um die präoperative Form des Knochens und des mithilfe von Software generierten Knochenmodells für das Stadium *Planung und Platzierung* beurteilen zu können.
Die Beschriftung der linken Fußschaltertaste ändert sich zu „Weiter“, wenn die freie Erfassung von Punkten gestoppt wird.
6. Wenn genügend Punkte erfasst wurden, die linke Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm **Platzierung des Implantats** wird angezeigt.

Erfassen von Rotationsachsen – optional

Die Rotationsachse des Femurs bzw. der Tibia kann mit den Bildschirmen **Definition der Achse** definiert werden, die über die Achsdefinition-Schaltfläche () auf dem Bildschirm **Freie Erfassung** oder über die Schaltfläche „Weitere Optionen“ auf dem Bildschirm **Planung des Implantats** zugänglich sind.

Wenn die anterioposteriore Achse (AP-Achse) nicht korrekt ausgerichtet ist, zurückkehren und die Achse erfassen.

Im Stadium „Achsendefinition“ zeigt der Bildschirm von CORI das Gitternetz mit hoher Verlässlichkeit sowohl mit statischen als auch mit dynamischen Live-Datensätzen an. Der Bildschirm zeigt die zuvor definierte ML-Achse an und CORI interpretiert die Position der Punktsonde, um eine virtuelle AP/ML-Achse zu erstellen (Live-Modelle).

Die Winkeldifferenz zwischen der ursprünglich berechneten Rotationsachse und der neu definierten Achse wird auf dem Bildschirm angezeigt.

Das Ziel ist, die Femur- bzw. Tibia-Rotationsachse als Referenz für die Platzierung des Implantats zu definieren. Die neu definierte Achse dient als Referenzlinie für die Rotation der Implantatkomponenten.

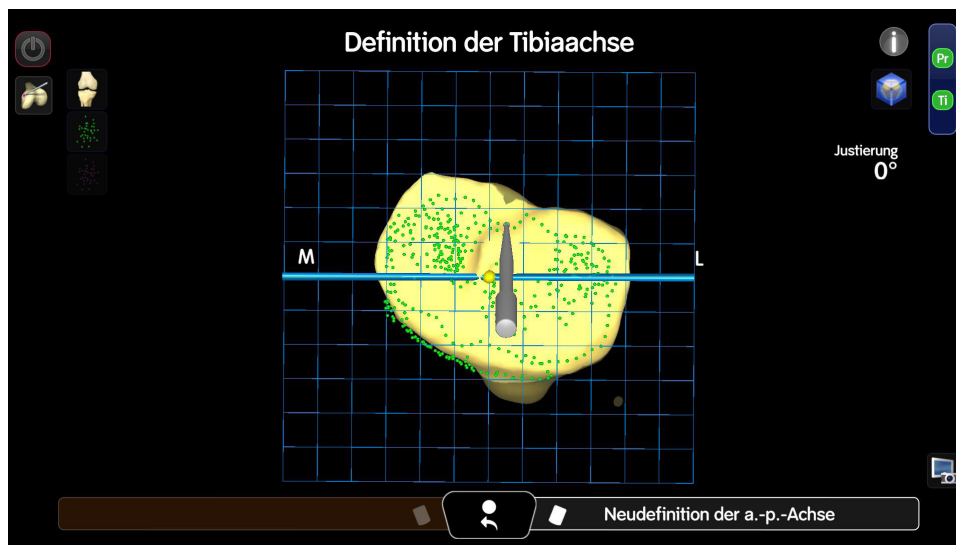


Abbildung 73. Bildschirm **Definition der Tibiaachse**

Anweisungen

1. Die Punktsonde längs verwenden, um die Rotationsachse des Femurs zu definieren. Alle drei gebräuchlichen Referenzlinien – Femur-AP-Achse (Whiteside-Linie), transepikondyläre Achse (TEA) und posteriore Kondylenachse (PCA) – können in diesem Stadium dargestellt und als Referenzen verwendet werden.
2. Die rechte Fußschaltertaste (Erfassen) betätigen, um die gewünschte Rotationsreferenz zu erfassen:
 - a. Die Punktsonde längs verwenden, um die Rotationsachse der Tibia zu definieren. Dabei anatomische Markierungspunkte verwenden, um die Rotationsreferenz der Tibia zu definieren.
 - b. Die rechte Fußschaltertaste (Erfassen) betätigen, um die gewünschte Rotationsreferenz zu erfassen.

Implantatplanung und -platzierung – TKA

 **WARNHINWEIS:** Informationen zur Kompatibilität von Implantatgrößen den Anweisungen des Implantatherstellers entnehmen.

Das Stadium *Planung des Implantats* wird angezeigt, wenn das Stadium *Registrierung* erfolgreich abgeschlossen wurde. Auf dem Bildschirm **Planung des Implantats** wird ein virtuelles Abbild der Femur- und Tibia-Anatomie des Patienten für die Planung der Platzierung der Implantatkomponenten dargestellt.

CORI bietet eine Ausgangsgröße und -platzierung der Komponente anhand des Gitternetzes und der digitalisierten Knochen aus der Erfassung im Stadium *Registrierung* an. Eine Liste aller Schaltflächen und Steuerelemente und der zugehörigen Funktionen enthält **Anhang B**.

Ausgangsplatzierung und -größenwahl

CORI legt die Ausgangsposition der Implantatkomponenten gemäß den Tabellen 19 und 21 fest. CORI ermittelt die Ausgangsgröße der Komponente für Femur und Tibia anhand des Gitternetzes mit hoher Verlässlichkeit aus der freien Erfassung (Tabellen 20 und 22).

Hinweis: Bei einer TKA hängen Ausgangs-Größenwahl und Platzierung der Femur- und der Tibiakomponente von der Definition im Oberflächen-Mapping speziell im distalen, posterioren und anterioren Bereich und den mediolateralen Rändern ab. Eine optimale Oberflächendefinition in diesen Bereichen ist entscheidend, damit die Software eine gute Startposition für das Femur- und das Tibia-Implantat abschätzen kann.

Tabelle 19. Beschreibung der Femur-Ausgangsposition bei TKA

Femur-Ausgangsplatzierung	
Positionierung	Beschreibung
Positionierung in superior-inferiorer Richtung	Der am weitesten distal gelegene Anteil der Komponente wird an den am weitesten distal gelegenen Anteil des frei erfassten Gitternetzes angepasst, entweder auf der medialen oder der lateralen Seite. Wenn sich der Operateur dazu entscheidet, die Tibiaresektion mit den chirurgischen Präferenzen zu ändern, wird die Femurkomponente um entsprechend viele Millimeter superior vom am weitesten distal gelegenen übereinstimmenden Kondyluspunkt verschoben.
Positionierung in mediolateraler Richtung	Das Implantat wird auf der distalen Schnittfläche zentriert.
Positionierung in anterioposteriorer Richtung	Die AP-Position des Implantats wird festgelegt, indem die posterioren Kondyluspunkte des Implantats an die am weitesten posterior gelegenen Punkte im Gitternetz angepasst werden.
Beugung, Rotation und Ausrichtung	Die Beugung der Femurkomponente beginnt bei 3–5° Beugung in Relation zur mechanischen Femurachse und basiert auf dem Algorithmus für die Ausgangs-Größenwahl Die Rotation der Femurkomponente wird auf die Empfehlung des Implantatherstellers gesetzt, wobei das frei erfasste Gitternetz der Patientenanatomie berücksichtigt wird, wenn die von CORI definierte PCA gewählt wurde. Wenn die Rotationsreferenz vom Anwender definiert wurde, wird die Rotation der Implantatkomponente senkrecht zur AP-Achse (0°) gesetzt. Wenn die Implantatrotation geändert wird, basiert der Rotationspunkt nun auf dem posterioren medialen Kondyluspunkt. Die distale Resektion wird senkrecht zur mechanischen Achse gesetzt.

Tabelle 20. Beschreibung der Femur-Ausgangs-Größenwahl bei TKA

Femur-Ausgangsgröße
CORI wählt die Ausgangsgröße der Femurkomponente durch Beurteilung der AP-Größe der Patientenanatomie gemäß dem frei erfassten Gitternetz. CORI wählt anhand der AP-Größe die Femurkomponente der kleinsten erhältlichen Größe aus, die kein Notching der anterioren Kortikalis verursacht. Wenn CORI feststellt, dass die anhand der AP-Größe des Knochens gewählte Ausgangsgröße des Implantats mediolateral übersteht, wählt CORI eine um 1 kleinere Komponente und erhöht die Beugung, bis zu 5°.

Tabelle 21. Beschreibung der Tibia-Ausgangsposition bei TKA

Tibia-Ausgangsplatzierung	
Positionierung	Beschreibung
Positionierung in superior-inferiorer Richtung	Die Resektionsdicke der Tibia wird anhand der ausgewählten chirurgischen Präferenz vom Operateur festgelegt. Wenn als chirurgische Präferenz „Implantatstandard“ ausgewählt wird, wird die laterale Implantatoberfläche an den lateralen Markierungspunkt angepasst, den CORI anhand des Gitternetzes definiert.
Positionierung in mediolateraler Richtung	Das Tibia-Implantat wird mittig am Kniegelenk-Mittelpunkt ausgerichtet.
Positionierung in anterioposteriorer Richtung	Die AP-Position rastet am anterioren Punkt der definierten Oberflächenkarte auf Höhe der Resektion ein.
Slope, Rotation und Ausrichtung	Der Slope beträgt standardmäßig 3° bezüglich der mechanischen Achse der Tibia. Die Ausgangsrotation der Komponente wird auf 0° bezüglich der Tibia-Rotationsachse gesetzt. Die proximale Resektion wird senkrecht zur mechanischen Achse gesetzt.

Tabelle 22. Beschreibung der Tibia-Ausgangs-Größenauswahl bei TKA

Tibia-Ausgangsgröße
CORI wählt die Ausgangsgröße der Tibiakomponente durch Beurteilung der ML-Größe der Patientenanatomie gemäß dem frei erfassten Gitternetz.

Hinweis: Rotation und ML-Platzierung der Tibiakomponente werden nicht durch die CORI-Schnittführungen eingeschränkt. Die endgültige Implantatrotation und -platzierung werden mit manuellen Instrumenten gesetzt und durchgeführt.

Tabelle 23. Beschreibung der Femur-Ausgangsposition bei TKA

Informationen zur Messung der Resektionsdicke	
Distale Femurresektion	Die Dicke der distalen Femurresektion wird ausgehend vom am weitesten distal gelegenen Punkt auf dem Gitternetz am medialen und lateralen Kondylus bis zur distalen Resektionsschnittebene berechnet. Der Punkt am Kondylus, von dem aus die Resektion berechnet wird, ist jeweils gelb markiert.
Posteriore Femurresektion	Die Dicke der posterioren Femurresektion wird ausgehend vom am weitesten posterior gelegenen Punkt auf dem Gitternetz am medialen und lateralen Kondylus bis zur posterioren Resektionsschnittebene berechnet. Der Punkt am Kondylus, von dem aus die Resektion berechnet wird, ist jeweils gelb markiert.
Proximale Tibiaresektion	Mediale und laterale proximale Tibiaresektion werden von einem zentralen Punkt aus berechnet, der jeweils auf dem medialen und dem lateralen Plateau innerhalb der definierten kritischen Bereiche erfasst wurde. Der Punkt am Plateau, von dem aus die Resektion berechnet wird, ist jeweils gelb markiert.

Planung des Implantats

Wenn das Stadium *Planung des Implantats* aufgerufen wird, werden Femur- und Tibia-Implantatkomponente auf dem Bildschirm in zwei Ansichten, koronal und transversal, angezeigt. Anstelle der koronalen Ansicht kann die sagittale Ansicht angezeigt werden. Der Standard-Ansichtsmodus ist solide Oberfläche mit Anzeige der Schnittfläche und der Implantatkomponenten.

Ziel ist die Auswahl der geeigneten Implantatkomponenten für die Anatomie des Patienten und die chirurgischen Präferenzen des Anwenders. Der Operationsplan wird erstellt, um die Implantatkomponenten virtuell zu platzieren, bevor Knochenschnitte vorgenommen werden.

Hinweis: Empfohlene Rotationsgrenzen der Implantatkomponente, Knochenresektion und Ausrichtung der Komponente auf der Knochenoberfläche der Operationstechnik für das jeweilige totale Kniesystem entnehmen.

Die Größen von Femur- und Tibia-Implantat bestätigen Eine Referenzebene auswählen, um die Implantatposition zu manipulieren und das Implantat in dieser Ebene zu verschieben, und dabei das Gitternetz mit hoher Verlässlichkeit sowie Spezialpunkte als Referenz verwenden.

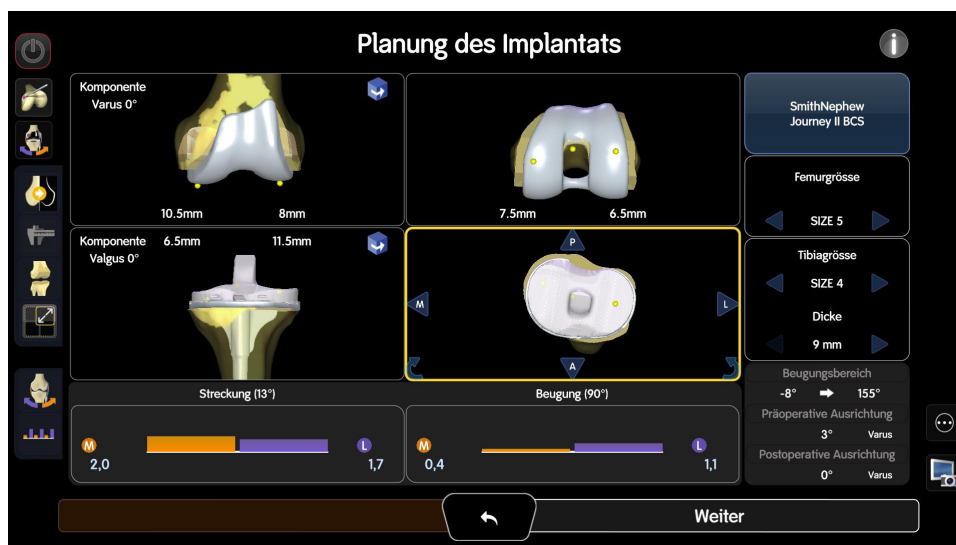


Abbildung 74. Bildschirm *Planung des Implantats*

Anweisungen


So werden die Ansichtsfenster für die Positionierung des Femurimplantats verwendet:

1. Die gewünschte Ansichtsebene durch Drücken aktivieren.
2. Sicherstellen, dass sich alle Darstellungen auf die tatsächlich kartierte Oberfläche (hellgelbes Gitternetz) beziehen und es sich nicht um Modell-Näherungswerte handelt. Sicherstellen, dass der proximale Teil der anterioren Femurimplantat-Position auf dem Knochen ausreichend abgedeckt ist (hellgelbes Gitternetz).

In der Koronalansicht

- a. Bestätigen, dass die Implantatkomponente adäquate distale Resektionsdicken aufweist.
- b. Bestätigen, dass die Implantatkomponente mediolateral nicht übersteht.

In der Sagittalansicht

- a. Bestätigen, dass die Implantatkomponente anterior nicht zu einem Notching der digitalisierten Knochenoberfläche führt. Wenn CORI ein Notching feststellt, wird das Symbol  angezeigt.

Hinweis: CORI definiert Notching durch Berechnung des Verlaufs des anterioren Schnitts 20 mm superior zum am weitesten superior gelegenen Teil des anterioren Aspekts des Implantats.

In der Transversalansicht

- Bestätigen, dass die Komponentengröße ausreichende Abdeckung auf der digitalisierten Femuroberfläche bietet.
- Bestätigen, dass die Implantatkomponente adäquate posteriore Resektionsdicken aufweist.
So werden die Ansichtsfenster für die Positionierung des Tibia-Implantats verwendet:
- Die gewünschte Ansichtsebene durch Drücken aktivieren.
- Sicherstellen, dass sich alle Darstellungen auf die tatsächlich kartierte Oberfläche (hellgelbes Gitternetz) beziehen und es sich nicht um Modell-Näherungswerte handelt.

In der Koronalansicht

- Die Resektionsdicke des medialen und lateralen Plateaus für das Tibia-Implantat bestätigen.

In der Sagittalansicht

- Den posterioren Slope der Komponente bestätigen.
Die Software zeigt den posterioren Slope in diesem Ansichtsfenster an; er entspricht dem Slope der Tibia-Implantatkomponente bezüglich der mechanischen Achse, die im Stadium *Registrierung* definiert wurde.

In der Transversalansicht

- Die Größe des Tibia-Implantats bestätigen. Wenn für eine bessere Passung in ML-Richtung die Größe geändert werden muss, die Pfeile „Tibiagröße“ auf der rechten Bildschirmseite betätigen, um die Größe des Implantats zu ändern.
- Die Rotation des Implantats mit den Rotationspfeilen einstellen.

Platzieren der Prothese – Einzelne Planungsbildschirme

Einzelbildschirme zur **Planung des Implantats** sind über die Schaltfläche „Weitere Optionen“ auf dem Bildschirm **Planung des Implantats** zugänglich („Femur planen“ bzw. „Tibia planen“).

Ziel ist es, eine Referenzebene auszuwählen und das Implantat mit den Positionsteuerelementen in dieser Ebene zu verschieben, wobei Markierungspunktsteuerung und frei erfasste Femur- bzw. Tibiapunkte als Referenz verwendet werden. Sicherstellen, dass eine ausreichende freie Erfassung der Tibia durchgeführt wurde, sodass es bei der Platzierung des Tibia-Implantats nicht zu einem Impingement der VKB-Eminentia kommt, wenn beide Kreuzbänder erhaltende Implantatdesigns verwendet werden.

Beim Übergang von der kombinierten Planung zu den einzelnen Planungsbildschirmen behält CORI die Implantatposition bei und erlaubt dem Anwender die Manipulation der Femur- bzw. Tibiakomponente mithilfe von drei Ansichtsebenen (koronal, sagittal und transversal) und einem permanenten Ansichtsfenster. Eine Erläuterung der GUI-Schaltflächen sowie Einzelheiten zur Manipulation von Implantaten enthält **Anhang B**.

Hinweis: Empfohlene Rotationsgrenzen der Implantatkomponente, Knochenresektion und Ausrichtung der Komponente auf der Knochenoberfläche der Operationstechnik für das jeweilige totale Kniesystem entnehmen. So werden diese Informationen verwendet: CORI verwendet Informationen aus dem Bildschirm zur Unterstützung der Implantatplanung.

Platzierung der Femurkomponente

Ziel ist es, die Femurkomponente anhand der wichtigsten Messgrößen im Mehrfachansichten-Bildschirm auf der digitalisierten Oberfläche anzuordnen. Das Femurimplantat mit Größe und Dicke auf dem Bildschirm **Platzierung des Implantats** bestätigen. CORI verwendet diese Informationen zur Unterstützung der Platzierung des Femurimplantats.

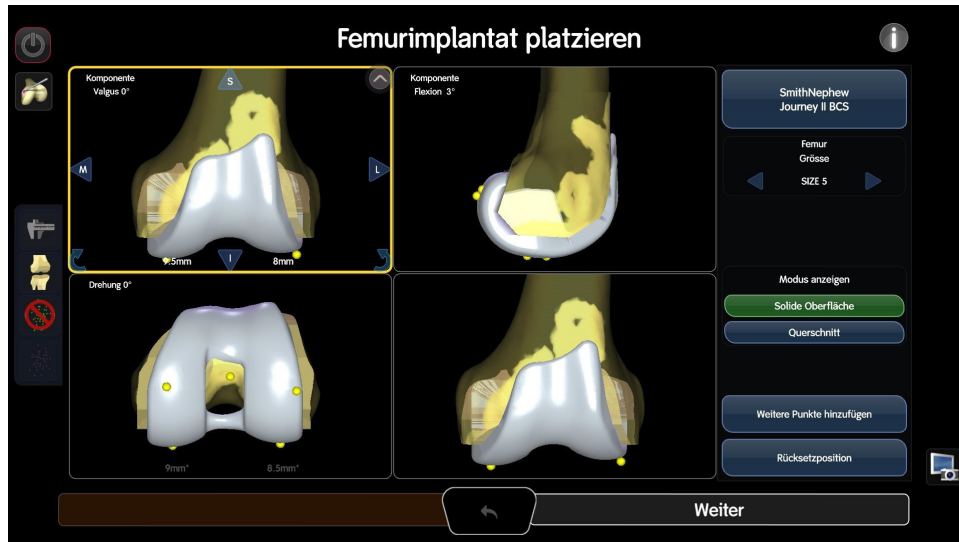


Abbildung 75. Bildschirm *Femurimplantat platzieren*

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Femur planen“ betätigen.
Der Bildschirm **Femurimplantat platzieren** wird angezeigt.
2. Die Schaltfläche „Femurpunkte hinzufügen“ betätigen, um Punkte am Femur hinzuzufügen.
Der Bildschirm **Freie Erfassung am Femur** wird angezeigt.
3. Weitere Punkte erfassen.
4. „Weiter“ betätigen.

Platzierung der Tibiakomponente

Ziel ist es, die Tibiakomponente anhand der wichtigsten Messgrößen im Mehrfachansichten-Bildschirm auf der digitalisierten Oberfläche anzuordnen und die Platzierung der Implantate in Relation zu den Kondylen vorzubereiten. CORI verwendet diese Informationen zur Unterstützung der Platzierung des Tibia-Implantats.

Das Tibia-Implantat mit Größe und Dicke auf dem Bildschirm **Tibia-Implantat platzieren** bestätigen.

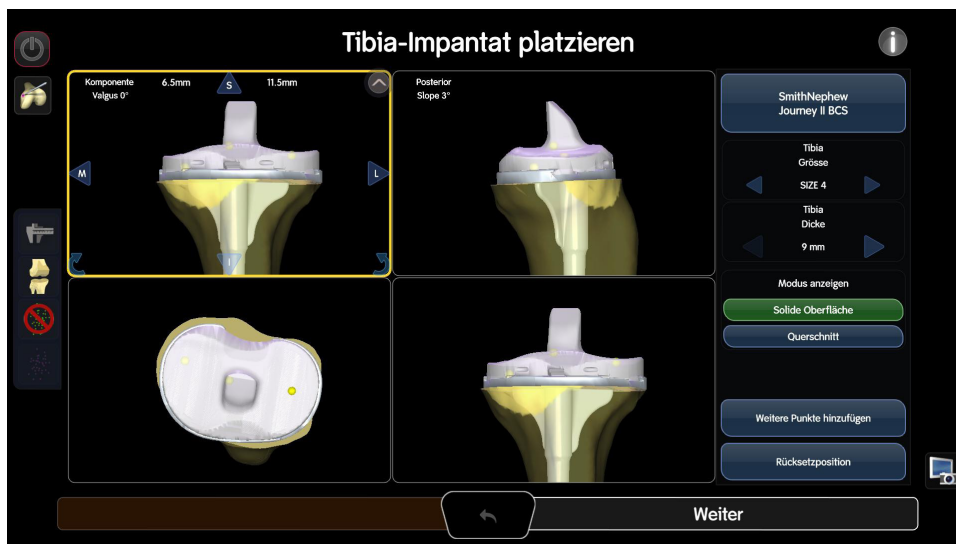


Abbildung 76. Bildschirm **Tibia-Implantat platzieren** (TKA)

Anweisungen


1. Die Schaltfläche „Tibia planen“ betätigen.
Der Bildschirm **Tibia-Implantat platzieren** wird angezeigt.
2. Die Schaltfläche „Tibiapunkte hinzufügen“ betätigen, um Punkte an der Tibia hinzuzufügen.
Der Bildschirm **Freie Erfassung der Tibia** wird angezeigt.
3. Weitere Punkte erfassen.
4. „Weiter“ betätigen.

Nur für das JOURNEY° II XR Implantat:

Bei einem JOURNEY° II XR Implantat präpariert CORI den Knochen bezüglich der Rotation, die im Stadium *Planung des Implantats* festgelegt wurde, um die Eminentia wie bei einer Durchführung mit manuellen Instrumenten zu erhalten.

1. Das Tibia-Implantat so positionieren, dass die sagittalen Schnitte nicht in den VKB-Footprint eindringen. Hierzu die in der Planung erfassten speziellen Punkte verwenden.
2. Mit der Ansicht „Solide Oberfläche“ des Implantats die Implantatplatzierung optisch bestätigen und die Größe anhand der virtuellen Knochenoberfläche so einstellen, dass der VKB-Footprint nicht verletzt wird.
3. Spezialpunkte verwenden, um sicherzustellen, dass der nicht kartierte VKB-Footprint im interkondylären Raum des Tibia-Implantats liegt.

Spaltbewertung

In diesem Stadium kann der Operateur die Seitenbänder spannen, um Gelenkraum und Bänderspannung in Bezug auf die Ausgangsplatzierung der Implantate zu beurteilen. Dieses Stadium ist durch Fortschreiten im Arbeitsablauf zugänglich, sofern der Anwender unter „Gelenklaxität“ in den chirurgischen Präferenzen „Erfassen“ ausgewählt hat, oder vom Bildschirm **Planung des Implantats** aus, indem das Widget für die Spaltbewertung  betätigt wird.

In diesem Stadium betrachtet der Operateur ein Live-Knochenmodell, auf dem die Interaktion der virtuellen Implantate in Echtzeit angezeigt wird. Im Live-Modell sieht der Operateur den Femur- und den Tibiaknochen, die Implantatkomponenten sowie orangefarbene (medial) und violette (lateral) Marker im Gelenkraum, die die Punkte markieren, von denen aus die Spalte berechnet werden (Abbildung 77).

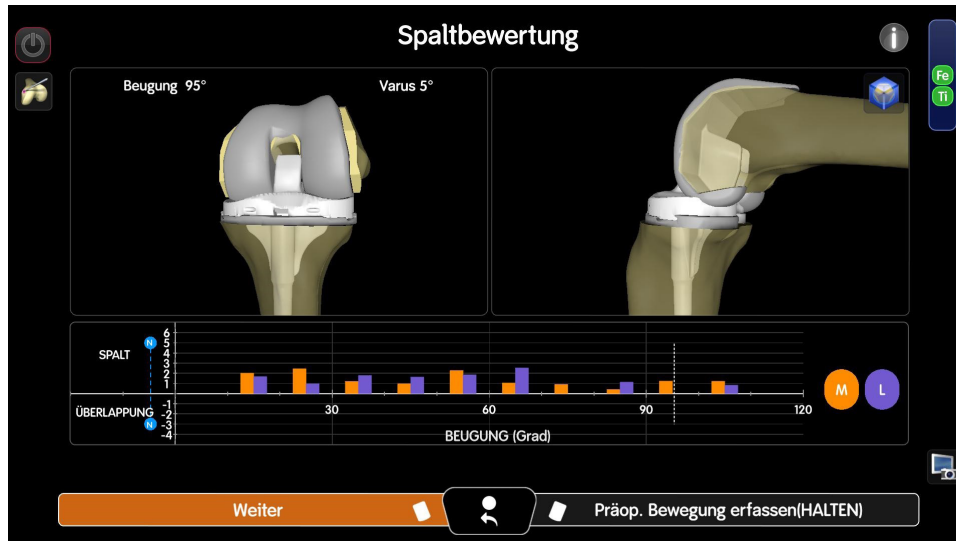


Abbildung 77. Bildschirm **Spaltbewertung**

In der Spaltbewertung werden zwei Ansichten dargestellt, koronal und sagittal. Die Sagittalansicht ist permanent und kann von lateral auf medial umgeschaltet werden. Die X-Achse stellt den Beugungswinkel (ROM) dar, die Y-Achse den Gelenkraum als Spalt (+) bzw. Überlappung (-).

Ziel ist die Erfassung von Daten zur Gelenkspannung, indem Varus- und Valgusbelastungen auf das Knie ausgeübt werden, um die **Spaltplanung** zu unterstützen. Die Informationen zum Gelenkraum werden von CORI zur Spaltvorhersage anhand der geplanten Implantatpositionen herangezogen. Die Daten können kontinuierlich über den gesamten Bewegungsbereich oder an bestimmten, vom Operateur gewünschten Beugungswinkeln erfasst werden.

Die Daten aus der Spaltbewertung dienen bei der Spaltplanung dazu, den Anwender über den anhand der Implantatposition vorhergesagten Gelenkraum zu informieren. Der Operateur kann sie auch dazu verwenden, Feinkorrekturen an den Implantatkomponenten vorzunehmen, um für den Patienten optimale Gelenkraum- und Bandspannungsverhältnisse zu erreichen.

Anweisungen

1. Bei einzelnen Beugungswinkeln oder über den gesamten Bewegungsbereich Varus- und Valgusbelastungen auf das Gelenk ausüben, während die rechte Fußschaltertaste kontinuierlich betätigt wird.
2. Auswählen, ob die Daten einzeln oder kontinuierlich erfasst werden sollen.
Zwei Datenpunkte, und zwar einer zwischen -10° und 50° und einer zwischen 50° und 110° , sind erforderlich, um mit dem Stadium **Spaltplanung** fortfahren zu können.
Wenn keine zwei Datenpunkte in diesen Bereichen erfasst werden, kehrt der CORI-Arbeitsablauf zum Stadium **Planung des Implantats** zurück, ohne die Spaltdiagramme anzuzeigen.
Das Balkendiagramm füllt sich mit den Vorhersagewerte für den Gelenkraum, die auf der aktuellen Position der Implantate basieren. Die Spaltdaten werden überschrieben, wenn beim gleichen Beugungswinkel ein höherer Wert erfasst wird.
3. Die rechte Fußschaltertaste loslassen, um die Datenerfassung zu beenden.

Spaltplanung

Im Stadium *Planung des Implantats* des TKA-Arbeitsablaufs kann der Implantatplan anhand der Informationen zum voraussichtlichen Spalt aus dem Stadium *Spaltbewertung* angepasst werden (Abbildung 77).

Wenn „Ligament-Balance“ als Präferenz im Arbeitsablauf ausgewählt wurde, geht die CORI-Softwareanwendung vom Stadium *Planung des Implantats* zum Stadium *Spaltbewertung* über.

Der Operateur sollte sowohl Innen- als auch Außenband im Stadium *Spaltbewertung* über den gesamten Bewegungsumfang oder an einzelnen Stellen gleichförmig spannen. Diese Informationen zum Gelenkraum werden von CORI zur Spaltvorhersage anhand der geplanten Implantatpositionen herangezogen.

In den Spaltdiagrammen wird der Spalt bzw. die Überlappung zwischen Femur- und Tibia-Implantatkomponente dargestellt. Mit den Positionsteuerelementen für die Implantate kann die Position verändert werden, um den Spalt zwischen den beiden zu manipulieren.

Mit der Schaltfläche „Spaltdiagramm“ auf der linken Bildschirmseite kann zwischen zwei Ansichten der Spaltdiagramme umgeschaltet werden, und zwar Streck-/Beugespalt oder voller Bewegungsumfang (ROM).

Betrachten von Streck-/Beugespalt

In der Ansicht für den Streck-/Beugespalt werden zwei einzelne Punkte angezeigt, einer für das mediale Kompartiment und einer für das laterale Kompartiment; die Werte werden als Spalt bzw. Überlappung in Millimetern angezeigt.

Für die Streckung stellen die einzelnen Punkte die im jeweiligen Kompartiment während der *Spaltbewertung* erfassten Werte dar, die am nächsten zu 0° lagen. Für die Beugung stellen die einzelnen Punkte die im jeweiligen Kompartiment während der *Spaltbewertung* erfassten Werte dar, die am nächsten zu 90° lagen.

Betrachten des vollen Bewegungsumfangs (ROM)

Der Spalt im medialen Kompartiment und der Spalt im lateralen Kompartiment werden über den gesamten im Stadium *Spaltbewertung* erfassten Beugungsbereich als Kurve dargestellt. Dieses Diagramm wird in den Bildschirm *Planung des Implantats* übertragen, um die Spaltbalancierung über den gesamten Bewegungsumfang zu unterstützen.

Die X-Achse zeigt die Beweglichkeit über die gesamte Beugung in Grad an, die Y-Achse den Spalt (+) bzw. die Überlappung (-) in Millimetern. Die vertikale blaue Linie gibt den Winkel an, bei dem die Neutralposition des Patienten erfasst wurde.

Die Planung sollte einen Spalt im Kompartiment entsprechend der Auslegung des jeweiligen Implantats vorsehen.

Ziel dieses Stadiums ist es, einen ausbalancierten Streck- bzw. Beugespalt im medialen bzw. lateralen Kompartiment zu erzielen. Bei einem Kniegelenk mit Deformität erscheint der Streckspalt beim Vergleich von medialer und lateraler Seite wahrscheinlich unausgewogen, wenn kein Bänder-Release durchgeführt wurde.

Es kann ein Release des vorderen Kreuzbandes (VKB) bei einer CR-Operation bzw. des VKB und des hinteren Kreuzbandes (HKB) bei einer BCS- oder PS-Operation erfolgen, sofern sie nicht bereits reseziert wurden. Die Gelenklaxitätsinformationen können erneut erfasst werden, wenn VKB und HKB nach der ersten Erfassung unter Belastung reseziert wurden.

Es kann auch ein Release eines oder beider Seitenbänder durchgeführt werden, woraufhin die Laxitätsinformationen erneut erfasst werden können.

- Die Schaltfläche „Gelenklaxität erfassen“ betätigen, um eine Abbildung des Gelenkraums in Streckung und Beugung zu erhalten.

Hinweis: Wenn sich der Operateur dafür entscheidet, ein Bänder-Release nach der Knochenpräparation durchzuführen, sollte er sich auf den Spalt des Kondylus konzentrieren, der in Streckung lockerer ist. Nach der Implantatplatzierung würde ein Bänder-Release das straffere Kompartiment öffnen.

TKA-Implantatplanung mit Spalten

Der Bildschirm **Planung des Implantats** (Abbildung 78) wird zum Abschluss der Spaltbewertung angezeigt, wenn der Anwender sich dazu entscheidet, diesen Status durchzuführen. Auf dem Bildschirm **Planung des Implantats** kann der Anwender Korrekturen an den Implantatkomponenten vornehmen, um den korrekten Gelenkspalt zu erreichen.

Korrekturen werden mithilfe der Symbole/Schaltflächen und Diagramme wie in **Anhang B** erläutert vorgenommen. Das Spaltdiagramm zeigt standardmäßig das Einzeldiagramm mit Streck- und Beugespalt.

Das Ziel ist es, die Feinanpassung der Komponentenpositionen hinsichtlich Rotation und Translation und die für den jeweiligen Patienten angemessene Bänderlaxität im Gelenk zu erzielen. Das endgültige Spaltdiagramm sollte angemessene Laxität im Gelenk unter Spannung zeigen.

Korrekturen an der Rotation der Femurkomponente sind sorgfältig gegenüber früheren Parametern wie z. B. Passung am Knochen und anteriores Notching abzuwägen.

Bestätigen, dass die Implantatresektion sowohl in Streckung als auch in Beugung für Femur und Tibia angemessen ist. Den anterioren Übergang des Femurimplantats prüfen, um Notching zu vermeiden, und den Tibia-Slope zur Ausbalancierung des Spalts bestätigen.

Korrekturen an der Femurbeugung sind sorgfältig gegenüber früheren Gesichtspunkten bezüglich der anterioren Passung und Ausrichtung an der intramedullären (IM) Achse abzuwägen.

Mit den Steuerelementen auf dem Bildschirm Feinanpassungen an der Position der Femur- und der Tibiakomponente vornehmen, um die erwünschte Laxität im Gelenk zu erreichen. (Siehe **Anhang B**.)

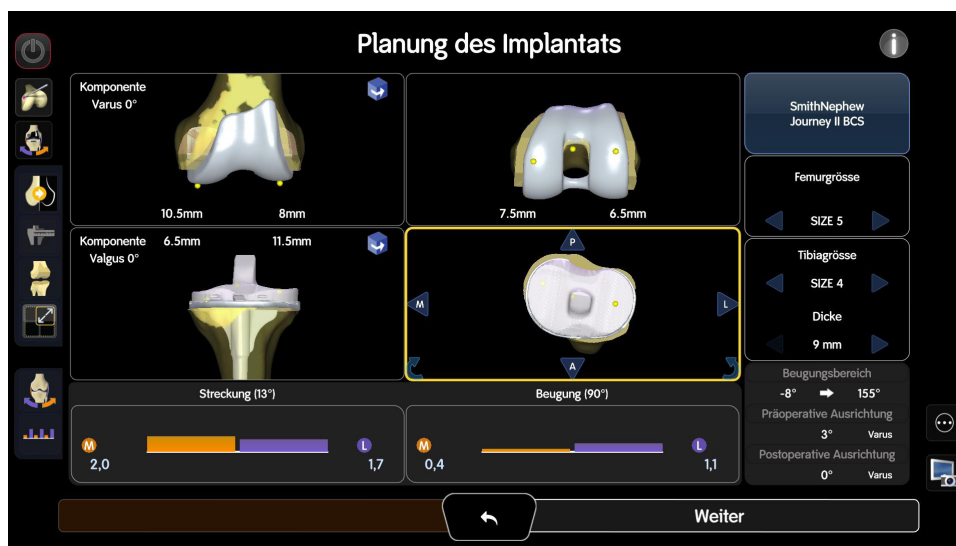


Abbildung 78. Beispiel für den Bildschirm **Planung des Implantats** bei TKA

Anweisungen

1. Das Symbol für das kontinuierliche Diagramm (📊) auf dem Bildschirm **Spaltplanung** betätigen, um auf das Diagramm mit kontinuierlichem ROM umzuschalten und dieses zu betrachten.

Im kontinuierlichen Diagramm werden Gelenkraum und Bänderlaxität über den gesamten erfassten ROM dargestellt. Der Spalt im medialen Kompartiment und der Spalt im lateralen Kompartiment werden über den gesamten im Stadium **Spaltbewertung** erfassten Beugungsbereich als Kurve dargestellt.

Die X-Achse zeigt die Beweglichkeit über die gesamte Beugung in Grad an, die Y-Achse den Spalt (+) bzw. die Überlappung (-) in Millimetern. Die vertikale blaue Linie gibt den Winkel an, bei dem die Neutralposition des Patienten erfasst wurde.

2. Bestätigen, dass die Implantatresektion sowohl in Streckung als auch in Beugung für Femur und Tibia angemessen ist. Den anterioren Übergang des Femurimplantats prüfen, um Notching zu vermeiden, und den Tibia-Slope zur Ausbalancierung des Spalts bestätigen.

Anweisungen (Fortsetzung)

3. Das Symbol für das Einzeldiagramm () auf dem Bildschirm betätigen, um auf das Streck-/Beugespaltendiagramm (Einzeldiagramm) umzuschalten und dieses zu betrachten.

Daraufhin erscheinen zwei Ansichtsfenster: Streckung (links) und Beugung (rechts). In beiden Ansichten werden jeweils zwei einzelne Punkte angezeigt, einer für das mediale Kompartiment und einer für das laterale Kompartiment; die Werte werden als Spalt bzw. Überlappung in Millimetern angezeigt.

Der Streckspalt wird aus der Erfassung der Bandspannung, die am nächsten an 0 Grad liegt, ermittelt; die einzelnen Punkte stellen die im jeweiligen Kompartiment während der Spaltbewertung erfassten Werte dar, die am nächsten an 0° lagen.

Der Beugespalt wird aus der Erfassung der Bandspannung, die am nächsten an 90 Grad liegt, ermittelt; die einzelnen Punkte stellen die im jeweiligen Kompartiment während der Spaltbewertung erfassten Werte dar, die am nächsten an 90° lagen.

Hinweis: Bei der Spaltbewertung muss der Schlussrotationsmechanismus des Kniegelenks in voller Streckung gegenüber 10 bis 20 Grad Beugung berücksichtigt werden.

4. Wenn der ROM unter Belastung erneut erfasst werden muss, das Widget „Spaltbewertung“ auf dem Bildschirm **Planung des Implantats** betätigen.

Der Bildschirm **Spaltbewertung** wird angezeigt.

Das endgültige Spaltdiagramm sollte angemessene Laxität im Gelenk unter Spannung zeigen.

Tabelle 24. Spalt bei TKA – Manipulationen zum Erreichen der Ligament Balance

Ausbalancierungssituation	Manipulation
Balance ist in Streckung und in Beugung zu straff	Tibiakomponente nach inferior verlagern und/oder geringere Dicke wählen.
Balance ist in Beugung und in Streckung zu locker	Tibiakomponente nach superior verlagern und/oder höhere Dicke wählen.
Balance ist in Streckung zu straff und in Beugung zu locker	Femurkomponente nach superior verlagern. Eine größere Femurkomponente wählen. ODER Beugung der Femurkomponente reduzieren.
Balance ist in Beugung zu straff und in Streckung zu locker	Eine kleinere Femurkomponente wählen oder sie nach anterior verlagern. Hinweise: Die Femurimplantate sind anterior referenziert. Durch Auswahl einer größeren oder kleineren Komponente ändert sich der anteriore Schnitt nicht, es sei denn, der Anwender verlagert die Komponente. Bei einer anterioren bzw. posterioren Verlagerung der Femurkomponente ist Vorsicht geboten, da sie sich auf den anterioren Übergang der Komponente zum Knochen auswirken würde. Außerdem auf Notching achten. Die Femurkomponente nach inferior verlagern, um den Streckspalt enger zu machen. ODER Den posterioren Slope der Tibiakomponente steigern.
Balance im medialen Kompartiment in Beugung ist zu locker	Femurimplantat nach innen rotieren, um den Spalt im medialen und lateralen Kompartiment auszubalancieren.
Balance im medialen Kompartiment in Beugung ist zu straff	Femurimplantat nach außen rotieren, um den Spalt im medialen und lateralen Kompartiment auszubalancieren.
Balance im lateralen Kompartiment in Streckung ist zu locker	Mit dem lateralen Spalt planen (sofern in diesem Stadium kein Innenband-Release durchgeführt wird), um den medialen und lateralen Spalt in Streckung auszubalancieren. Die Femurkomponente in Streckung nach inferior verlagern, um den vorliegenden Spalt enger zu machen.
Mediales und laterales Kompartiment sind in Streckung nicht ausbalanciert.	Der Standardwert für die Rotation der Komponenten in Varus/Valgus beträgt 0°, um einen senkrechten distalen Schnitt bezüglich der mechanischen Femurachse zu gewährleisten. Um medialen und lateralen Raum in Streckung auszubalancieren, die Bänderbelastung in Streckung erneut erfassen, nachdem ein Innenband-Release durchgeführt wurde.

Platzieren von Schnittführungen

Der Bildschirm **Schnittauswahl** (Abbildung 79) wird angezeigt, wenn die Stadien zur *Planung des Implantats* abgeschlossen sind. Der Arbeitsablauf sieht jeweils ein Stadium *Schnittauswahl* für Femur und Tibia vor. Die Schnittauswahl für Femur und Tibia wird nachstehend ausführlich beschrieben.

Die Standard-Schnittführung kann mithilfe der Schnittführungs-Schaltfläche mit Hersteller- und Implantatbezeichnung jeweils oben rechts auf beiden Bildschirmen geändert werden.

Zu Beginn dieses Stadiums zeigt CORI die standardmäßige Schnittauswahl für das vorgesehene Implantatdesign an. Die Standardauswahl für alle TKA-Implantate ist „Alles fräsen“ für sowohl Femur als auch Tibia.

Die Querschnittsansicht auf der linken Seite des Bildschirms **Schnittauswahl** zeigt einen Querschnitt in Transversalrichtung und funktioniert ähnlich wie die Bildschirme *Planung des Implantats*.

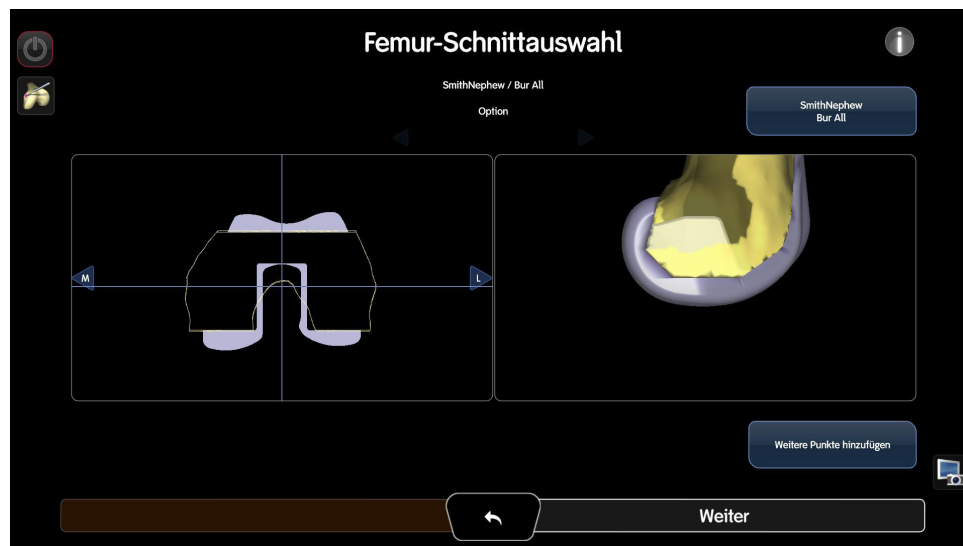


Abbildung 79. Beispiel für den Bildschirm **Femur-Schnittauswahl**

Anweisungen

1. Die Schnittführungs-Schaltfläche auf dem Bildschirm **Schnittauswahl** betätigen.
Daraufhin wird eine Liste der verfügbaren Schnittführungen in der Datenbank angezeigt.
2. Die gewünschte Schnittführung auswählen.
3. „Akzeptieren“ betätigen.
Das Modell der neuen Schnittführung wird auf dem Bildschirm **Schnittauswahl** angezeigt.
Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt der Platzierung des Femur-/Tibiaschnitts die bislang frei erfassten Punkte nicht ausreichen oder die Knochenoberfläche sich verändert hat, können weitere Punkte hinzugefügt werden.
 - a. Hierzu die Schaltfläche „Weitere Punkte hinzufügen“ unten rechts auf dem Bildschirm betätigen.
Der Bildschirm **Freie Erfassung am Femur/an der Tibia** wird angezeigt.
 - b. Nach Abschluss der freien Erfassung „Weiter“ betätigen.

Verwendung der Femur-Schnittführungsauswahl

Die zuerst ausgewählte Schnittführung basiert auf der ausgewählten Implantatgröße und dem in der Implantatdatenbank vorhandenen Implantatsortiment.

Ziel ist es, Platzierung und knöchernen Halt der Fixationselemente an der Schnittführung zu bestätigen. Die in diesem Stadium geplanten Informationen erleichtern die Platzierung der Schnittführungen.

Platzierung der Femur-Schnittführung – Optionen

Die Knochenentfernung am Femur ist mit drei Methoden möglich:

- Alles fräsen
- Distal Präzisionsfräsen
- Distale Robotik-Schnittführung

Je nach Methode wird in diesem Stadium eine andere Ansicht angezeigt. Eine vollständige Beschreibung der Knochenentfernungsmethoden enthält jeweils der entsprechende Abschnitt unter **Knochenentfernung**.

„Alles fräsen“ ausführen

Dies ist die Standardoption für alle TKA-Implantate.

Wenn diese Schnittmethode im Stadium *Schnittauswahl* ausgewählt wird, erscheint keine Schnittführung auf dem Bildschirm mit dem digitalisierten virtuellen Knochenmodell.

Wenn die Option „Alles fräsen“ ausgewählt wird, bedeutet dies, dass weder die AP-X-in-1-Schnittführung für das Implantatdesign noch die distale Robotik-Schnittführung für die Femur-Präparation verwendet werden. Das vollständige Femur-Knochenmodell wird auf dem Bildschirm angezeigt.

Anweisungen

1. Anschließend die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.

Der Bildschirm **Auswahl des Tibia-Schnitts** wird angezeigt.

Verwendung der Methode distales Präzisionsfräsen

CORI unterstützt einen Hybrid-Ansatz für die komplette Knochenpräparation am Femur, indem Fräser und Sägen in Kombination eingesetzt werden.

Der distale Femurschnitt wird mit dem Fräser durchgeführt. Anschließend kann die AP-Schnittführung am Knochen befestigt werden, um die Komponentenschnitte abzuschließen.

Im Stadium *Platzierung der Schnittführung* wird auf dem Bildschirm die Implantat-AP-Schnittführung auf der Knochenoberfläche angezeigt.

Für diese Knochenpräparationsmethode sicherstellen, dass die AP-Schnittführung (in M-L-Richtung) mittig auf dem Knochen angeordnet ist. AP-Position und Rotation der Schnittführung werden im CORI-Implantatplan festgelegt.

Standardmäßig werden Rotation und AP-Position der AP-Schnittführung für TKA-Implantate von CORI anhand der Position der endgültigen Implantatkomponente festgelegt. Der distale Schnitt legt auch Varus/Valgus und Beugung der endgültigen Implantatkomponente fest.

Bei der distalen Fräsoption wird auf dem Bildschirm **Femur-Schnittauswahl** ein virtuelles Knochenmodell mit der AP-X-in-1-Schnittführung auf der präparierten distalen Knochenoberfläche angezeigt.

Anweisungen

1. Um die Platzierung der AP-Schnittführung zu bestätigen, mit dem Finger senkrecht über die Querschnittsansicht fahren, um durch die Querschnittsansichten des Femurs zu blättern.
2. Die Position der Schnittführung manipulieren, indem sie medial oder lateral verschoben wird.
3. Die Platzierungselemente der distalen TKA-Stanze auf die gefrästen Löcher ausrichten.
4. Anschließend die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm **Auswahl des Tibia-Schnitts** wird angezeigt.

Verwendung der distalen Robotik-Schnittführung

Auf dem Bildschirm **Femur-Schnittauswahl** mit der distalen Robotik-Schnittführung kann sichergestellt werden, dass alle vier Verriegelungsmerkmale an der montierten distalen Femur-Schnittführung (d. h. distale Schnittführung und Stabilisatorblock) Halt in der Knochenoberfläche haben.

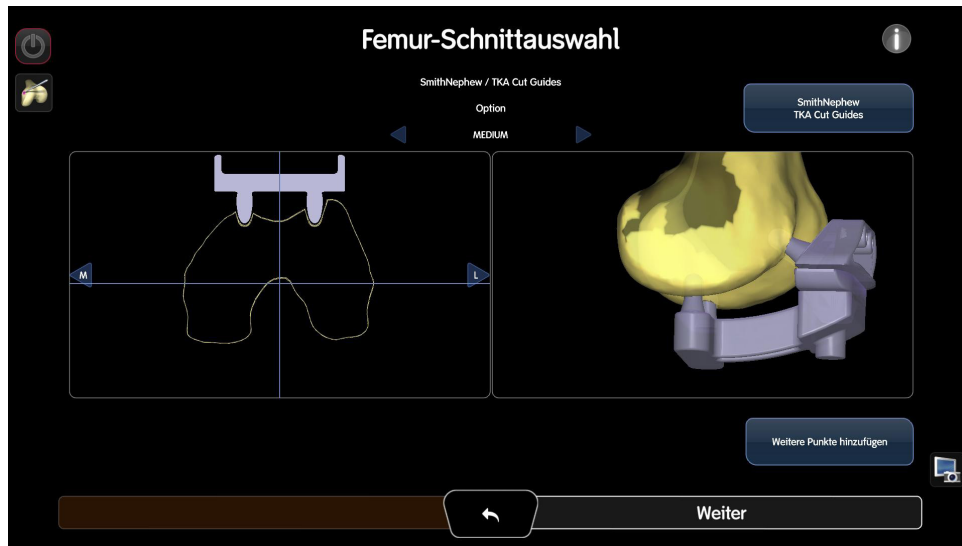


Abbildung 80. Bildschirm **Femur-Schnittauswahl** bei TKA

Anweisungen

1. Die Femur-Schnittführung mit dem Bildschirm **Planung des Implantats** platzieren.
 - a. Mit den Pfeilen am oberen Bildschirmrand eine geeignete Schnittführungsoption (Klein, Mittel oder Groß) auswählen.
 - b. Mit dem Finger senkrecht über die Querschnittsansicht fahren, um durch die Querschnittsansichten des Femurs zu blättern.
 - c. Die Position der Schnittführung manipulieren, indem sie medial oder lateral verschoben wird, um sicherzustellen, dass die anterioren Verriegelungselemente der Schnittführung Halt in der Knochenoberfläche haben und nahe an den anterioren Graten der Femuroberfläche zentralisiert sind.
 - d. Anhand der Querschnitts- und der Festkörperansicht bestätigen, dass die distalen Verriegelungsmerkmale der Schnittführung ebenfalls in die Knochenoberfläche eingebettet sind.
2. Durch Beurteilung der Inzision ausschließen, dass die Schnittführung das Weichteilgewebe des Patienten beeinträchtigt.
3. Sicherstellen, dass alle vier Verriegelungselemente an der montierten distalen Femur-Schnittführung (die aus distaler Schnittführung und Femur-Stabilisator besteht) festen Halt in der Knochenoberfläche haben.
4. Eine geeignete Schnittführungsoption auswählen, indem am oberen Bildschirmrand „Klein“, „Mittel“ oder „Groß“ betätigt wird.
5. Anhand der Querschnittsansicht sicherstellen, dass die anterioren Verriegelungselemente der Schnittführung festen Halt in der Knochenoberfläche haben und nahe an den anterioren Graten der Femuroberfläche zentralisiert sind. Bestätigen, dass auch die distalen Verriegelungselemente in der Knochenoberfläche versenkt sind.
6. Anschließend die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm **Auswahl des Tibia-Schnitts** wird angezeigt.

Verwendung der Tibia-Schnittführungsauswahl

Die zu Beginn dieses Stadiums zuerst ausgewählte Schnittführung basiert auf der ausgewählten Implantatgröße und dem in der Implantatdatenbank vorhandenen Implantatsortiment.

Ziel dieses Stadiums ist es sicherzustellen, dass die Fixationsmerkmale an der Tibia-Schnittführung Halt in der Knochenoberfläche haben und dass die Schneidgeometrie den anterioren Teil des Tibiaknochens nicht stört.

Auf dem Bildschirm **Platzierung der Schnittführung** kann die Schnittführung in der Schnittebene verschoben und gedreht werden.

Platzierung der Tibia-Schnittführung – Optionen

Hinweis: Nur für das **JOURNEY° II XR** Implantat:

Tibia-Schnittführungen werden von CORI nicht unterstützt. In diesem Stadium wird ein virtuelles Knochenmodell abgebildet.

Die Knochenentfernung an der Tibia ist mit zwei Methoden möglich:

- Alles fräsen
- Führung mit zwei Stiften

Je nach Methode wird in diesem Stadium eine andere Ansicht angezeigt. Eine vollständige Beschreibung der Knochenentfernungsmethoden enthält jeweils der entsprechende Abschnitt im Stadium **Knochenentfernung**.

Verwendung der Methode „Alles fräsen“

Dies ist die Standardoption für alle TKA-Implantate. Wenn die Option „Alles fräsen“ ausgewählt wird, bedeutet dies, dass die Führung mit zwei Stiften nicht für die Tibia-Präparation verwendet wird. Das vollständige Tibia-Knochenmodell wird auf dem Bildschirm angezeigt.

Anweisungen

1. Den Fußschalter (Kontrollpunkt-Verifizierung) betätigen.
2. Der Bildschirm **Kontrollpunkt-Verifizierung** wird angezeigt (Abbildung 82).

Verwendung der Führung mit zwei Stiften

Die Führung mit zwei Stiften virtuell auf den Knochen setzen und sicherstellen, dass alle Fixationsmerkmale Halt in der Knochenoberfläche haben und dass die Schneidgeometrie den anterioren Teil des Tibiaknochens nicht stört.

Superior-inferiore Position und Slope der Schnittführung werden von CORI anhand der Position der endgültigen Implantatkomponente festgelegt.

Auf dem Bildschirm **Schnittauswahl** wird ein virtuelles Knochenmodell mit der im Knochen befestigten Führung mit zwei Stiften angezeigt.

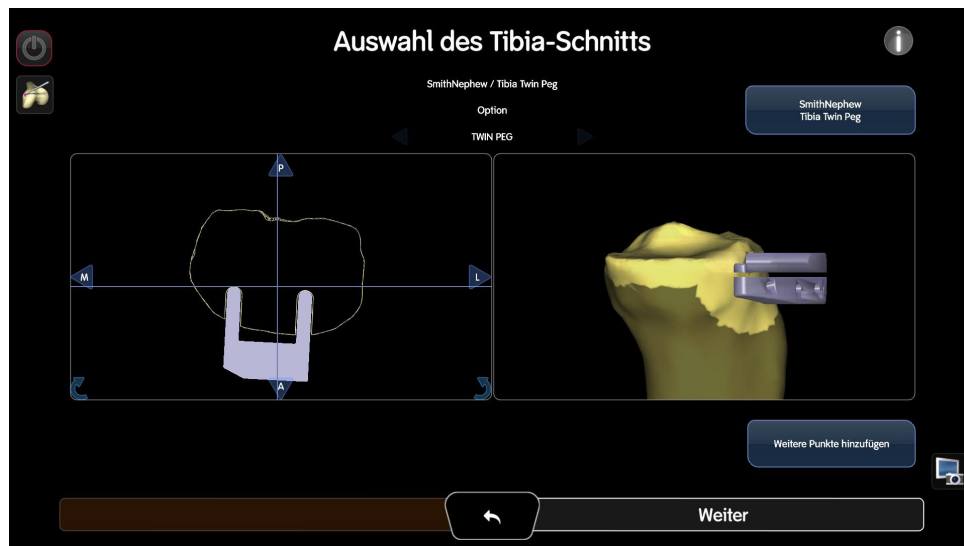


Abbildung 81. Bildschirm **Auswahl des Tibia-Schnitts**


Anweisungen

1. Mit den Pfeilen am oberen Bildschirmrand eine geeignete Schnittführungsoption (Zwei Stifte) auswählen.
2. Mit dem Finger senkrecht über die Querschnittsansicht fahren, um durch die Querschnittsansichten der Tibia zu blättern.
3. Die Position der Schnittführung manipulieren, indem sie anterior, posterior, medial und lateral verschoben und in der Schnittebene gedreht wird, um sicherzustellen, dass die Verriegelungselemente der Schnittführung Halt in der Knochenoberfläche haben.
4. Anhand der Querschnitts- und der Festkörperansicht bestätigen, dass der Sägeblattschlitz der Schnittführung nicht zu einem Impingement an der Knochenoberfläche führt.
5. Wenn die Platzierung der Tibia-Schnittführung abgeschlossen ist, die rechte Fußschaltertaste (Kontrollpunkt-Verifizierung) betätigen.

Der Bildschirm **Kontrollpunkt-Verifizierung** wird angezeigt (Abbildung 82).

Hinweise: Es kann hilfreich sein, die Schnittführung weiter vom medialen (bzw. schwerer erkrankten) Kondylus weg zu positionieren, sodass das mediale posteriore Verriegelungselement in die Eminentia intercondylaris eindringt, um ausreichenden Halt im Knochen zu finden. Durch Beurteilung der Inzision ausschließen, dass die Schnittführung das Weichteilgewebe des Patienten beeinträchtigt.

Verifizieren von Kontrollpunkten

Auf dem Bildschirm **Kontrollpunkt-Verifizierung** kann beobachtet werden, dass die Kontrollpunkte sowohl für das Femur als auch für die Tibia wie aufgezeichnet unverändert geblieben sind. Mit dem  wird angezeigt, dass der Punkt erfolgreich erfasst wurde.

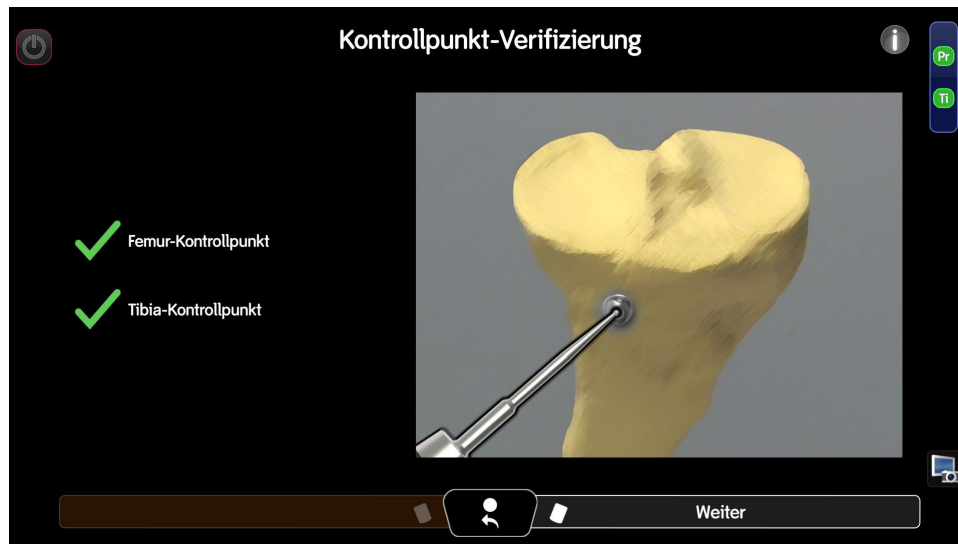


Abbildung 82. Bildschirm **Kontrollpunkt-Verifizierung**

Bestätigen, dass die Tracker in der zuvor aufgezeichneten Position sind, indem Kontrollpunkte verifiziert werden. Wenn die Punkte unter dem Grenzwert liegen, kann mit dem Stadium *Verfeinern des Knochenmodells* fortgefahren werden.

Wenn der Abstand jedoch über dem Grenzwert liegt, wird unter der Knochendarstellung das Dialogfeld „Verifizierungsfehler“ angezeigt.

Anweisungen

1. Die Spitze der Punktsonde auf den Femur-Kontrollpunkt setzen.
2. Die rechte Fußschaltertaste (Femur-Kontrollpunkt verifizieren) betätigen.
Wenn der erfasste Punkt an der gleichen Stelle liegt (d. h. der Abstand zum zuvor aufgezeichneten Femur-Markierungspunkt unter dem Grenzwert liegt), wird der Tibia-Kontrollpunkt gelb hervorgehoben. Die Beschriftung der rechten Fußschaltertaste ändert sich zu „Tibia-Kontrollpunkt verifizieren“.
3. Die Spitze der Punktsonde auf den Tibia-Kontrollpunkt setzen.
4. Die rechte Fußschaltertaste (Tibia-Kontrollpunkt verifizieren) betätigen.
5. Wenn beide Punkte verifiziert wurden, die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm **Femur-Knochenmodell** wird angezeigt.

Handhabung von Kontrollpunkt-Verifizierungsfehlern


Wenn der Abstand über dem Grenzwert liegt, wird das Dialogfeld **Verifizierungsfehler** auf dem Bildschirm **Kontrollpunkt-Verifizierung** angezeigt. Um diese Meldung zu schließen, die Schaltfläche „OK“ betätigen. Es gibt drei Optionen.

Anweisungen


1. Um den Femur-Kontrollpunkt erneut zu verifizieren, die Punktsonde auf den Femur-Kontrollpunkt setzen und die rechte Fußschaltertaste betätigen.
2. Um von vorn zu beginnen, die Schaltfläche „Erneut beginnen“ im Dialogfeld „Verifizierungsfehler“ betätigen.
Mit Betätigung dieser Option wird bestätigt, dass sich die Knochen-Tracker bewegt haben und dass alle anatomischen Daten erneut erfasst werden müssen.
 - a. Fortfahren, indem der Tracker erneut befestigt wird, oder
 - b. „Markierungspunkte erneut definieren“ betätigen und fortfahren, indem der Kontrollpunkt für den Femur-Markierungspunkt neu definiert wird.Wenn „Abbrechen“ betätigt wird, schließt sich die Meldung und der Bildschirm **Kontrollpunkt-Verifizierung** wird angezeigt.
3. Um den Kontrollpunkt neu zu definieren, „Kontrollpunkte neu definieren“ betätigen.
Eine Warnmeldung fordert dazu auf, die Neudefinition der Kontrollpunkte zu bestätigen.
 - a. Zum Bestätigen „Neu definieren“ betätigen.
Die Meldung schließt sich und der Bildschirm **Definition des Kontrollpunktes** wird angezeigt. Aufforderungen zum Markieren und erfassen des Kontrollpunktes für den Femur-Markierungspunkt werden angezeigt.
Wenn „Abbrechen“ betätigt wird, schließt sich die Meldung und der Bildschirm **Kontrollpunkt-Verifizierung** wird angezeigt. Nachdem der Tibia-Kontrollpunkt neu definiert wurde, wird der Bildschirm **Knochenentfernung Femur** angezeigt.

Knochenentfernung während der TKA


Warnhinweise

- Der Robotik-Bohrer muss immer mit ausreichender Spülung betrieben werden. Wenn dies versäumt wird, kann es zu Verletzungen der Knochenoberfläche, zu einer Knochennekrose oder zu Schäden am chirurgischen Fräser oder Bohrerantrieb kommen.
- Stets Retraktoren verwenden, um Weichteilgewebe und Bänder vor Verletzungen durch unbeabsichtigte Bewegungen von Robotik-Bohrer und Fräser zu schützen.
- Die CORI-Anwendungssoftware trackt nur den zu operierenden Knochen. Kontakt mit Bändern, Sehnen und Knochen, die nicht geschnitten werden sollen, vermeiden.
- Um die Lebensdauer des Robotik-Bohrer-Aufsatzes zu verlängern, stets Absaugung verwenden, wenn der Robotik-Bohrer in Betrieb ist.
-  Dieses gelbe Bohrersymbol wird angezeigt, wenn die Bewegung des Bohrers die empfohlene Geschwindigkeit überschreitet, wodurch es zu Überschnitten kommen kann.
- Wenn die Steuermodi deaktiviert sind, stoppt CORI die Schnittfunktion nicht, wenn die Zielfläche erreicht ist.
- Längere Fräsarbeiten können Taubheitsgefühl und Kribbeln in der Hand und den Fingern hervorrufen. Bei Taubheitsgefühl oder Kribbeln nicht weiter fräsen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- Beim Schneiden nicht von hinten auf den Robotik-Bohrer-Tracker drücken. Dies kann verzerrte Daten verursachen und zu einer schlechten Implantatplatzierung führen.
- Bei der Platzierung von Schnittführungen sicherstellen, dass alle Verriegelungs- und Fixationselemente der Schnittführung am Knochen des Patienten befestigt werden.
- Es wird empfohlen, die Fräsarbeiten für die Platzierung der Schnittführungen für Femur und Tibia abzuschließen, bevor ggf. großflächig Knochen mit der Säge entfernt wird. Damit wird die Wahrscheinlichkeit gesenkt, dass Trackerbewegungen die Systemgenauigkeit bei der Durchführung der Sägeschnitte beeinträchtigen.
- Für TKA-Systeme beträgt die empfohlene Sägeblattstärke 1,35 mm.
- Alle TKA-Schnittführungen sind für die Befestigung mit S&N Speed Pins mit 3,17 mm (1/8 Zoll) Durchmesser konzipiert.
- Bevor TKA-Schnittführungen platziert werden, alle gefrästen Oberflächen mittels Spülung, Absaugung und/oder manuellen Instrumenten von verbleibenden Partikeln säubern.

Während der Knochenpräparation wird der im Stadium *Planung* erstellte Operationsplan ausgeführt.

Hinweis: Um den Plan jederzeit während des Schnittvorgangs zu korrigieren, die Schaltfläche „Zurück zur Planung“  betätigen. Wenn die Korrekturen vorgenommen wurden, kann wieder vorwärts zum Stadium **Knochenentfernung** navigiert werden, um mit der Knochenpräparation fortzufahren.

In diesem Abschnitt werden Methoden zur Knochenpräparation für Femur und Tibia vorgestellt.

Hinweis: Um jederzeit während der Knochenentfernung wieder zum Stadium *Spaltplanung* der Operation zu gelangen, die Schaltfläche „Zurück zur Planung“  betätigen.

Das Ziel ist es, den Plan umzusetzen und den Knochen passend zu den Implantaten zu schneiden. CORI verwendet die in den vorherigen Stadien erfassten Informationen für die Umsetzung des Knochenschnittplans.

CORI zeigt eine Farbkodierung an, um Knochenregionen zu identifizieren und anzugeben, wie viel Knochen entfernt werden soll.

Tabelle 25. Farbkodierung für die Nähe der Schnittfläche zur geplanten Zieloberfläche

Farbe	Ungefähre Tiefe des zu entfernenden Knochens
Magenta	Mehr als 3 mm Abstand zur Zieloberfläche
Blau	Etwas 2 mm Abstand zur Zieloberfläche
Grün	Etwas 1 mm Abstand zur Zieloberfläche
Weiß	Ungefähr an der Zieloberfläche
Rot	2 mm oder mehr unterhalb der Zieloberfläche

Während des Stadiums *Knochenentfernung* bedeutet weiß, dass die Zieloberfläche erreicht ist. Die Farbe des zu entfernenden Knochens ändert sich je nach der Dicke. Wenn Knochen tiefer als im Plan vorgesehen geschnitten wird, markiert das System diesen Bereich in rot.

Während der Knochenentfernung gibt das Bildschirmmodell die Schnitttiefe an. Das Ziel ist es, durch die farbigen Knochenschichten zu schneiden, bis die weiße Zieloberfläche erscheint.

Mit dem Robotik-Bohrer die korrekte, mit dem Fräser zu entfernende Knochenmenge schneiden.

Verfeinern des Knochenmodells

Das Stadium *Verfeinern des Knochenmodells* stellt ein Modell der zu operierenden Oberfläche dar, an dem mit der Fräserspitze bzw. (im Expositionsmodus) mit dem Schutz des Robotik-Bohrers das virtuelle Knochenmodell aktualisiert werden kann, um den aktuellen Zustand der Knochenoberfläche abzubilden.

Die Verfeinerung der Knochenmodelle ist optional. Es kann jederzeit vom Verfeinerungsmodus in den Schneidmodus gewechselt werden (siehe *Knochenentfernung*). Das Knochenmodell wird im Schneidmodus verfeinert, wenn dieser Schritt übersprungen wird; während der Knochenentfernung am Kondylus wird entsprechend Knochen vom Knochenmodell entfernt.

Hinweise: Wenn seit der letzten erfolgreichen Kontrollpunkt-Verifizierung mehr als 20 Minuten vergangen sind, müssen Femur- und Tibia-Kontrollpunkt beide verfeinert werden, bevor mit *Verfeinern des Knochenmodells* oder *Knochenentfernung* fortgefahren wird.

Nur das visuelle Modell wird im *Verfeinerungsmodus* aktualisiert. Dieses Stadium dient dazu, die Darstellung des Modells zu „säubern“ und sicherzustellen, dass ggf. sichtbehindernde Knochenanteile gelöscht werden, die über die Gelenk-Knochenfläche des Patienten hinaus modelliert wurden.

Knochenpräparation bei TKA

Der Robotik-Bohrer wird verwendet, um die zu operierende Knochenoberfläche für die Aufnahme der endgültigen Implantatkomponente zu präparieren. Der Robotik-Bohrer dient außerdem zur Präparation der Fixationselemente auf der Knochenoberfläche des Patienten, mit denen die Schnittführungen gemäß dem Plan für die Implantatplatzierung zur abschließenden Knochenpräparation mit den empfohlenen Sägen verriegelt werden.

Feinschnitte können nach der großflächigen Knochenentfernung mit dem Robotik-Bohrer vorgenommen werden.

Es wird empfohlen, die Fräsarbeiten für die Platzierung der Schnittführungen für Femur und Tibia abzuschließen, bevor ggf. großflächig Knochen mit der Säge entfernt wird. Damit wird die Wahrscheinlichkeit gesenkt, dass Trackerbewegungen die Systemgenauigkeit bei der Durchführung der Sägeschnitte beeinträchtigen.

Zeitlimit – Kontrollpunkt-Verifizierung

Zu Beginn des Schnittvorgangs überprüft das System die Gesamtdauer des Eingriffs seit der letzten Kontrollpunkt-Verifizierung.

Wenn der Operateur den 20-Minuten-Timer überschreitet, wird der Bildschirm **Kontrollpunkt-Verifizierung** angezeigt.

Wenn die Kontrollpunkt-Verifizierung fehlschlägt, werden Neudefinition des Kontrollpunktes oder Neubeginn als Optionen angezeigt. (Siehe **Handhabung von Kontrollpunkt-Verifizierungsfehlern**.)

Femurentfernung bei TKA

Der Bildschirm **Knochenentfernung Femur** (Abbildung 83) wird am Ende des Stadiums *Kontrollpunkt-Verifizierung* angezeigt. Beschreibungen der Funktionen auf dem Bildschirm „Knochenentfernung“ sind in den Tabellen in **Anhang B** zu finden.

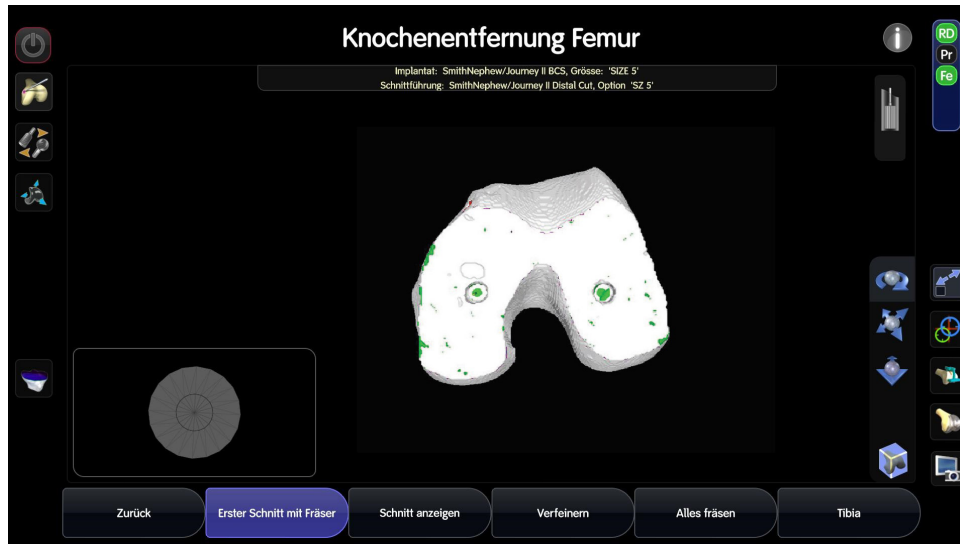



Abbildung 83. Beispiel für den Bildschirm **Knochenentfernung Femur**

Anweisungen

1. „Erster Schnitt mit Fräser“ oder „Alles fräsen“ betätigen, um in den Schneidmodus zu schalten.
Daraufhin wird eine Warnmeldung angezeigt, dass der Robotik-Bohrer für „Bereit für das Schneiden“ aktiviert wird.
2. „OK“ betätigen, um dies zu bestätigen.
3. Mit dem Schneiden beginnen.
Während der Knochenentfernung gibt das Bildschirmmodell die Schnitttiefe an. Das Ziel ist es, durch die farbigen Knochenschichten zu schneiden, bis die weiße Zieloberfläche erscheint.
4. Sicherstellen, dass die Tracker sowie der Robotik-Bohrer-Tracker im Sichtfeld der Kamera bleiben.
Hinweise: Wenn sich der Robotik-Bohrer im Expositionsmodus nicht nahe an der Knochenoberfläche befindet, wird er eingefahren.
Der Fräser kann jederzeit gewechselt werden.
 - a. Zum Wechseln des Fräasers das Symbol  betätigen.
Der Bildschirm **Fräser- und Steuerungsauswahl** wird angezeigt. Ein anderer Fräser kann ausgewählt werden.
5. „Tibia“ betätigen, um in den Tibiaknochenmodus zu wechseln.

Präparation des Femurs

Anweisungen

1. Mit dem Robotik-Bohrer entweder die gesamte Knochenoberfläche präparieren oder
2. die zylindrischen Fixationselemente der Femur-Schnittführung im Knochen präparieren oder
3. die distale Oberfläche des Femurs fräsen.

Hinweis: Ein selbsthaltender Retraktor wie z. B. der Gelpi-Retraktor (Abbildung 84) hat sich als nützlich erwiesen, um während des Schnitts die Inzision offen zu halten und den Knochen freizulegen. Dies ermöglicht der Assistenz, sich auf andere Retraktionen oder Aufgaben zu konzentrieren.



Abbildung 84. Mit dem Z-Knieretraktor das Innen- bzw. Außenband vor Verletzungen durch den Fräser schützen.

„Alles fräsen“ ausführen


Für leicht zugängliche Bereiche ohne Einschränkungen durch knöcherne Anatomie (d. h. Alles-fräsen-Techniken für TKA und Knieersatz mit beiden Kreuzbändern) wird empfohlen, den Expositionssteuermodus zu verwenden und den Fräser senkrecht zur Schnittfläche zu führen. In Bereichen mit eingeschränktem Zugang wie z. B. posteriores Femur und Tibia bietet der Drehzahlsteuermodus eine effizientere Präparationsmethode.

Anweisungen

1. Für die großflächige Knochenentfernung ist eine langsame, methodische „Eintauch- und Zugbewegung“ durch die Kortikalisschicht die effizienteste Methode. Der Fräser bleibt nur so lange in der ausgefahrenen Stellung, bis die Zielfläche erreicht ist. Dann wird die Fräserexposition aktiv nachgestellt, sodass nur minimal über die Zielfläche hinaus geschnitten wird.
2. Den Schnitt breiter machen und dabei bedächtig vorgehen. Den Außenrand des Implantat-Schnittplans abfahren.
3. Weitere Durchgänge von links nach rechts oder von oben nach unten machen, um den verbleibenden Knochen in der Mitte zu entfernen. Schnelle, „federleichte“ Durchgänge mit dem Instrument auf der Oberfläche vermeiden. Methodische Bewegungen bewirken die effizienteste Knochenentfernung.
4. Von anterior nach unten zum distalen Teil des Kondylus vorgehen. Weiter nach unten zur posterioren Seite hin schneiden, bis kein weiterer Zugang zum Femurbereich mehr möglich ist. Beim weiteren Vordringen nach unten am Kondylus die Beugung steigern, um den Zugang zu maximieren.
5. Wenn in der Nähe der Seitenband-Kapselstruktur (Innenband, MCL, oder Außenband, LCL) gefräst wird, unbedingt einen Retraktor verwenden, um zu verhindern, dass der Fräser in das Band schneidet.

Hinweis: Für TKA-Systeme beträgt die empfohlene Sägeblattstärke 1,35 mm.

Distales Präzisionsfräsen ausführen

 **WARNHINWEIS:** An der distalen Femurstanze besteht Einklemmungsgefahr. Die Hände von diesen Stellen fernhalten.

Die distale Femurstanze mit dem Griff mit Schnellkupplung verwenden.

Für folgende Präparationsschritte wird ein zylindrischer 5-mm-Fräser empfohlen:

- distaler Femurschnitt am Knochen des Patienten und
- zwei Pilotbohrungen zur geführten Platzierung der AP-Schnittführung.

Anschließend kann eine implantatspezifische distale Femurstanze verwendet werden, um das Femur für die Platzierung des AP-Schneideblocks zu präparieren.

Es sind zwei implantatspezifische Konfigurationen der distalen Stanze erhältlich: eine 45-mm-Stanze für LEGION[°], GENESIS[°] II und ANTHEM[°] sowie eine 38-mm-Stanze für JOURNEY[°] II.

Anweisungen

1. Die Stanze in den mit dem 5-mm-Fräser angelegten Pilotbohrungen befestigen.
2. Andrücken, um die Pins in den Knochen zu stanzen.
Hinweis: Bei Bedarf kann der Gleithammer verwendet werden, um die Stanze aus dem Femur zu entfernen.

Nur für das JOURNEY[°] II XR Implantat:

1. Sicherstellen, dass die Skala auf dem Block auf der Nullmarkierung steht.
2. Die Skala mit dem Smith & Nephew JOURNEY 3,5-mm-Sechskantschraubendreher festziehen. Siehe Platzierung der AP-Schnittführung weiter unten.

Für die Implantatsysteme LEGION, GENESIS[°] II und JOURNEY[°] II:

1. Die AP-Schnittführung auf dem distalen Femur positionieren.
2. Die AP-Schnittführung mit Speed Pins mit Rand am Knochen befestigen.


Für das ANTHEM[°]-Implantatsystem:

Hinweis: ANTHEM ist nur mit distalem Fräsen erhältlich.

1. Speed Pins ohne Rand in den mit der distalen Stanze angelegten Löchern befestigen. Diese dienen als Führungsstifte.
2. Die ANTHEM[°] AP-Schnittführung anhand der Fixationslöcher für posteriore Referenzierung auf die als Führung dienenden Speed Pins setzen.
3. Die Schnittführung mit Speed Pins mit Rand, die durch die schrägen Pin-Löcher gesetzt werden, am Knochen befestigen. Dabei sicherstellen, dass der Block bündig am distalen Schnitt anliegt.

Hinweis: Bevor die Abflachungsschnitte gemacht werden, die randlosen Führungsstifte entfernen.

Verwendung der distalen Robotik-Schnittführung

 **WARNHINWEIS:** Sicherstellen, dass der spezifische Arbeitsablauf für Femur- bzw. Tibiapräparation befolgt wird. Wenn die Schnittreferenzblöcke nicht in der richtigen Reihenfolge verwendet werden oder der distale Femurschnitt ohne Verwendung des Stabilisatorblocks gemacht wird, kann es zu unsachgemäßer Implantatplatzierung oder Bänderbelastung kommen.

Die Lage der Fixationselemente der Schnittführung im Stadium Platzierung der Schnittführung bestätigen.

Anweisungen

1. Nach der Präparation der Verriegelungselemente die Oberfläche mittels Spülung, Absaugung und/oder manuellen Instrumenten von verbleibenden Partikeln säubern.
2. Zur großflächigen Knochenentfernung die distale Femur-Schnittführung auf die anterioren Elemente setzen, die am Knochen präpariert wurden, und ihre Position mit dem Femur-Stabilisator verriegeln.
Der Femur-Stabilisator passt in die am Knochen präparierten distalen Elemente.
Hinweis: Die Schnittführung wird mittels Presspassung am Knochen befestigt.
3. Bei der Montage die Rändelschraube am Femur-Stabilisator festziehen, um sicherzustellen, dass der montierte Stabilisator bündig mit der distalen Schnittführung abschließt. Leicht auf die montierte Schnittführung klopfen, um sicherzustellen, dass die distale Schnittführung fest angebracht ist.
4. Im Modus „Schnitt anzeigen“ sicherstellen, dass die Schnittführung korrekt gemäß dem Anwenderplan am Knochen positioniert ist. Die distale Schnittführung mit den in den Smith & Nephew Implantatsystem-Sieben enthaltenen, randlosen Speed Pins mit 3,17 mm (1/8 Zoll) Durchmesser an der Knochenoberfläche befestigen. Die distale Schnittführung stabilisieren, indem ein oder mehrere Pins durch die vorgesehenen schrägen Pin-Löcher gesetzt werden.
5. Den Femur-Stabilisator von der distalen Schnittführung lösen. Anhand des Implantatgrößenplans die jeweilige Femur-Bohrführung und den Femur-Schnittadapter montieren.
6. Diese Baugruppe an der distalen Schnittführung montieren und gemäß dem Femur-Implantatgrößenplan durch die entsprechenden Löcher in der Führung bohren.
7. Femur-Schnittadapter und distale Schnittführung entfernen.
8. Den entsprechenden AP-Schneideblock für die vorgesehene Implantatfamilie und -größe wie in der jeweiligen Smith & Nephew TKA-System-Operationstechnik beschrieben in die Bohrungen setzen und mit Pins fixieren.

Abschluss der Präparationen

Mit dem empfohlenen Sägeblättern den anterioren, posterioren und Abflachungsschnitt durchführen.



Nach der großflächigen Knochenentfernung können Feinschnitte mit dem Robotik-Bohrer vorgenommen werden.

Tibiaentfernung bei TKA



Abbildung 85. Beispiel für den Bildschirm *Tibia-Knochenentfernung*

Anweisungen

1. „Erster Schnitt mit Fräser“ oder „Alles fräsen“ betätigen, um in den Schneidmodus zu schalten.
2. „OK“ betätigen, um dies zu bestätigen.
3. Mit dem Schneiden beginnen.
4. Während der Knochenentfernung gibt das Bildschirmmodell die Schnitttiefe an. Das Ziel ist es, durch die farbigen Knochenschichten zu schneiden, bis die weiße Zieloberfläche erscheint.
5. Sicherstellen, dass die Tracker sowie der Robotik-Bohrer-Tracker im Sichtfeld der Kamera bleiben.
Hinweis: Wenn sich der Robotik-Bohrer im Expositionsmodus nicht nahe an der Knochenoberfläche befindet, wird er eingefahren. Der Fräser kann jederzeit gewechselt werden.
 - a. Zum Wechseln des Fräasers das Symbol  betätigen.
Der Bildschirm **Fräser- und Steuerungsauswahl** wird angezeigt. Ein anderer Fräser kann ausgewählt werden.
6. Die Schaltfläche  betätigen, um das ausgewählte Implantat auf dem Knochen überlagert anzeigen zu lassen.
7. „Abschliessen“ betätigen.
Eventuell wird der Bildschirm **Kontrollpunkt-Verifizierung** angezeigt. (Siehe nachstehenden Abschnitt.) Andernfalls wird der Bildschirm **Postoperative Baseline erfassen** angezeigt. (Abbildung 82.)

Zeitlimit – Kontrollpunkt-Verifizierung

Zu Beginn des Schnittvorgangs überprüft das System die Gesamtdauer des Eingriffs seit der letzten Kontrollpunkt-Verifizierung.

Wenn der Operateur den 20-Minuten-Timer überschreitet, wird der Bildschirm **Kontrollpunkt-Verifizierung** angezeigt.

Wenn die Kontrollpunkt-Verifizierung fehlschlägt, werden Neudefinition des Kontrollpunktes oder Neubeginn als Optionen angezeigt. (Siehe **Handhabung von Kontrollpunkt-Verifizierungsfehlern**.)

Präparation der Tibia

Anweisungen

1. Mit dem Robotik-Bohrer entweder die gesamte Knochenoberfläche präparieren oder
2. die zylindrischen Fixationselemente der Tibia-Schnittführung im Knochen präparieren oder
3. die distale Oberfläche der Tibia fräsen.

„Alles fräsen“ ausführen

Anweisungen

Nur für das **JOURNEY® II XR** Implantat:

Das Stadium *Erster Schnitt* trifft bei XR nicht zu.

1. Zum Fräsen der Tibia wird der Drehzahlsteuerungsmodus empfohlen.
2. Eine Tunneltechnik verwenden und von anterior nach posterior vorgehen.
3. Den Knorpel nahe am Grat der Eminentia „unterminieren“, um zu vermeiden, dass der Fräser vom Knochen abgleitet und versehentlich das VKB trifft.
Hinweis: Die Fixationselemente (Finne) für die Tibia-Implantatkomponente nicht mit dem Fräser auf dem Robotik-Bohrer präparieren; sie müssen mit manuellen Instrumenten präpariert werden.
4. Beim Fräsen der Tibia das mediale und das laterale Plateau präparieren, jedoch die anteriore Brücke belassen.
5. Bei intakter anteriorer Brücke die Ligament Balance mit manuellen Instrumenten prüfen, bevor die gesamte Tibiapräparation abgeschlossen wird.

Verwendung der Schnittführung mit zwei Stiften

Die Fixationselemente der Tibia-Schnittführungen mit dem Robotik-Bohrer und dem Fräser präparieren.

Hinweis: Die Assistenz muss diverse Retraktoren zum Schutz der Bänder bereithalten. Die Schnittführung wird mittels Presspassung am Knochen befestigt.

Anweisungen

1. Die Tibia-Schnittführung auf die am Knochen präparierten Elemente setzen (Abbildung 87).
Im Modus **Schnitt anzeigen** (Abbildung 87) sicherstellen, dass die Schnittführung gemäß dem Plan positioniert ist. Die Schnittführung mit den in den Smith & Nephew Implantatsystem-Sieben enthaltenen, randlosen Speed Pins mit 3,17 mm (1/8 Zoll) Durchmesser an der Knochenoberfläche befestigen.
2. Mit dem empfohlenen Sägeblatt den Tibiaschnitt durch die Schnittführung durchführen.

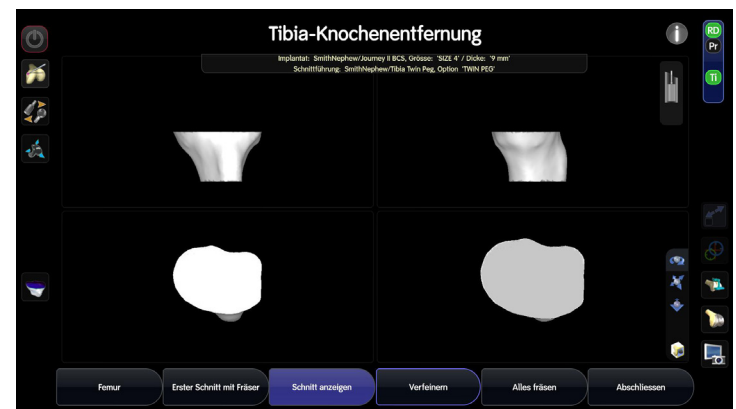


Abbildung 86. Bildschirm **Tibia-Knochenentfernung**; dargestellt ist der Modus „Schnitt anzeigen“

Darstellung des Schnitts



WARNHINWEIS: Die Ebenenvisualisierung nicht verwenden, wenn sie heruntergefallen ist. Um die Wahrscheinlichkeit einer schlechten Implantatplatzierung zu reduzieren, die heruntergefallene Ebenenvisualisierung zum Service an Smith & Nephew zurückgeben.

Auf dem Bildschirm **Schnitt anzeigen** wird ein Knochenmodell angezeigt, in dem die geplanten Sägeschnitte bereits ausgeführt und die entsprechenden Knochenanteile entfernt sind. Außerdem wird auf dem Bildschirm ein halbtransparentes Modell des Ebenenvisualisierungswerkzeugs angezeigt. Damit wird sichtbar gemacht, wie der tatsächliche Schnitt im Vergleich zum geplanten Schnitt verläuft.

Das Ebenenvisualisierungswerkzeug wird ähnlich wie der Drehzahlsteuerungsschutz an der Punktsonde angebracht; mit diesem Werkzeug können jederzeit während der Knochenentfernung alle Schnittebenen dargestellt werden.

Mit dem Ebenenwerkzeug sicherstellen, dass die Schnitfführung in der vorgesehenen Position platziert wurde, indem es durch den Sägeblattschlitz geführt wird (Abbildung 88). Hiermit kann die Schnittebene mit dem erstellten Plan für die Knochenentfernung verglichen werden. So wird dazu beigetragen, dass die Rotation der Komponente und die Schnitttiefen dem Plan entsprechen. Dieses Werkzeug kann auch nach der Knochenentfernung verwendet werden, um den tatsächlich präparierten Schnitt darzustellen.

Der Schnitt kann in allen drei anatomischen Ebenen dargestellt werden. Im Gegenuhrzeigersinn von oben rechts sind dies Sagittal-, Koronal- und Transversalebene. Unten rechts wird eine freie Ansicht angezeigt, deren Ausrichtung geändert werden kann.

Diese Ansichten werden aktiviert, indem das Ebenenvisualisierungswerkzeug nahe an die Schnittebene gehalten wird, die betrachtet werden soll. Es erscheint eine durchgehende Linie, die den Querschnitt des Ebenenvisualisierungswerkzeugs relativ zum Knochen darstellt. Für die distale Schnittebene, anteriore Schnittebene bzw. proximale Schnittebene bei der Tibia erscheint eine gepunktete Linie.

Der Winkel zwischen diesen Linien wird als Winkelfehler berechnet und in Zehntelgrad angezeigt. Der berechnete Abstand zwischen der geplanten Oberfläche und dem Ebenenvisualisierungswerkzeug wird als Abstandsfehler dargestellt und in Zehntelmillimetern angezeigt. Wenn der distale Schnitt oder der anteriore Schnitt bewertet wird, werden sowohl Winkelfehler als auch Abstandsfehler angezeigt.

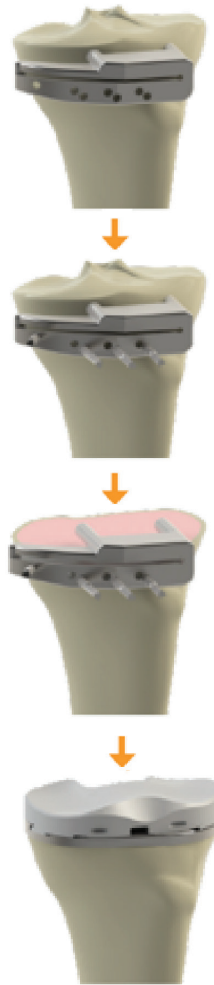


Abbildung 87. Arbeitsablauf für die Präparation des Tibiaknochens. (Abgebildet ist die Tibia-Schnittführung mit zwei Stiften.)



Abbildung 88. Ebenenvisualisierungswerkzeug

Probelauf und Entfernen der Knochen-Hardware

Anweisungen in diesem Abschnitt:

- Erfassen der postoperativen Baseline
- Entfernen der Knochentracking-Hardware
- Beenden von CORI

Hinweis: Nur für das *JOURNEY° II XR* Implantat:

Den Probelauf stets bei intakter anteriorer Brücke durchführen, um eine Fraktur der Eminentia intercondylaris zu vermeiden. Mit platzierten (jedoch nicht zementierten) Probeimplantaten gemäß den Anweisungen in den nachstehenden Abschnitten den postoperativen Bewegungsbereich und Gelenkspalt beurteilen. Weitere Informationen zum Probelauf enthält die implantatspezifische Operationstechnik.

Erfassen der postoperativen Baseline

Ziel dieses Stadiums ist die Erfassung des postoperativen Baseline-ROM. CORI verwendet die in diesem Stadium erfassten Informationen dazu, den postoperativen Bewegungsbereich und Gelenkspalt des Knies zu beurteilen.

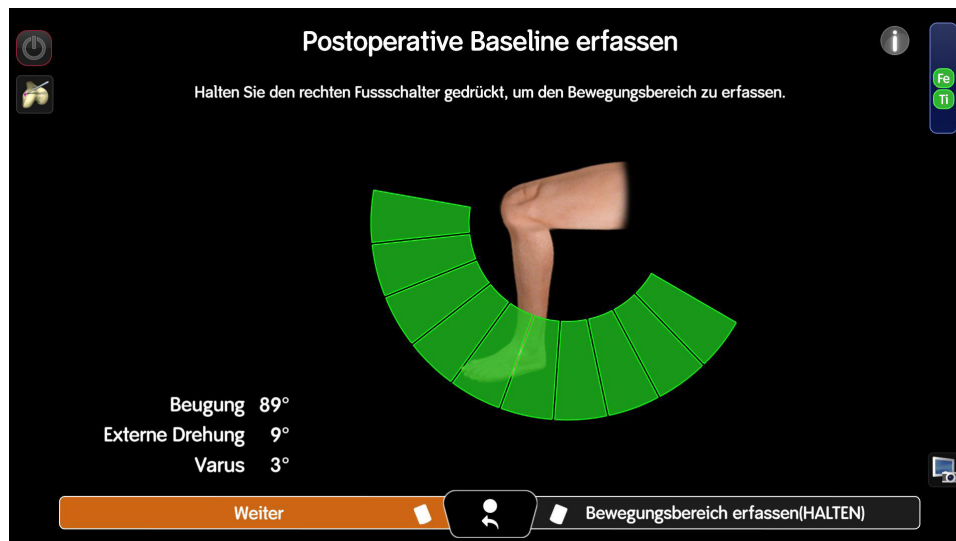


Abbildung 89. Bildschirm *Postoperative Baseline erfassen*

Anweisungen

1. Das Bein in die Neutralposition bringen. Keine Belastung auf die Seitenbänder ausüben.
2. Die rechte Fußschaltertaste [Bewegungsbereich erfassen (HALTEN)] betätigen und halten und gleichzeitig das Bein bis zur maximalen Beugung langsam durch den normalen unbelasteten Bewegungsbereich führen.
Sicherstellen, dass Femur- und Tibiakomponente über den gesamten Bewegungsbereich Kontakt haben. Der Beugungsbereich ist in Sektoren unterteilt. Während Datenpunkte erfasst werden, wechseln die Sektoren des Beugungsbereichs zu grün.
3. So viele Sektoren wie möglich erfassen.
4. Die linke Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm *Postoperative Spaltbewertung unter Belastung* wird angezeigt (Abbildung 90).

Beurteilen des postoperativen Gelenkspalts unter Belastung

Auf dem Bildschirm **Postoperative Spaltbewertung unter Belastung** den postoperativen Gelenkspalt über die gesamte Beugung im Vergleich zum geplanten Spalt beurteilen. Ziel ist die Erfassung des Baseline-ROM nach der Platzierung der Probeimplantate. Um den postoperativen Spalt im Vergleich zum geplanten Spalt zu beurteilen, Baseline-Spalt und Spalt unter Belastung erfassen.

Der erreichte Varus/Valgus wird angezeigt und das aktuelle Liniendiagramm zeigt den ROM unter Belastung aus dem Stadium *Spaltplanung* an. Auf dem Liniendiagramm ist eine breitere Linie überlagert, die einen Live-Messwert des postoperativen Spalts zwischen den Implantaten darstellt.

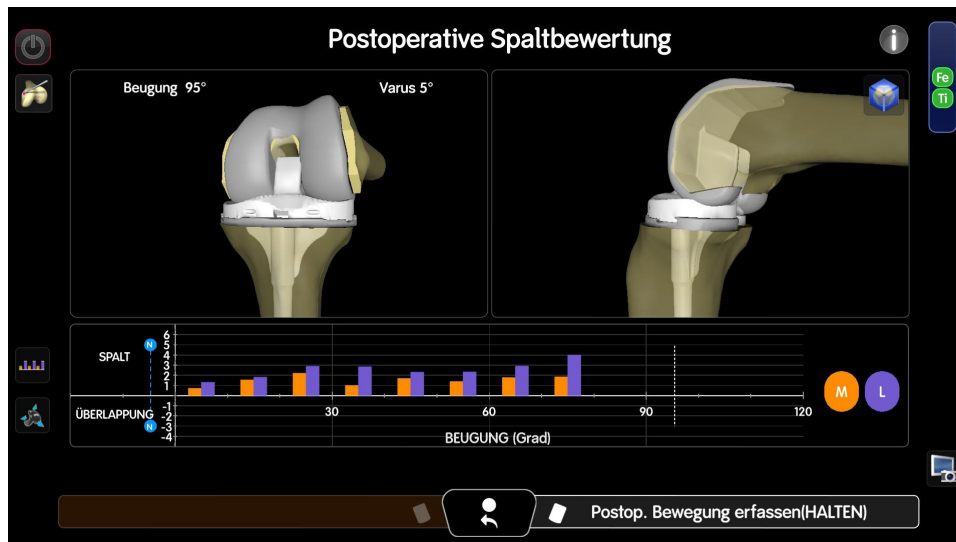



Abbildung 90. Bildschirm **Postoperative Spaltbewertung unter Belastung**

Anweisungen

1. Die rechte Fußschaltertaste [Bewegungsbereich erfassen (HALTEN)] betätigen und halten und gleichzeitig konstante Varus- oder Valgusbelastung auf die Seitenbänder aufbringen und die Daten über die gesamte Beugung erfassen.
Mit der Erfassung von Daten füllt sich das neue Liniendiagramm und wird überlagert auf dem Diagramm des Spalts unter Belastung aus den *Planungs*-Stadien angezeigt. Diese Punkte können entweder kontinuierlich oder einzeln erfasst werden.
2. Sicherstellen, dass Femur- und Tibia-Probekomponente über den gesamten Bewegungsbereich Kontakt haben.
Die Femur-Komponente muss auf der Tibiaplateaukomponente stabil sein. Die Tibiakomponente darf sich in Beugung nicht anheben.
3. Nach Bedarf weiter den Knochen verfeinern, die Implantatposition korrigieren und den Bewegungsbereich des Knies beurteilen.
4. Um die Operation zu beenden und wieder zum Bildschirm **Fallinformationen** zu gelangen, die Schaltfläche „Verlassen“ (🛑) auf dem Bildschirm betätigen.

Beenden der CORI-Anwendungssoftware

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Ein/Aus“  auf dem Bildschirm betätigen.
Eine Bestätigungsmeldung wird angezeigt.
2. Die Schaltfläche „Ja“ betätigen.
Die CORI-Softwareanwendung wird beendet und der Bildschirm **Knie-TEP wird beendet** wird angezeigt.
Eine **Meldung** fordert dazu auf, vor dem Wundverschluss die Kontrollpunktstifte zu entfernen.
Hinweis: Wenn die Schaltfläche „Nein“ betätigt wird, gelangt der Anwender wieder zum zuletzt angezeigten Bildschirm.
3. Die Schaltfläche „OK“ betätigen.
4. Vor dem Wundverschluss **die Kontrollpunktstifte entfernen**.
Der Bildschirm **Überprüfung des Eingriffs** wird angezeigt (Abbildung 94).

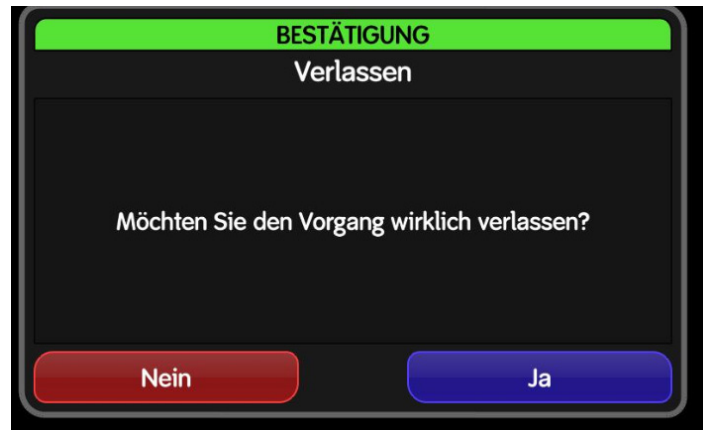


Abbildung 91. Bildschirm zum **Verlassen** der TKA

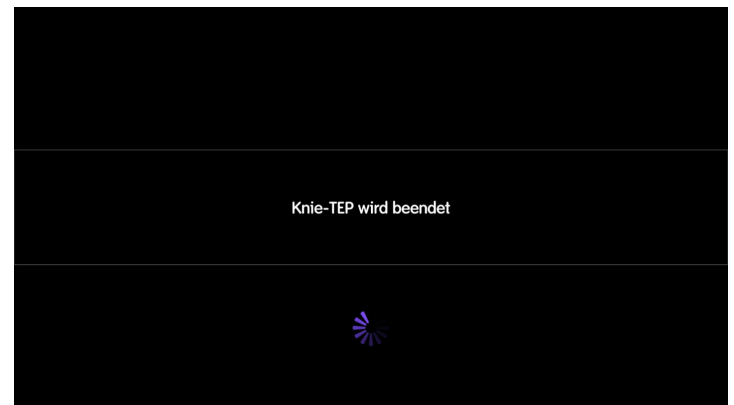


Abbildung 92. Bildschirm **Knie-TEP wird beendet**

Entfernen der Knochen-Tracking-Hardware

! WARNHINWEIS: Vor dem Wundverschluss alle Kontrollpunktstifte entfernen. Dabei den Kontrollpunktstift nicht aus dem Knochen heraushebeln. Den Stift unbedingt senkrecht aus dem Knochen des Patienten ziehen, um zu vermeiden, dass der Kopf abbricht.

! WARNHINWEIS: Den Operationssitus stets auf Fragmente kontrollieren und gründlich spülen, bevor die endgültigen Implantate platziert werden und die Inzision verschlossen wird.

Anweisungen

1. Femur- und Tibia-Tracker von den Tracker-Klemmen schieben.
 - a. Bei Bedarf das Kontrollpunkt-Werkzeug verwenden, um die Tracker-Klemme zu lockern.
 - b. Die Tracker-Klemmen von den Knochen- bzw. Speed Pins schieben.
2. Die Pins jeweils mit einem chirurgischer Bohrer in der Rückwärtsstellung (Rotation gegen den Uhrzeigersinn) entfernen.
3. Die flachen Marker von den Trackern abnehmen und sachgemäß entsorgen.
4. Die Speed Pins sachgemäß entsorgen.
5. Tracker, Tracker-Klemmen und Knochen-Pins können resterilisiert werden.

Entfernen der Kontrollpunktstifte

Anweisungen

1. Das Kontrollpunkt-Werkzeug jeweils auf den Kontrollpunktstift schieben und nach oben von der Knochenoberfläche wegziehen.
Kontrollpunktstifte können resterilisiert werden.



Abbildung 93. Kontrollpunktstifte mit der anderen Seite des Kontrollpunkt-Werkzeugs entfernen.

Beurteilen des Falls

Nach Abschluss eines TKA-Eingriffs bietet CORI die Möglichkeit, Informationen zu den während der Operation platzierten Implantatkomponenten zu bestätigen und/oder aktualisieren (Abbildung 94).

Das Ziel dieses Stadiums ist es, dem Operateur Informationen zum TKA-Eingriff zu bieten.



Abbildung 94. Bildschirm *Überprüfung des Eingriffs*

Anweisungen

1. Die geplanten Implantatgrößen auf der linken Seite des Bildschirms *Überprüfung des Eingriffs* kontrollieren.
2. Wenn die Implantatgrößen und Inlaydicken den implantierten Komponenten entsprechen, die Schaltfläche (Verlassen) betätigen.
3. Zum Aktualisieren der Größen die Pfeile links und rechts verwenden.
Dieser Bereich dient nur der Aufzeichnung. Die Informationen innerhalb des Eingriffs werden nicht aktualisiert.

Durchführen der unikondylären Kniearthroplastik (UKA)

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Anweisungen zum Durchführen der UKA:

- Durchführen der Image Free[®] Registrierung (UKA)
- Definieren von Kontrollpunkten
- Implantplanung und -platzierung (UKA)
- Knochenentfernung (UKA)
- Probelauf (UKA)

Hinweis: Die Retraktoren erst platzieren, nachdem alle Datenerfassungen, für die das Bein bewegt werden muss, abgeschlossen sind.

Durchführen der Image Free[®] Registrierung für UKA

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Anweisungen für die Image Free Registrierung:

- Quittieren von Systemmeldungen
- Definieren von Kontrollpunkten
- Erfassung von Malleoli-Punkten
- Erfassung der Hüftmitte
- Neutralposition
- Erfassung der kinematischen Femurachse
- Erfassung des Bewegungsbereichs unter Belastung
- Erfassung von Femur-Markierungspunkten
- Erfassung von Tibia-Markierungspunkten
- Freie Erfassung

Hinweis: Die Retraktoren erst platzieren, nachdem alle Datenerfassungen, für die das Bein bewegt werden muss, abgeschlossen sind.

Quittieren von Systemmeldungen

Während der *Registrierungsstadien* können diverse Aktionen oder Fehler auf den zahlreichen Bildschirmen dazu führen, dass bestimmte Systemmeldungen angezeigt werden. Ausführliche Informationen zu Systemmeldungen und Anwenderinteraktionen für die jeweiligen Bildschirme enthält Anhang A.

Allgemein sollte der Anwender bei einer Systemmeldung die Bestätigungstaste (z. B. OK, Fußschalter, Weiter) der Meldung betätigen und die Anweisungen in der Meldung befolgen, um die auslösende Aktion zu korrigieren.

Definieren von Kontrollpunkten

Kontrollpunktstellen werden mit der Punktsonde und zuvor eingebrachten Kontrollpunktstiften unter Verwendung der Tracker und der Tracking-Kamera in CORI registriert.

Auf dem Bildschirm **Definition des Kontrollpunktes** die Position des Femur- und des Tibia-Kontrollpunktes definieren. Vor der Erfassung sicherstellen, dass die Tracker der Punktsonde zur Kamera zeigen. Mit dem  wird angezeigt, dass der Punkt erfolgreich erfasst wurde.

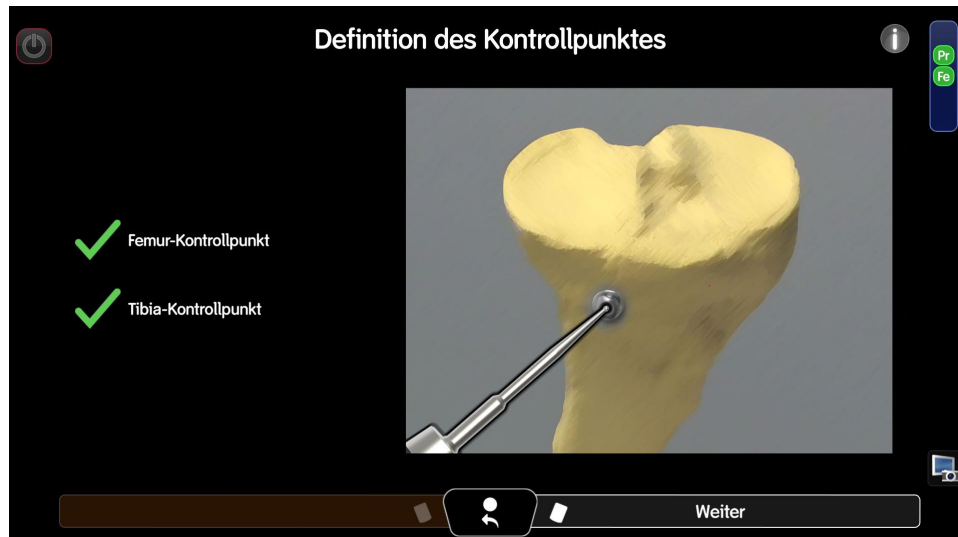


Abbildung 95. Bildschirm **Definition des Kontrollpunktes**; dargestellt ist die erfolgreiche Erfassung von Femur- und Tibia-Kontrollpunkt

Anweisungen

1. Die Spitze der Punktsonde in die Vertiefung des Femur-Kontrollpunktes setzen.
2. Die rechte Fußschaltertaste (Femur-Kontrollpunkt definieren) betätigen.
Wenn der Punkt erfasst wurde, ändert sich die Beschriftung der rechten Fußschaltertaste zu „Tibia-Kontrollpunkt definieren“.
3. Die Spitze der Punktsonde in die Vertiefung des Tibia-Kontrollpunktes setzen.
4. Die rechte Fußschaltertaste (Tibia-Kontrollpunkt definieren) betätigen.
Wenn der Punkt erfasst wurde, ändert sich die Beschriftung der rechten Fußschaltertaste zu „Weiter“.
5. Die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm **Erfassung von Malleoli-Punkten** wird angezeigt.

Definieren des Sprunggelenk-Mittelpunkts – Erfassung von Malleoli-Punkten

Auf dem Bildschirm **Erfassung von Malleoli-Punkten** den Sprunggelenk-Mittelpunkt berechnen, indem die Punkte an Malleolus medialis und lateralis erfasst werden. Mit dem  wird angezeigt, dass der Punkt erfolgreich erfasst wurde.

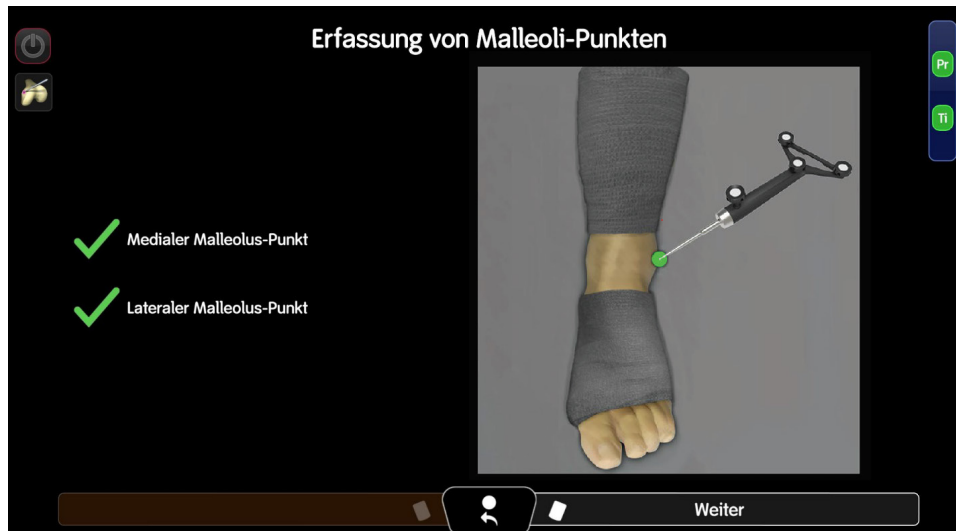


Abbildung 96. Bildschirm **Erfassung von Malleoli-Punkten**; dargestellt ist die erfolgreiche Erfassung des Punktes am Malleolus medialis

Anweisungen

1. Die Punktsonde auf den Punkt am Malleolus medialis setzen.
2. Die rechte Fußschaltertaste (Punkt erfassen) betätigen.
3. Die Punktsonde auf den Punkt am Malleolus lateralis setzen.
4. Die rechte Fußschaltertaste (Punkt erfassen) betätigen.
Wenn die erfassten Malleoli-Punkte weniger als 30 mm voneinander entfernt liegen, geht CORI davon aus, dass der gleiche Malleolus-Punkt versehentlich doppelt erfasst wurde (z. B. indem der Malleolus medialis zweimal erfasst wurde) und zeigt eine Systemmeldung an.
5. Wenn beide Punkte erfasst wurden, die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm **Berechnung der Hüftmitte** wird angezeigt.

Berechnen der Hüftmitte

Mit **Berechnung der Hüftmitte** den Hüftgelenk-Mittelpunkt erfassen. Die Berechnung der Hüftmitte legt zusammen mit den Daten zum Femur-Kniemittelpunkt die mechanische Achse des Femurs fest.

Bei der Erfassung der Hüftmitte können Bewegungen der Hüfte zu Datenerfassungsfehlern führen. Für eine erfolgreiche Datenerfassung ist es wichtig, das Bein während der Erfassung langsam und gleichmäßig im Hüftgelenk zu drehen. Die Hüfte darf sich während der Rotation nicht signifikant bewegen, da nur das Femur getrackt wird.

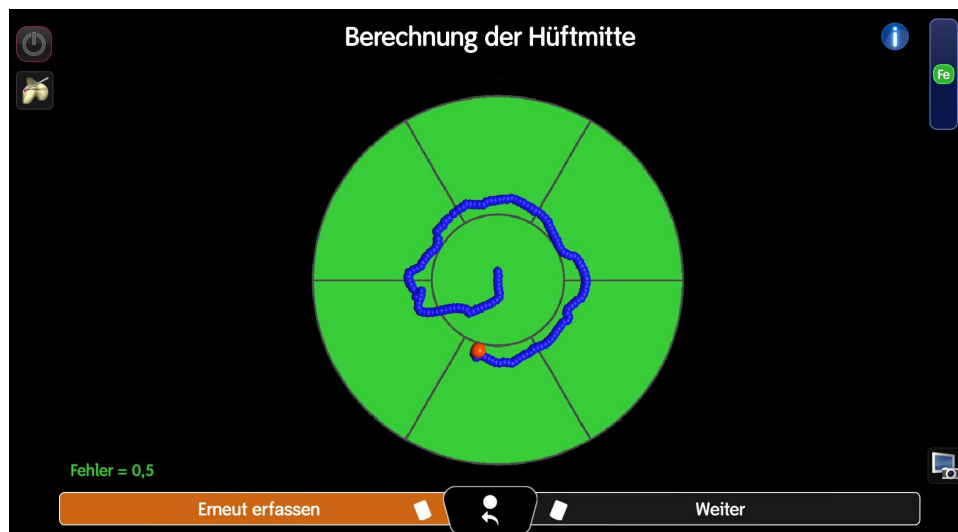


Abbildung 97. Bildschirm **Berechnung der Hüftmitte**; dargestellt ist die erfolgreiche Erfassung.

Anweisungen

1. Bei leicht gebeugtem/abduziertem Bein beginnen, um sicherzustellen, dass das Bein auf einer Konusfläche bewegt werden kann.
2. Die rechte Fußschaltertaste [Erfassen (HALTEN)] betätigen und halten und gleichzeitig den Femurkopf schwenken und das Bein weiter im Hüftgelenk drehen, bis alle Sektoren im Diagramm grün sind.
Während CORI Datenpunkte zur Hüftgelenkrotation erfasst, wechseln die Sektoren des Bildschirmdiagramms von schwarz zu gelb und schließlich zu grün. Dies bedeutet, dass die erforderlichen Datenpunkte erfasst wurden. Die Beschriftung der rechten Fußschaltertaste ändert sich zu „Zum Anhalten loslassen“.
3. Die rechte Fußschaltertaste freigeben.
Das Ziel ist, eine Erfassungsfehlerrate unter 1,0 zu erreichen. Nach erfolgreicher Erfassung wird der Bildschirm **Femur-Neutralposition** angezeigt.
Fehlerraten über 1,0 werden in **roter Schrift** angezeigt. Zu Korrekturmaßnahmen siehe **Zentrierfehler Hüfte** in **Anhang C**.
4. Um die Hüftmitte erneut zu erfassen, die linke Fußschaltertaste (Erneut erfassen) betätigen.
Nach drei erfolglosen Erfassungsversuchen wird eine Meldung angezeigt, die dem Anwender die Option gibt, trotz einer möglicherweise ungenauen Definition der mechanischen Femurachse fortzufahren. Weitere Informationen siehe **Anhang C**.
Nach erfolgreicher Erfassung der Hüftmitte wird der Bildschirm **Femur-Neutralposition** angezeigt.

Erneutes Erfassen der Hüftmitte

Alternativ kann sich der Anwender entscheiden, die Daten zur Hüftmitte erneut zu erfassen, wenn die Fehlerrate zu hoch erscheint (obwohl sie unter dem Fehlergrenzwert von 1,0 liegt).

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Erneut erfassen“ betätigen.
Die zuvor erfassten Daten werden gelöscht.
2. Die obigen Schritte 1 bis 4 wiederholen und die Hüftmitte neu berechnen.
Wenn eine Fehlerrate unter dem Grenzwert nur schwer zu erreichen ist (z. B. bei Patienten mit instabilem Hüftgelenk), lässt CORI nach drei Versuchen zu, eine Fehlerrate von über 1,0 zu akzeptieren.
Nach drei Versuchen zeigt CORI „Akzeptieren“ an. Wenn „Akzeptieren“ betätigt wird, wird zur Kenntnis genommen, dass die Daten zur Berechnung der Hüftmitte zwar über dem Fehlergrenzwert von 1,0 liegen, aber dennoch verwendet werden sollen. Nach Betätigung von „Akzeptieren“ zeigt CORI einen Warnhinweis an.
 - a. „Dennoch akzeptieren“ betätigen, um eine Berechnung der Hüftmitte anzunehmen, die über dem empfohlenen Grenzwert liegt.
Der Bildschirm **Femur-Neutralposition** wird angezeigt (Abbildung 98).
 - b. „Abbrechen“ betätigen, um die Daten zur Hüftmitte erneut zu erfassen und die Meldung zu schließen.
Wenn die Daten zur Berechnung der Hüftmitte unter dem empfohlenen Grenzwert liegen, wird der Bildschirm **Femur-Neutralposition** angezeigt.

Erfassen der präoperativen mechanischen Ausrichtung – Erfassung der Femur-Neutralposition

Auf dem Bildschirm **Femur-Neutralposition** die präoperative mechanische Ausrichtung erfassen.



Abbildung 98. Bildschirm **Femur-Neutralposition**

Anweisungen

1. Die rechte Fußschaltertaste [Neutralposition erfassen (HALTEN)] betätigen und halten und gleichzeitig das Bein in die Neutralposition bringen. Dabei leichten Axialdruck auf beide Kompartimente ausüben.
Die Beschriftung der rechten Fußschaltertaste ändert sich zu „Zum Anhalten loslassen“.
2. Die rechte Fußschaltertaste freigeben.
Der Bildschirm **Kinematische Femur-Achse** wird angezeigt.

Erfassen der kinematischen Femurachse

Auf dem Bildschirm **Kinematische Femur-Achse** die normale Beugungsbewegung erfassen. Durch diese Erfassung erhält CORI die Daten zur Berechnung der Rotationsachse von Femur und Tibia (kinematische Achse). Vor der Erfassung sicherstellen, dass die Tracker von Femur und Tibia zur Kamera zeigen.

Hinweis: Während der Erfassung keine Spannung auf Innen- oder Außenband ausüben, wenn das Bein bis zur maximalen Beugung geführt wird.



Abbildung 99. Bildschirm **Kinematische Femur-Achse**; dargestellt ist die erfolgreiche Erfassung

Anweisungen

1. Die rechte Fußschaltertaste [Präop. Bewegungsbereich erfassen (HALTEN)] betätigen und halten und gleichzeitig das Bein durch den Bewegungsbereich führen. Dabei Femur und Tibia über die gesamte Knieartikulation in Kontakt halten.
2. So viele Sektoren wie möglich erfassen. Unbedingt mindestens einen Sektor in Streckung und einen in Beugung erfassen.
Der Beugungsbereich ist in Sektoren unterteilt. Während Datenpunkte erfasst werden, wechseln die Sektoren des Beugungsbereichs zu grün. Die Beschriftung der rechten Fußschaltertaste ändert sich zu „Zum Anhalten loslassen“.
3. Die rechte Fußschaltertaste freigeben.
Nach der erfolgreichen Erfassung wird der Bildschirm **Erfassung des Bewegungsbereichs unter Belastung** angezeigt.

Erfassen der Beweglichkeit (ROM) unter Belastung

Auf dem Bildschirm **Erfassung des Bewegungsbereichs unter Belastung** erhält CORI Informationen dazu, wie viel Spalt (Laxität) in das Gelenk eingebaut wird, und zwar anhand der Position der Implantate, die im Stadium *Planung* festgelegt wurde. Vor der Erfassung sicherstellen, dass die Tracker von Femur und Tibia zur Kamera zeigen.

Hinweis: Bei der Erfassung das (die) zu operierende(n) Seitenband (Seitenbänder) gleichförmig belasten (z. B. Valgusbelastung auf dem Innenband, wenn eine mediale UKA-Operation durchgeführt wird) und die Daten über die gesamte Beugung erfassen. Erfassungen in Streckung, mittlerer Beugung und tiefer Beugung (mehr als 90°) sind erforderlich, um fortfahren zu können.



Abbildung 100. Bildschirm **Erfassung des Bewegungsbereichs unter Belastung**; dargestellt ist die Erfassung

Anweisungen

1. Die rechte Fußschaltertaste [Präop. Bewegung erfassen (HALTEN)] betätigen und halten und gleichzeitig das Bein maximal beugen.
2. Angemessene Valgusbelastung ausüben und über den gesamten Beugungsbereich aufrechterhalten.
Hinweis: Angemessene Varus- (lateral) bzw. Valgusbelastung (medial) ausüben, je nachdem, an welchem Kondylus operiert wird.
Während Daten erfasst werden, wechseln die Sektoren zu grün.
3. Für die optimale Interpretation des Gelenkspalts während der Stadien *Implantat-* und *Spaltplanung* in diesem Stadium mit gleichbleibendem Druck auf die Bänder so viele Sektoren wie möglich erfassen.
Die Beschriftung der rechten Fußschaltertaste ändert sich zu „Zum Anhalten loslassen“.
4. Die rechte Fußschaltertaste freigeben.
Sobald genügend Sektoren erfasst wurden, ändert sich die Beschriftung der linken Fußschaltertaste zu „Weiter“.
5. Um die Erfassung zu akzeptieren, die linke Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm **Erfassung von Femur-Markierungspunkten** wird angezeigt.

Erfassen von Femur-Markierungspunkten

Auf dem Bildschirm **Auswahl von Femur-Markierungspunkten** die vier Punkte erfassen. Mit dem wird angezeigt, dass der Punkt erfolgreich erfasst wurde. Wenn der Punkt nicht erfolgreich erfasst wird, die mittlere Fußschaltertaste (Zurück) betätigen und den Punkt erneut erfassen. Bei der Erfassung der Punkte sicherstellen, dass die Tracker an der Punktsonde zur Tracking-Kamera zeigen.

Hinweis: Wenn die mittlere Fußschaltertaste nach der Erfassung des Tidemark-Punktes betätigt wird, gelangt der Anwender wieder zum vorherigen Stadium und die erfassten Punkte werden gelöscht. Wenn die mittlere Fußschaltertaste nach der Erfassung der nachfolgenden Punkte betätigt wird, gelangt der Anwender wieder zum vorherigen Schritt (zu erfassenden Punkt) und dieser erfasste Punkt wird gelöscht.

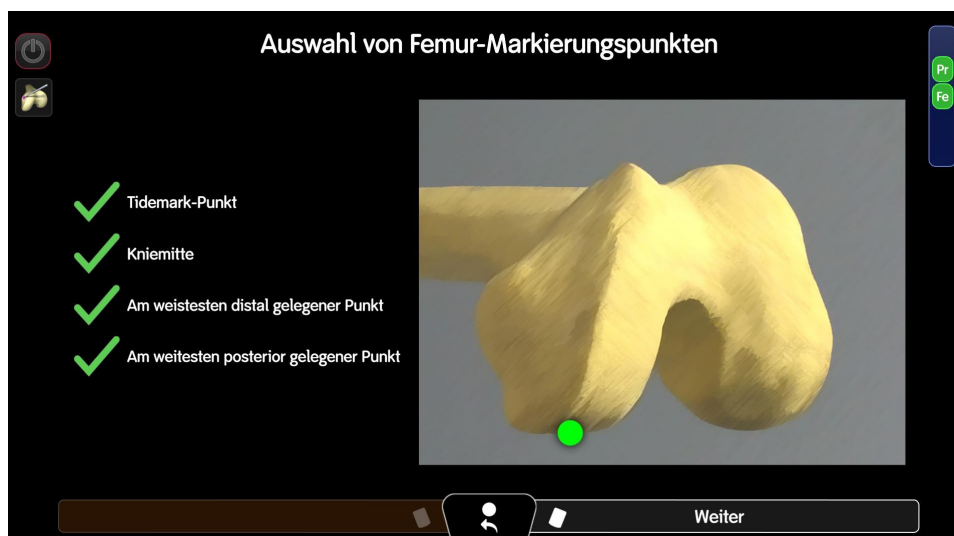


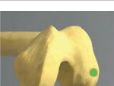
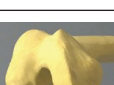


Abbildung 101. Bildschirm **Auswahl von Femur-Markierungspunkten**; dargestellt ist die erfolgreiche Erfassung

Am Femur werden vier Markierungspunkte erfasst. CORI verwendet diese Daten wie in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Tabelle 26. Für CORI erfasste Femur-Markierungspunkte

Femur-Markierungspunkt		Definition der Verwendung durch das System
Tidemark-Punkt		Die distale Femurresektion sollte am Tidemark-Punkt, dem am weitesten anterior gelegenen Verschleißpunkt, beginnen.
Kniemitte		Dieser Punkt ist der am weitesten distal gelegene Punkt auf der mechanischen Femurachse und dient dazu, die mechanische Femurachse festzulegen.
Am weitesten distal gelegener Punkt		Dieser Punkt wird für die Ausgangsplatzierung des Implantats durch das System (CORI legt den Mittelpunkt des Implantats auf den am weitesten distal gelegenen Punkt) sowie als Referenz für die Vorhersage von Varus/Valgus-Änderungen verwendet.
Am weitesten posterior gelegener Punkt		Dieser Punkt dient als Referenzpunkt während der Stadien zur <i>Platzierung des Implantats</i> .

Anweisungen

1. Die Spitze der Punktsonde auf den Tidemark-Punkt setzen.
2. Die rechte Fußschaltertaste (Punkt erfassen) betätigen.
3. Die Spitze der Punktsonde nacheinander jeweils auf die weiteren Punkte (Kniemitte, am weitesten distal gelegener und am weitesten posterior gelegener Punkt) setzen.
4. Nach jeder Punktdefinition die rechte Fußschaltertaste (Punkt erfassen) betätigen.
Sobald alle vier Punkte erfasst wurden, ändert sich die Beschriftung der rechten Fußschaltertaste zu „Weiter“.
5. Die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm **Freie Erfassung am Femur** wird angezeigt.

Durchführen der freien Erfassung




Im Stadium *Freie Erfassung* werden Punkte durch Abfahren der Knochenoberfläche mit der Punktsonde erfasst. Die zuvor erfassten Markierungspunkte werden gelb angezeigt. Die Referenzrahmen (Längsachse und Querachse) werden blau angezeigt.

Hinweis: CORI aktualisiert sich kontinuierlich, um die virtuelle Knochenoberfläche an die grün angezeigten frei erfassten Punkte anzupassen, während diese erfasst werden. Während CORI die virtuelle Knochenoberfläche aktualisiert, ist die Schaltfläche „Weiter“ deaktiviert.

Sobald CORI die Aktualisierung abgeschlossen hat, wird die Schaltfläche „Weiter“ schnell wieder aktiv.

Während der freien Erfassung von Punkten können die Ansichten (Oberfläche, Achsen und ausreichende Abdeckung des Kondylus) gewechselt werden.

Die erfassten (grünen) Punkte und die virtuelle Knochenoberfläche können mit den entsprechenden Schaltflächen auf der linken Bildschirmseite ein- und ausgeblendet werden.

-  betätigen, um die gerade erfassten Punkte anzeigen zu lassen.
-  betätigen, um die virtuelle Knochenoberfläche anzeigen zu lassen.
- Das Bild berühren und mit dem Finger ziehen, um in eine andere Perspektive zu wechseln.
- Das Symbol „Ansicht wiederherstellen“ () betätigen, um wieder in die Standardansicht zu wechseln.

Hinweis: Wenn die Schaltfläche „Punkte löschen“ () betätigt wird, werden **alle** erfassten Punkte gelöscht.

Durchführen der freien Erfassung am Femur

Das Ziel des Stadiums *Freie Erfassung am Femur* ist, genügend Oberflächenpunkte auf dem zu operierenden Kondylus zu erfassen, um die präoperative Form von Knochen und Knorpel für die sachgemäße Auswahl und Platzierung des Implantats beurteilen zu können. Die Perspektive der Ansicht kann geändert und die Standardansicht wiederhergestellt werden.

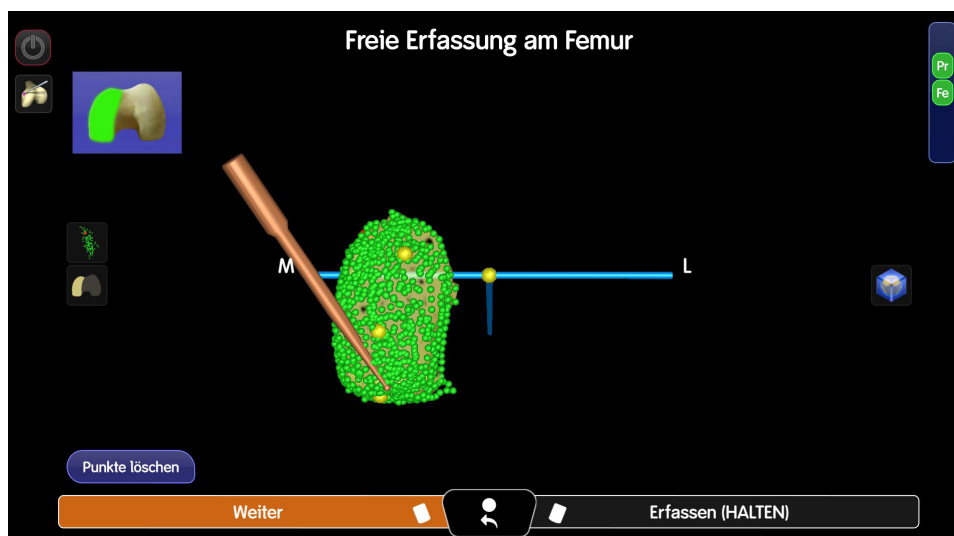


Abbildung 102. Bildschirm *Freie Erfassung am Femur*; dargestellt sind die erfassten Punkte (in grün). Die zuvor erfassten Markierungspunkte sind gelb. Die Referenzrahmen (Längsachse und Querachse) sind blau. Grüne Punkte und die virtuelle Knochenoberfläche können mit den entsprechenden Schaltflächen auf der linken Bildschirmseite ein- und ausgeblendet werden.

Um die freie Erfassung am Femur durchzuführen, zuerst den Umriss des Kondylus abfahren und anschließend den Femurkondylus digitalisieren, indem die gesamte Oberfläche mit der Punktsonde abgefahren wird. Dabei die rechte Fußschaltertaste [Erfassen (HALTEN)] betätigen und halten. Die nach und nach erfassten Punkte werden in grün angezeigt und bilden eine virtuelle Knochenoberfläche als Abbild der Kondylenoberfläche. Bei der freien Erfassung sicherstellen, dass die Tracker an der Punktsonde zur Kamera zeigen. Es wird empfohlen, beide Hände zu verwenden, um sicherzustellen, dass die Punktsonde ständig Kontakt mit der Knochenoberfläche hat.

Hinweis: Eventuell erfasst die Tracking-Kamera Ausreißerpunkte, wenn die rechte Fußschaltertaste betätigt wird, bevor die Spitze der Punktsonde am Kondylus anliegt. Diese Ausreißerpunkte wirken sich nicht auf die Berechnungen aus, sind jedoch nicht repräsentativ für die Knochenoberfläche und können missverstanden werden. Ausreißerpunkte vermeiden, indem der Fußschalter erst betätigt wird, wenn die Spitze der Punktsonde am Kondylus anliegt.

Anweisungen

1. Zu Beginn der Erfassung den Umriss der Fläche abfahren, die kartiert werden soll, und anschließend die gesamte Oberfläche ausfüllen.
2. Auf ausreichende Abdeckung über die Ränder des Kondylus hinaus achten, um die Passung der Komponenten in der Planung optimal beurteilen zu können.
3. Beim unikompartimentellen und totalen Kniegelenkersatz für das Mapping des posterioren Anteils das Bein beugen.
4. Den Touchscreen betätigen, um die erfasste virtuelle Knochenoberfläche in 3D (dreidimensional) zu betrachten.
5. Genügend Oberflächenpunkte auf dem zu operierenden Kondylus erfassen, um die präoperative Form des Knochens und des mithilfe von Software generierten Knochenmodells für das Stadium Planung und Platzierung beurteilen zu können. Die Beschriftung der linken Fußschaltertaste ändert sich zu „Weiter“, wenn die freie Erfassung von Punkten gestoppt wird.
6. Wenn genügend Punkte erfasst wurden, die linke Fußschaltertaste (Weiter) betätigen. Der Bildschirm *Erfassung von Tibia-Markierungspunkten* wird angezeigt.

Erfassen von Tibia-Markierungspunkten

Der Bildschirm *Erfassung von Tibia-Markierungspunkten* leitet zur Erfassung von sechs Markierungspunkten an. Jeder zu erfassende Punkt wird in gelber Schrift angegeben. Mit dem wird angezeigt, dass der Punkt erfolgreich erfasst wurde. Wenn der Punkt nicht erfolgreich erfasst wird, die mittlere Fußschaltertaste (Zurück) betätigen und den Punkt erneut erfassen. Bei der Erfassung der Punkte sicherstellen, dass die Tracker an der Punktsonde zur Tracking-Kamera zeigen.

Hinweis: Wenn die mittlere Fußschaltertaste nach der Erfassung der Kniemitte betätigt wird, gelangt der Anwender wieder zum vorherigen Stadium und die erfassten Punkte werden gelöscht. Wenn die mittlere Fußschaltertaste nach der Erfassung der nachfolgenden Punkte betätigt wird, gelangt der Anwender wieder zum vorherigen Schritt (zu erfassenden Punkt) und dieser erfasste Punkt wird gelöscht.

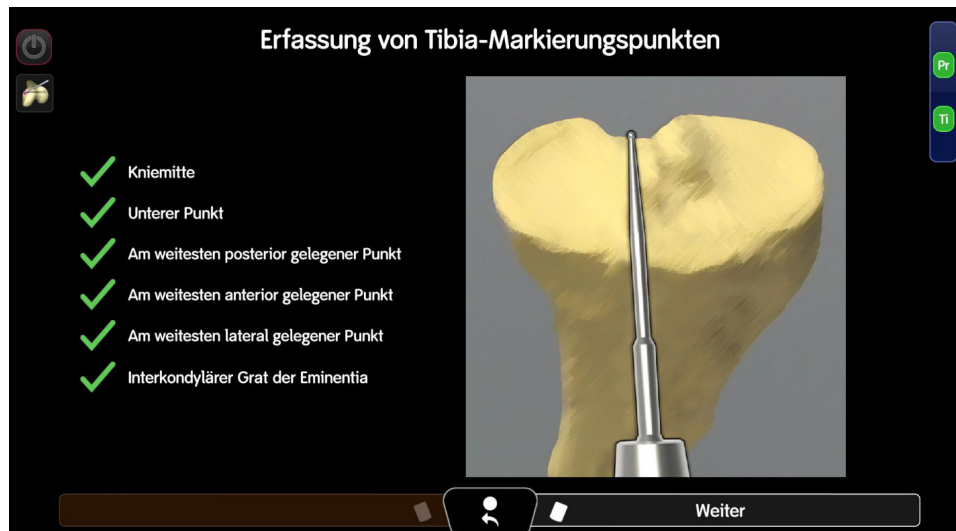








Abbildung 103. Bildschirm *Erfassung von Tibia-Markierungspunkten*; dargestellt ist die erfolgreiche Erfassung von Punkten

CORI verwendet diese Daten wie in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Tabelle 27. Für CORI erfasste Tibia-Markierungspunkte

Tibia-Markierungspunkt		Definition der Verwendung durch das System
Kniemitte		Mitte des VKB-Bündels auf der Tibia erfassen.
Unterer Punkt		Den einzelnen untersten Verschleißpunkt des mithilfe von Software generierten Knochenmodells auf dem Tibiaplateau erfassen. Dieser Punkt dient zur Berechnung der Resektionsdicke im Stadium <i>Planung des Implantats</i> .
Am weitesten posterior gelegener Punkt		Zugang zur posterioren Seite des Tibiakondylus suchen, indem das Bein gebeugt, die Tibia nach außen rotiert und das Gelenk manuell distrahiert wird. Als Alternative hat es sich in manchen Fällen als effektiv erwiesen, die Punktsonde an der Eminentia intercondylaris entlang nach unten zu drücken und das taktile Feedback des posterioren Endes des Kondylus zu fühlen. (Dies ist der am schwierigsten zu erfassende Punkt.)
Am weitesten anterior gelegener Punkt		Den am weitesten anterior gelegenen Punkt am Tibiakondylus erfassen. Dieser Punkt wird zu Anfang referenziert, um die anteriore Kante der Tibia-Implantatkomponente im Stadium <i>Planung des Implantats</i> auszurichten.
Am weitesten medial bzw. lateral gelegener Punkt		Den am weitesten medial (bzw. lateral) gelegenen Punkt am Tibiakondylus erfassen, der im Stadium <i>Planung des Implantats</i> zur Größenauswahl der Komponente in ML-Richtung referenziert werden kann. Sicherstellen, dass dieser Punkt bei der Ausrichtung der medialen/lateralen Kante der Tibiaknochenplatte referenziert wird.
Interkondylärer Grat der Eminentia		<p>Während es sich bei allen anderen oben aufgeführten Erfassungen um Einzelpunkte handelt, die mit der Spitze der Punktsonde markiert werden, wird für diese Erfassung die Achse der Punktsonde referenziert. Die Sonde ungefähr auf halbe Höhe der Eminentia intercondylaris legen, sodass sie den voraussichtlichen Sagittalschnitt repräsentiert. Die Rotation der Sonde legt die Ausgangsrotation der Komponente im Stadium <i>Planung des Implantats</i> fest. Bei der Platzierung dieser Referenz den Schutz des VKB berücksichtigen, sodass es bei der Knochenpräparation nicht unterminiert wird.</p> <p>Diese Erfassung legt die Ausgangsrotation der Tibiakomponente für die Planung fest und dient als Referenz zur optischen Begrenzung der Eminentia intercondylaris, um zu verhindern, dass in das VKB geschnitten wird. Die Ausgangsgröße des Implantats basiert ebenfalls auf dieser Erfassung sowie auf dem in CORI erfassten am weitesten medial bzw. lateral gelegenen Punkt.</p>

Anweisungen

1. Die Spitze der Punktsonde auf den Kniemittelpunkt setzen.
2. Die rechte Fußschaltertaste (Punkt erfassen) betätigen.
3. Die Punktsonde nacheinander jeweils auf die weiteren Punkte (unterer Punkt, am weitesten posterior gelegener, am weitesten anterior gelegener und am weitesten medial gelegener Punkt sowie Grat der Eminentia intercondylaris) setzen.
4. Nach jeder Punktdefinition die rechte Fußschaltertaste (Punkt erfassen) betätigen.
Sobald alle sechs Punkte erfasst wurden, ändert sich die Beschriftung der rechten Fußschaltertaste zu „Weiter“.
5. Die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm **Freie Erfassung der Tibia** wird angezeigt.

Durchführen der freien Erfassung der Tibia

Das Ziel des Stadiums *Freie Erfassung der Tibia* ist, genügend Oberflächenpunkte auf dem zu operierenden Kondylus zu erfassen, um die präoperative Form des Knochens und des mithilfe von Software generierten Knochenmodells für die sachgemäße Auswahl und Platzierung des Implantats beurteilen zu können. Die Perspektive der Ansicht kann geändert und die Standardansicht wiederhergestellt werden.

Die zuvor erfassten Markierungspunkte sind gelb. Die Referenzrahmen (Längsachse und Querachse) sind blau. Der Grat der Eminentia intercondylaris wird als braune Sonde dargestellt, die der Platzierung der Sonde zum Zeitpunkt der Erfassung entspricht.

Um die freie Erfassung der Tibia durchzuführen, zuerst den Umriss des Kondylus abfahren und anschließend den Tibiakondylus digitalisieren, indem die gesamte Oberfläche mit der Punktsonde abgefahren wird. Dabei die rechte Fußschaltertaste [Erfassen (HALTEN)] betätigen und halten. Die nach und nach erfassten Punkte werden in grün angezeigt und bilden eine virtuelle Knochenoberfläche als Abbild der Kondylenoberfläche. Bei der Erfassung freier Punkte sicherstellen, dass die Tracker an der Punktsonde zur Tracking-Kamera zeigen. Es wird empfohlen, beide Hände zu verwenden, um sicherzustellen, dass die Punktsonde ständig Kontakt mit der Knochenoberfläche hat.

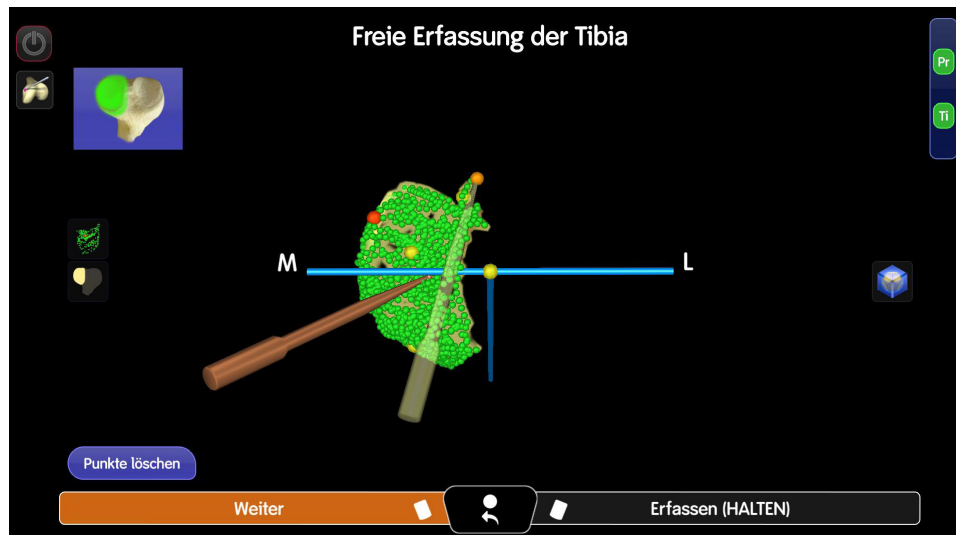


Abbildung 104. Bildschirm *Freie Erfassung der Tibia*; dargestellt sind die erfassten Punkte (in grün). Die zuvor erfassten Markierungspunkte sind gelb. Der zuletzt mit der Punktsonde frei erfasste Punkt ist rot. Die Referenzrahmen (Längsachse und Querachse) sind blau. Der Grat der Eminentia intercondylaris wird als braune Sonde dargestellt, die der Platzierung der Sonde zum Zeitpunkt der Erfassung entspricht.

Hinweis: Eventuell erfasst die Tracking-Kamera Ausreißerpunkte, wenn die rechte Fußschaltertaste betätigt wird, bevor die Spitze der Punktsonde am Kondylus anliegt. Diese Ausreißerpunkte wirken sich nicht auf die Berechnungen aus, sind jedoch nicht repräsentativ für die Knochenoberfläche und können missverstanden werden. Ausreißerpunkte vermeiden, indem der Fußschalter erst betätigt wird, wenn die Spitze der Punktsonde am Kondylus anliegt.

Anweisungen

1. Zu Beginn den Umriss der Fläche abfahren, die kartiert werden soll, und anschließend die gesamte Oberfläche ausfüllen.
2. Auf ausreichende Abdeckung über die Ränder des Kondylus hinaus achten, um die Passung der Komponenten in der Planung optimal beurteilen zu können.
3. Beim unikompartmentellen und totalen Kniegelenkersatz für das Mapping des posterioren Anteils das Bein beugen.
4. Den Touchscreen betätigen, um die erfasste virtuelle Knochenoberfläche in 3D (dreidimensional) zu betrachten.
5. Genügend Oberflächenpunkte auf dem zu operierenden Kondylus erfassen, um die präoperative Form des Knochens und des mithilfe von Software generierten Knochenmodells für das Stadium Planung und Platzierung beurteilen zu können.
Die Beschriftung der linken Fußschaltertaste ändert sich zu „Weiter“, wenn die freie Erfassung von Punkten gestoppt wird.
6. Wenn genügend Punkte erfasst wurden, die linke Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm **Platzierung des Implantats** wird angezeigt.

Implantplanung und -platzierung – UKA

Anweisungen in diesem Abschnitt:

- **Einbringen der Prothese**
- **Spaltplanung**
- **M-L-Tracking**

Einbringen der Prothese

Die erste Platzierung des Implantats erfolgt auf dem Bildschirm **Platzierung des Implantats**. Dieses Stadium ermöglicht die Positionierung der Implantate in Relation zu den Kondylen anhand einer virtuellen Darstellung der Femur- und Tibia-Anatomie des Patienten. Es sind vier Haupt-Ansichtsfenster vorhanden, von denen drei zur Manipulation der Implantatkomponente verwendet werden können. Der Bildschirm zeigt jeweils eine Sagittal-, Koronal- und Transversalansicht zur Planung von Femur- und Tibia-Implantat auf der definierten Anatomie. Außerdem können mit den Schaltflächen „Solide Oberfläche“ und „Querschnitt“ alternative Ansichten des Implantats aufgerufen werden. Die Schnittstellenfunktionen im Stadium *Platzierung des Implantats* werden in **Anhang B** ausführlich beschrieben.

Tabelle 28. Beschreibung der Implantatansicht

Ansicht	Beschreibung der Verwendung
Solide Oberfläche <input checked="" type="checkbox"/> Solide Oberfläche	Diese Ansicht ist für die Platzierung der Implantatkomponente anhand der zuvor im Arbeitsablauf während des Stadiums <i>Freie Erfassung</i> kartierten Oberfläche nützlich.
Querschnittsansicht <input type="checkbox"/> Querschnitt	Diese Ansicht ist für die Visualisierung der Implantatposition in einer bestimmten Schicht in der Ebene nützlich. Welche Ebene im Querschnitt dargestellt wird, ist in den vier Quadranten angegeben. Mit dem Finger senkrecht über das hervorgehobene Fenster fahren, um in der Sagittal-, Koronal- bzw. Transversalebene durch die Querschnittsansichten der Femur-/Tibiakomponente zu blättern und die Implantatposition zu visualisieren.

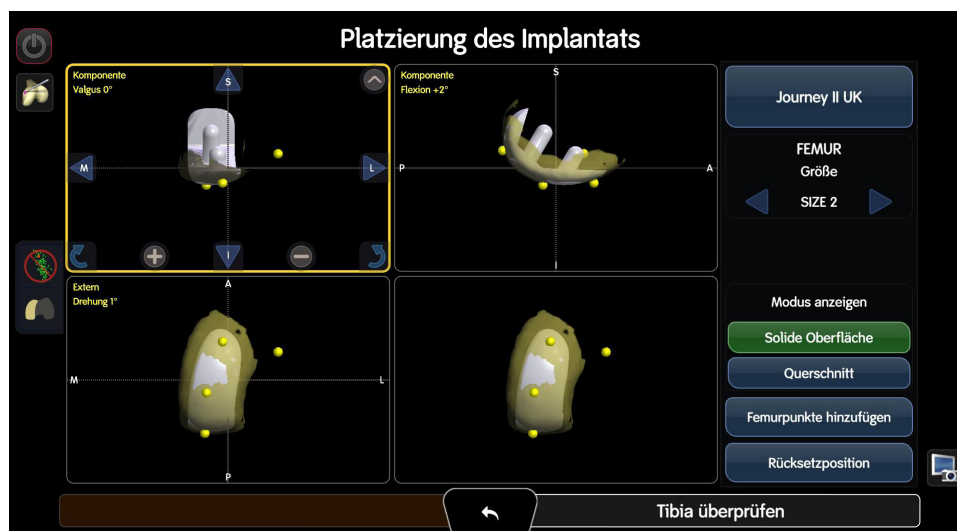




Abbildung 105. Bildschirm *Platzierung des Implantats*; dargestellt ist die Femureinstellung in der Querschnittsansicht.

Einstellen des virtuellen Bilds

Wenn die aktuelle virtuelle Darstellung des Femur- bzw. Tibiakondylus nicht ausreicht, die Positionsansicht einstellen. Die CORI-Anwendung bietet verschiedene Methoden für die Betrachtung der Komponente auf der digitalisierten Oberfläche. Schaltflächenfunktionen und Ansichten werden in **Anhang B** ausführlich beschrieben.

Die Standardansicht ist die virtuelle Knochenoberfläche. Wenn die die virtuelle Knochenoberfläche nicht zu sehen ist:

- Die Schaltfläche  betätigen.
Um jederzeit wieder zur ursprünglichen Startposition des Implantats zurückzukehren.
- Die Schaltfläche „Rücksetzposition“ () betätigen.
Eventuell lässt sich die virtuelle Darstellung auch dadurch verbessern, dass weitere freie Femur-/Tibiapunkte hinzugefügt werden.

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Freie Femur-/Tibiapunkte hinzufügen“ auf der rechten Bildschirmseite betätigen.
Der entsprechende Bildschirm **Freie Erfassung am Femur/der Tibia** wird angezeigt.
2. Mit dem entsprechenden Bildschirm **Freie Erfassung am Femur/der Tibia** weitere Punkte in den nicht ausreichenden Bereichen erfassen.
3. Um zur Platzierung des Tibia-Implantats umzuschalten, die Schaltfläche „Tibia überprüfen“ in der unteren rechten Bildschirmecke betätigen.
Die Beschriftung der Schaltfläche ändert sich zu „Weiter“.
4. Sobald Position und Platzierung des Implantats zufriedenstellend sind, die Schaltfläche „Weiter“ in der unteren rechten Bildschirmecke betätigen, um zum Stadium *Spaltplanung* zu gelangen.

Positionierung und Größenbestimmung der Femurkomponente

Standardmäßig wird das Femurimplantat angezeigt; es kann jederzeit auf das Tibia-Implantat umgeschaltet werden. Die CORI-Software gibt anhand der im Stadium *Registrierung* gesammelten Femur-Markierungspunkte eine Startgröße und erste Platzierung der Femurkomponente an.

Die Positionierung der Femurkomponente bei UKR wird wie in der nachstehenden Tabelle abgebildet ermittelt. Die Rotation der Komponente wird auf 0° bezüglich der kinematischen Knieachse festgelegt und entspricht dem erfassten posterioren Punkt für die AP-Positionierung.

Tabelle 29. Beschreibung der Femurpositionierung

Femur-Ausgangsplatzierung	
Positionierung	Beschreibung
Positionierung in superior-inferiorer Richtung	Der distale Anteil des Implantats wird am vom Operateur definierten distalen femoralen Markierungspunkt ausgerichtet.
Positionierung in mediolateraler Richtung	Der distale Punkt wird verwendet, um die Femurkomponente mittig auf dem zu operierenden Kondylus anzuordnen.
Positionierung in anterioposteriorer Richtung	Der am weitesten posterior gelegene Aspekt des Implantats wird am vom Operateur definierten posterioren Markierungspunkt ausgerichtet.
Beugung, Ausrichtung und Rotation:	Die Beugung der Femurkomponente folgt standardmäßig der Empfehlung des Implantatherstellers. Die distale Resektion ist standardmäßig ein Schnitt senkrecht zur mechanischen Achse. Die Rotation der Komponente wird auf 0° bezogen auf die Kinematikachse des Kniegelenks gesetzt.

Anweisungen

In der Sagittalansicht:

1. Bestätigen, dass die Größe anhand des frei erfassten Gitternetzes volle Abdeckung bietet.
2. Die Beugung der Komponente einstellen (mit den Drehpfeilen im Ansichtsfenster), um den gewünschten anterioren Übergang in der virtuellen Kondylusoberfläche zu erreichen.
Bei Kondylen, die breiter als das Implantat sind, sollte die Prothese (lateral oder medial) versetzt werden, um den Lauf auf der Tibiakomponente zu optimieren.

In der Transversalansicht:

1. Auf korrekte Anordnung der Komponente auf dem Kondylus achten. Bestätigen, dass die Komponente weder medial noch lateral übersteht.
2. Zu erkennen ist dies daran, dass die dunkelgraue Färbung des virtuellen Implantats in der Darstellung die virtuelle Knochenoberfläche durchbricht.
Bei Bedarf kann die Komponente mit den Drehpfeilen im aktiven Ansichtsfenster nach außen rotiert werden. Die Software gibt an, wie viel Rotation aufgebracht wird.

Positionierung und Größenbestimmung der Tibiakomponente

Hinweis: Bei einem engen Kniegelenk kann es schwierig sein, den posterioren Aspekt der Tibia zu identifizieren. Gegebenenfalls zur leichteren Ermittlung der Größe für die Tibiakomponente eine laterale Röntgenaufnahme hinzuziehen, bevor eine UKR-Operation durchgeführt wird. Für die Tibiakomponente wird standardmäßig das dünnste Lager gewählt.

Die Positionierung der Tibiakomponente bei UKR wird wie in der nachstehenden Tabelle abgebildet ermittelt.

Tabelle 30. Beschreibung der Tibiapositionierung

Tibia-Ausgangsplatzierung	
Positionierung	Beschreibung
Positionierung in superior-inferiorer Richtung	Die Tiefe des Schnitts wird immer auf 5 mm von tiefsten erfassten Punkt gesetzt.
Positionierung in mediolateraler Richtung	Der mediale (oder laterale) Implantatrand liegt auf dem vom Operateur definierten medialen (oder lateralen) Tibia-Markierungspunkt.
Positionierung in anterioposteriorer Richtung	Der am weitesten anterior gelegene Aspekt des Implantats wird am vom Operateur definierten anterioren Markierungspunkt an der Tibia ausgerichtet.
Ausrichtung, Slope und Rotation	Der Slope der Tibia bei einem Kniegelenk-Teilersatz richtet sich nach dem Implantat, d. h. der Herstellerempfehlung. Die Tibiakomponente wird auf 0° Varus/Valgus gesetzt. Die Rotation der Tibiakomponente wird entsprechend dem erfassten Grat der Eminentia gesetzt.



Abbildung 106. Bildschirm *Platzierung des Implantats*; dargestellt ist die Tibia-Einstellung.

Anweisungen

In der Sagittalansicht:

1. Den posterioren Slope bestätigen.

In der Transversalansicht:

1. Die Größe wie erforderlich anpassen, dabei medialen/lateralen und anterioren Überhang jedoch sorgfältig vermeiden.
2. Die Größe der Implantatkomponente bestätigen.

Spaltplanung

Auf dem Bildschirm **Spaltplanung** kann die Implantatposition so geplant werden, dass die Laxität des Weichteilgewebes (der Spalt) über den gesamten Bewegungsumfang des Patienten ausbalanciert ist. Die Spaltplanung des Weichteilgewebes hängt von den Eingabewerten für die Beweglichkeit unter Belastung aus dem Stadium *Registrierung* ab. Während des Stadiums *Erfassung des Bewegungsbereichs unter Belastung* bestimmt die auf das Seitenband der zu operierenden Seite aufgebrauchte Valgus- (bei medialer UKR) bzw. Varusbelastung (bei lateraler UKR) die Bandlaxitätskurve des Kompartiments.

Das Stadium *Spaltplanung* geht davon aus, dass chirurgisch ein ausbalancierter Spalt angestrebt wird. Die Informationen zur geplanten Implantatposition werden mit den aufgezeichneten Informationen zur Bandlaxität unter Varus/Valgusbelastung des Knies in Streckung und Beugung kombiniert, um den maximal zulässigen postoperativen Spalt zwischen den Komponenten zu berechnen. Ziel ist es, eine gleichmäßige Spaltkurve in Streckung und Beugung des Knies zu erreichen, ohne zu viel Laxität oder einen negativen Spalt (Spannung) entstehen zu lassen.

Das Diagramm unten auf diesem Bildschirm unterstützt das Ziel eines leicht positiven und konstanten Spalts; idealerweise werden 1 bis 2 mm Spalt/Laxität angezeigt. Mit der Bänderschaltfläche (👉) kann der Fokus zwischen dem Bewegungsbereich unter Belastung (orange Linie) und dem normalen Bewegungsbereich (blaue Linie) umgeschaltet werden.

Auf dem Bildschirm **Spaltplanung** werden eine Sagittal- und eine Koronalsicht zur Planung von Femur- und Tibia-Implantat auf der definierten Anatomie angezeigt. Einzelheiten zu den Funktionen der Anwenderoberfläche enthält in **Anhang B**.

Unter den Ansichtsfenstern wird eine Kurve von 0° bis 120° Beugung angezeigt. Die X-Achse stellt die Beugung in Grad dar. Die Y-Achse stellt die relativen Werte für Spalt/Laxität (+) bzw. Überlappung/Spannung (-) in Millimetern dar.

Die orange Kurve stellt die Eingaben für ausgewähltes Implantat, Platzierung und einzelne Punkte in Beugung aus dem Bildschirm *Erfassung des Bewegungsbereichs unter Belastung* dar. Orange Punkte über der Nulllinie bedeuten einen Spalt im Gelenk. Orange Punkte unter der Nulllinie bedeuten eine Überlappung im theoretischen Gelenk. Die blaue Kurve hängt vom ausgewählten Implantat, der Platzierung und den im Bewegungsbereich ohne Belastung erfassten Punkten ab.

Das Symbolbild betätigen, um den Zustand des Spalts anzeigen zu lassen. Bei Auswahl des orangen Bändersymbols wird der aktuelle Spalt angezeigt. Bei Auswahl des blauen Bändersymbols wird der neue Spalt angezeigt. Mit einem Finger über das Diagramm fahren, um die Platzierung des komplementären Implantats anhand des nächstgelegenen Beugungspunktes in den oberen Ansichten anzeigen zu lassen.

Hinweis: Eine Überlappung, die zu einem Overstuffing des Gelenks führen und das kontralaterale Kompartiment belasten kann, ist zu vermeiden. Das Diagramm muss anhand der orangen Linie für den erfassten Bewegungsbereich mit Belastung ausbalanciert werden, nicht der blauen Linie für den Bewegungsbereich ohne Belastung.

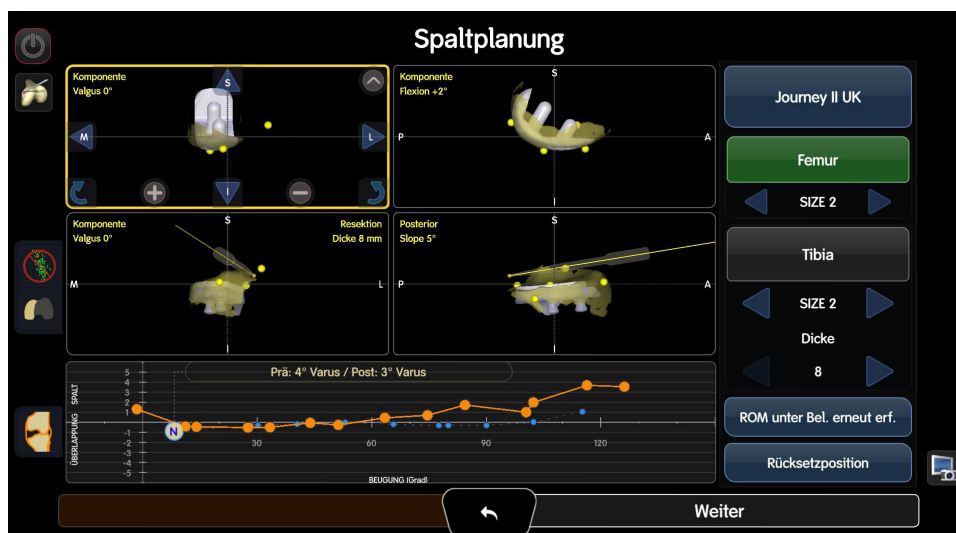



Abbildung 107. Bildschirm **Spaltplanung**

Ausbalancierung des Gelenkspalts

Anweisungen

1. Mit einem Finger über das Beugungsspaltendiagramm am unteren Bildschirmrand fahren, um die theoretische Artikulation von Femur- und Tibia-Implantatkomponente über den gesamten Bewegungsumfang in den Ansichtsfenstern zu betrachten.
2. Durch Druck auf die Bändertaste () links neben dem Beugungsspaltendiagramm kann der Fokus der Kurve von der orangen auf die blaue Linie umgeschaltet werden. Die blaue Linie stellt den Bewegungsbereich ohne Belastung dar, der im Stadium Image Free° Registrierung erfasst wurde. Indem beide Linien übereinander im Diagramm angezeigt werden, kann optisch abgelesen werden, wie viel Laxität im Verlauf der Erfassung des Bewegungsbereichs unter Belastung in das Gelenk kartiert wurde. Wenn die orange Linie die blaue Linie berührt, bedeutet dies, dass in diesem Beugungsabschnitt keine Bänderbelastung auf das Knie aufgebracht werden konnte.
3. Durch Abfahren des Beugungsspaltendiagramms mit einem Finger kann eine virtuelle Darstellung der aufeinander artikulierenden Femur- und Tibiakomponente in den Ansichtsfenstern aktiviert werden. Damit werden die Implantatartikulationen in der geplanten Position entweder für die kinematische Erfassung des Bewegungsbereichs ohne (blau) oder mit Belastung (orange) animiert.
Hinweis: Das Diagramm muss anhand der orangen Linie für den erfassten Bewegungsbereich mit Belastung ausbalanciert werden, nicht der blauen Linie für den Bewegungsbereich ohne Belastung.
4. Die Schaltfläche „Weiter“ in der unteren rechten Bildschirmecke betätigen, um zum Bildschirm **Anpassung der M-L-Position der Komponente** zu gelangen.

M-L-Tracking

Auf dem Bildschirm **Anpassung der M-L-Position der Komponente** kann die mediolaterale Position der Komponente manipuliert werden. Es werden zwei Referenzebenen dargestellt: femorale Transversalebene (inferior nach superior) und tibiale Transversalebene. Die Ansicht kann um die Transversalachse gedreht werden. Um das Implantat in der femoralen Koronal-Referenzebene zu manipulieren, die Ansicht berühren. Das Implantat kann vertikal rotiert werden, um die Implantatstirnseite und die Kontaktstellen der Implantate (d. h. Stellen ohne Spalt) oder die Fixationselemente des Implantats zu zeigen.

Hinweis: Es muss sichergestellt werden, dass Feinkorrekturen am Beugungsspalt diagramm nicht dazu führen, dass das Implantat sich aus seiner Position bewegt. Bei Bedarf im Arbeitsablauf zum Bildschirm **Platzierung des Implantats** zurückkehren, um allgemeine Größenauswahl und Platzierung anzupassen.

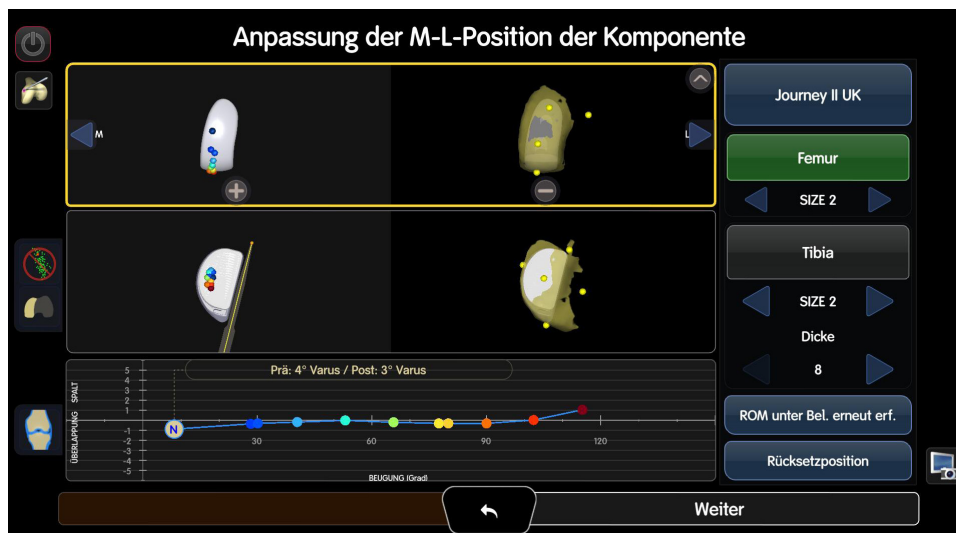


Abbildung 108. Bildschirm **Anpassung der M-L-Position der Komponente**

Die im Spalt-/Beugungsdiagramm angezeigten Punkte entsprechen den Kontaktpunkten in der Femur- und der Tibia-Ansicht. Im Diagramm wird jeweils nur die Beugung der aktiven Kurve (orange oder blau) angezeigt, entweder der normale oder der belastete Bewegungsbereich.

Wenn die Schaltfläche links neben dem Spaltdiagramm blau ist (🔵), wird die Beugungskurve für den normalen Bewegungsbereich angezeigt. Wenn die Schaltfläche links neben dem Spaltdiagramm orange ist (🟠), wird die Beugungskurve für den Bewegungsbereich unter Belastung angezeigt.

Zwischen den erfassten Beugungskurven umschalten; mit dem Finger über die Punkte der Spaltkurve fahren, um den Bewegungsbereich in den obigen Implantatansichten zu visualisieren.

M-L verstellen, bis die Kontaktpunkte anzeigen, dass die Implantate zentral belastet werden und dass während der Beugung des Kniegelenks keine signifikante Randbelastung auftritt. Mit den Positionssteuerelementen zusammen mit den Ansichtsebenen die mediolaterale Position der Komponenten so einstellen, dass die Implantate zentral belastet werden und dass während der Beugung des Kniegelenks keine signifikante Randbelastung auftritt.

Anweisungen

1. Eine virtuelle Darstellung von Femur- und Tibiakomponente aktivieren.
2. Position und Ausrichtung der Implantatkomponenten so manipulieren, dass die resultierende Beugespaltskurve im Allgemeinen flach verläuft und in der frühen bis mittleren Beugung 1 bis 2 mm über der Nulllinie liegt.
In der tieferen Beugung (> 90°) sollte der resultierende Spalt etwas größer sein.
3. Die Schaltfläche „Weiter“ in der unteren rechten Bildschirmcke betätigen, um zum Stadium *Knochenentfernung* zu gelangen.

Knochenentfernung während der UKA

Im Stadium *Knochenentfernung* den Plan umsetzen und den Knochen passend zu den Implantaten schneiden. Mit dem Robotik-Bohrer die korrekte, mit dem Fräser zu entfernende Knochenmenge schneiden.

CORI zeigt eine Farbkodierung entsprechend der Beschreibung in der nachstehenden Tabelle an, um Knochenregionen zu identifizieren und anzugeben, wie viel Knochen entfernt werden soll.


Tabelle 31. Farbkodierung für die Nähe der Schnittfläche zur geplanten Zieloberfläche

Farbe	Ungefähre Tiefe des zu entfernenden Knochens
Magenta	Mehr als 3 mm Abstand zur Zieloberfläche
Blau	2 mm Abstand zur Zieloberfläche
Grün	1 mm Abstand zur Zieloberfläche
Weiß	Zieloberfläche erreicht (0 mm)
Rot	Unterhalb der Zieloberfläche

Während des Stadiums *Knochenentfernung* bedeutet weiß, dass die Zieloberfläche erreicht ist. Die Farbe des zu entfernenden Knochens ändert sich je nach der Dicke. Wenn Knochen tiefer als im Plan vorgesehen geschnitten wird, markiert das System diesen Bereich in rot.

Während der Knochenentfernung gibt das Bildschirmmodell die Schnitttiefe an. Das Ziel ist es, durch die farbigen Knochenschichten zu schneiden, bis die weiße Zieloberfläche erscheint.

Verifizieren von Kontrollpunkten

Auf dem Bildschirm **Kontrollpunkt-Verifizierung** kann beobachtet werden, dass die Kontrollpunkte sowohl für das Femur als auch für die Tibia wie aufgezeichnet unverändert geblieben sind. Mit dem  wird angezeigt, dass der Punkt erfolgreich erfasst wurde.

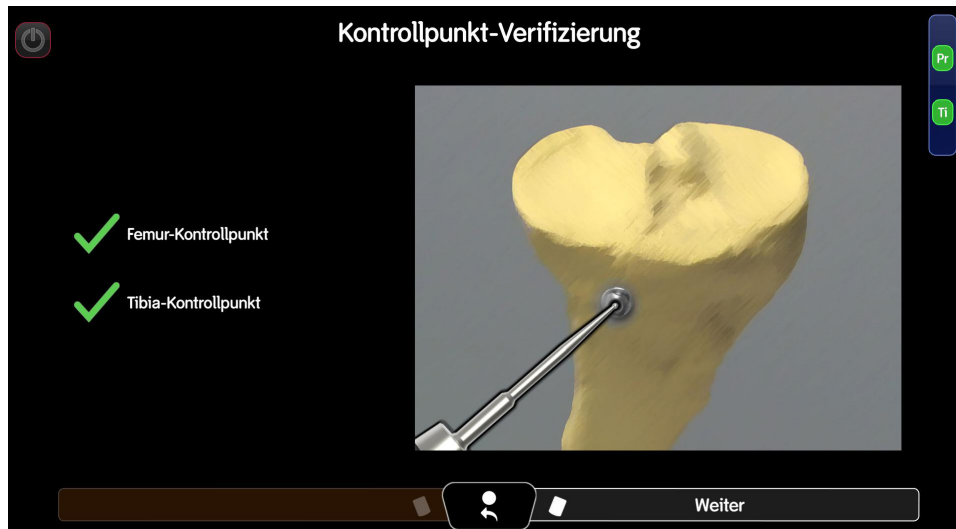


Abbildung 109. Bildschirm **Kontrollpunkt-Verifizierung**

Bestätigen, dass die Tracker in der zuvor aufgezeichneten Position sind, indem Kontrollpunkte verifiziert werden. Wenn die Punkte unter dem Grenzwert liegen, kann mit dem Stadium *Verfeinern des Knochenmodells* fortgefahren werden.

Wenn der Abstand jedoch über dem Grenzwert liegt, wird unter der Knochendarstellung das Dialogfeld „Verifizierungsfehler“ angezeigt.

Anweisungen

1. Die Spitze der Punktsonde auf den Femur-Kontrollpunkt setzen.
2. Die rechte Fußschaltertaste (Femur-Kontrollpunkt verifizieren) betätigen.
Wenn der erfasste Punkt an der gleichen Stelle liegt (d. h. der Abstand zum zuvor aufgezeichneten Femur-Markierungspunkt unter dem Grenzwert liegt), wird der Tibia-Kontrollpunkt gelb hervorgehoben. Die Beschriftung der rechten Fußschaltertaste ändert sich zu „Tibia-Kontrollpunkt verifizieren“.
3. Die Spitze der Punktsonde auf den Tibia-Kontrollpunkt setzen.
4. Die rechte Fußschaltertaste (Tibia-Kontrollpunkt verifizieren) betätigen.
5. Wenn beide Punkte verifiziert wurden, die rechte Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm **Verfeinern des Knochenmodells** wird angezeigt.

Verfeinern des Femur- und Tibia-Knochenmodells

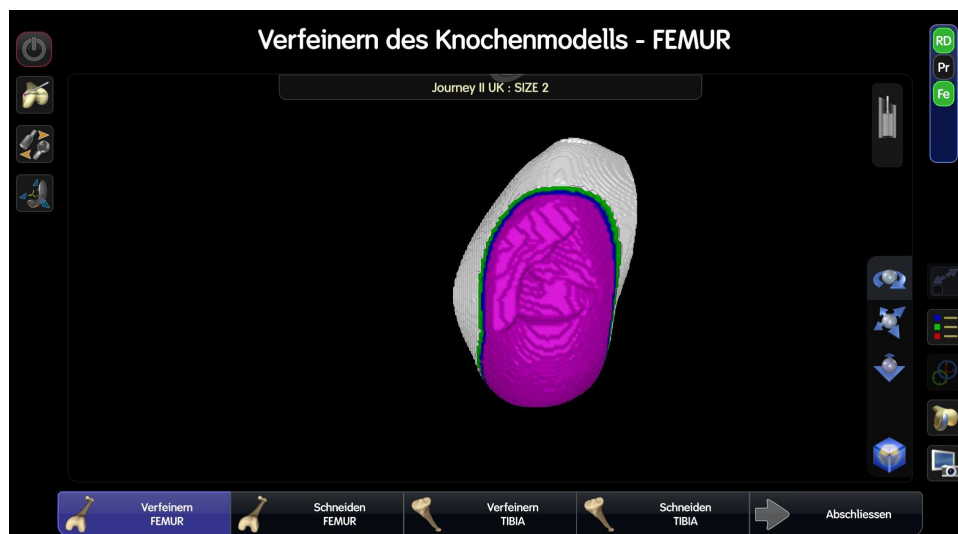
Das Stadium *Verfeinern des Knochenmodells* stellt ein Modell des zu operierenden Kondylus dar, an dem mit der Fräsespitze bzw. (im Expositionsmodus) mit dem Schutz des Robotik-Bohrers das virtuelle Knochenmodell aktualisiert werden kann, um den aktuellen Zustand der Knochenoberfläche abzubilden.

Es ist möglich, beide Kondylenmodelle zu verfeinern und zu schneiden, oder zuerst nur ein Kondylenmodell zu verfeinern und zu schneiden, bevor mit dem zweiten Kondylus fortgefahren wird. Die Verfeinerung der Knochenmodelle ist optional. Es kann jederzeit vom Verfeinerungsmodus in den Schneidmodus gewechselt werden (siehe Stadium *Knochenentfernung*). Das Knochenmodell wird im Schneidmodus verfeinert, wenn auf die Verfeinerung der Knochenmodelle verzichtet wird; während der Knochenentfernung am Kondylus wird entsprechend Knochen vom Knochenmodell entfernt.

Hinweis: Wenn seit der letzten erfolgreichen Kontrollpunkt-Verifizierung mehr als 20 Minuten vergangen sind, müssen Femur- und Tibia-Kontrollpunkt beide verifiziert werden, bevor mit „Verfeinern des Knochenmodells“ oder „Knochenentfernung“ fortgefahren wird.

Verfeinern des Femurknochens

Um eine genaue Darstellung des zu operierenden Kondylus des Patienten zu erstellen, die Kondylusoberfläche abfahren, um die korrekte zu entfernende Knochenmenge zu identifizieren. Sicherstellen, dass die Tracker am Robotik-Bohrer zur Tracking-Kamera zeigen.



Figur 110. Bildschirm *Verfeinern des Knochenmodells*

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Verfeinern FEMUR“ betätigen.
2. Die Knochenoberfläche mit dem Robotik-Bohrer (und aufgesetztem Robotik-Bohrer-Schutz) abfahren. Während der Verfeinerung rotiert der Robotik-Bohrer nicht. Während die Spitze des Robotik-Bohrers über die Knochenoberfläche bewegt wird, werden nach und nach Knochenschichten vom Bildschirmmodell abgetragen. Die Verfeinerung des Knochenmodells ist abgeschlossen, wenn kein entsprechender Knochen mehr vom Modell auf dem Bildschirm entfernt wird, obwohl der Robotik-Bohrer über die Knochenoberfläche bewegt wird.
3. Um das **Tibia-Knochenmodell** anzeigen zu lassen, die Schaltfläche „Verfeinern TIBIA“ am unteren Bildschirmrand betätigen.
4. Um den Bildschirm **Knochenentfernung – FEMUR** anzeigen zu lassen, die Schaltfläche „Schneiden FEMUR“ am unteren Bildschirmrand betätigen.

Verfeinern des Tibia-Knochenmodells

Um eine genaue Darstellung des zu operierenden Kondylus des Patienten zu erstellen, die Kondylusoberfläche abfahren, um die korrekte zu entfernende Knochenmenge zu identifizieren.

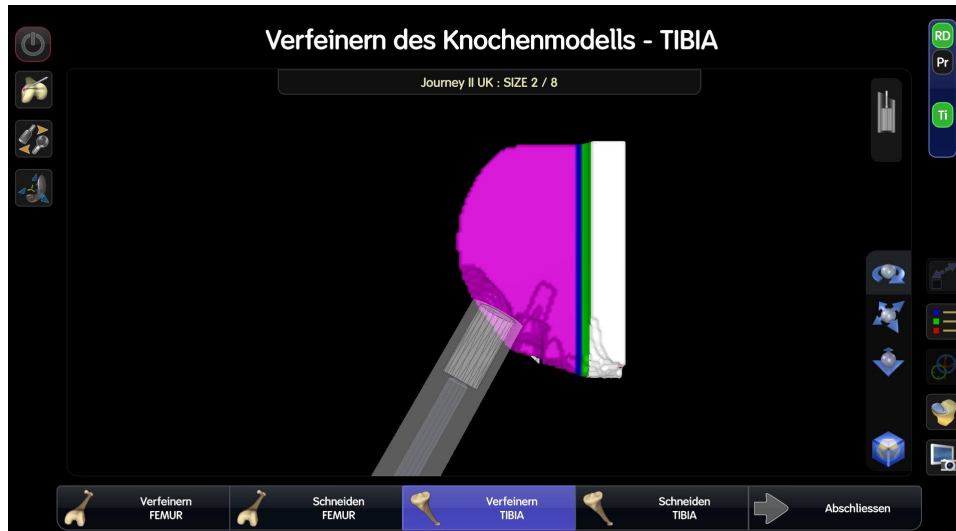



Abbildung 111. Bildschirm *Verfeinern des Knochenmodells – TIBIA*

Anweisungen

1. Um das Tibia-Knochenmodell anzeigen zu lassen, die Schaltfläche „Verfeinern TIBIA“ betätigen.
2. Die Knochenoberfläche mit dem Robotik-Bohrer (und aufgesetztem Robotik-Bohrer-Schutz) abfahren.
Während der Verfeinerung rotiert der Robotik-Bohrer nicht. Während die Spitze des Robotik-Bohrers über die Knochenoberfläche bewegt wird, werden nach und nach Knochenschichten vom Bildschirmmodell abgetragen. Die Verfeinerung des Knochenmodells ist abgeschlossen, wenn kein entsprechender Knochen mehr vom Modell auf dem Bildschirm entfernt wird, obwohl der Robotik-Bohrer über die Knochenoberfläche bewegt wird.
3. Um den Bildschirm **Knochenentfernung – TIBIA** anzeigen zu lassen, die Schaltfläche „Schneiden TIBIA“ am unteren Bildschirmrand betätigen.
4. Um den Bildschirm **Knochenentfernung – FEMUR** anzeigen zu lassen, die Schaltfläche „Schneiden FEMUR“ am unteren Bildschirmrand betätigen.

Entfernen von Femur- und Tibiaknochen

⚠ WARNHINWEISE:

- Längere Fräsarbeiten können Taubheitsgefühl und Kribbeln in der Hand und den Fingern hervorrufen. Bei Taubheitsgefühl oder Kribbeln nicht weiter fräsen, bis die Symptome abgeklungen sind.
- Stets Retraktoren verwenden, um Weichteilgewebe und Bänder vor Verletzungen durch unbeabsichtigte Bewegungen von Robotik-Bohrer und Fräser zu schützen.
- Die CORI-Anwendungssoftware trackt nur den zu operierenden Knochen. Kontakt mit Bändern, Sehnen und Knochen, die nicht geschnitten werden sollen, vermeiden.
-  Dieses gelbe Bohrersymbol wird angezeigt, wenn die Bewegung des Bohrers die empfohlene Geschwindigkeit überschreitet, wodurch es zu Überschnitten kommen kann.
- Im manuellen Modus (Steuerungsmodi aus) stoppt CORI die Drehung des Fräsers nicht und zieht den Fräser auch nicht zurück.
- Beim Schneiden nicht von hinten auf den Robotik-Bohrer-Tracker drücken. Dies kann verzerrte Daten verursachen und zu einer schlechten Implantatplatzierung führen.

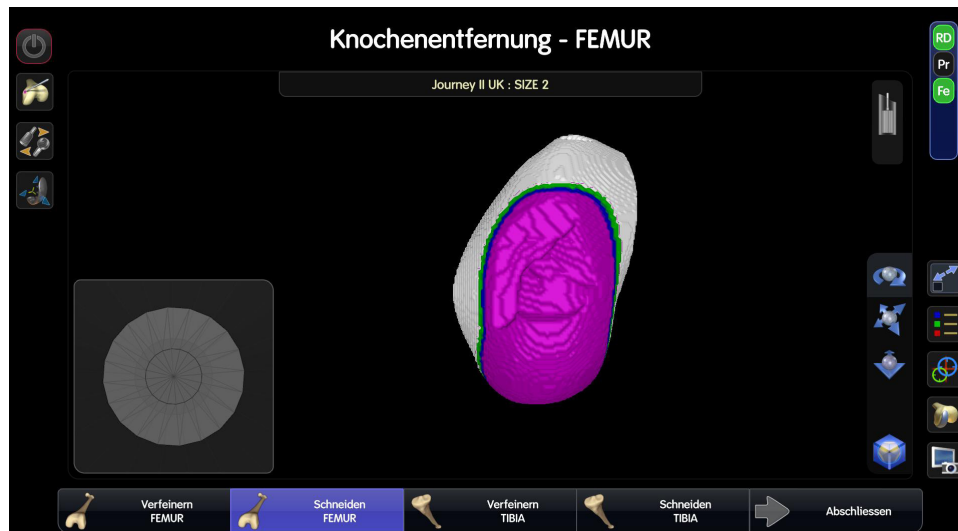


Abbildung 112. Bildschirm *Knochenentfernung – FEMUR*

CORI verhindert das Schneiden von Knochen außerhalb der im chirurgischen Plan festgelegten Bereiche. Beim Entfernen von Knochen: Der Robotik-Bohrer muss immer mit ausreichender Spülung betrieben werden. Wenn dies versäumt wird, kann es zu Verletzungen der Knochenoberfläche, zu einer Knochennekrose oder zu Schäden am chirurgischen Fräser oder Bohrerantrieb kommen.

Um die Lebensdauer des Robotik-Bohrer-Aufsatzes zu verlängern, stets Absaugung verwenden, wenn der Robotik-Bohrer in Betrieb ist. Robotik-Bohrer und Fräser langsam bewegen, um zu vermeiden, dass andere Bereiche als der Zielknochen berührt werden, um Überschnitte zu vermeiden und das Potenzial für Weichteilgewebeschäden während des Stadiums *Knochenentfernung* zu minimieren.

Stets Retraktoren verwenden, um Weichteilgewebe und Bänder vor Verletzungen durch unbeabsichtigte Bewegungen von Robotik-Bohrer und Fräser zu schützen. Die entsprechende Operationstechnik für das ausgewählte Implantat beachten.

Um Verletzungen von Patient und Operateur zu vermeiden, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass der rotierende Fräser nur den Zielknochen und keine anderen Bereiche wie z. B. Weichteilgewebe berührt.

Hinweis: Während des Stadiums *Knochenentfernung* kann jederzeit wieder das Stadium *Spaltplanung* der Operation aufgerufen werden, indem die Schaltfläche „Zurück zur Planung“  betätigt wird.

Vorbereitung des Knochens auf die großflächige Entfernung

Die CORI-Anwendungssoftware bietet Führung für die großflächige Knochenentfernung und Vorbereitung der Fixation basierend auf der geplanten Implantatposition.

Für leicht zugängliche Bereiche ohne Einschränkungen durch knöcherne Anatomie wird empfohlen, den Expositionssteuermodus zu verwenden und den Fräser senkrecht zur Schnittfläche zu führen. In Bereichen mit eingeschränktem Zugang wie z. B. posteriores Femur und Tibia bietet der Drehzahlsteuermodus eventuell eine effizientere Präparationsmethode und wird daher empfohlen. Die Fräsgeschwindigkeit ist auf 30 mm/s limitiert.

Je nach Geometrie der Komponenten wird eventuell eine Raspel benötigt, um Feinkorrekturen an mit dem Robotik-Bohrer angelegten Präparationen vorzunehmen. Sofern zutreffend, bei der UKR-Tibiakomponente mit der beiliegenden Raspel (oder einer ähnlichen) die Tibia-Ecke zwischen vertikalem und horizontalem Schnitt am Grat rechtwinklig bearbeiten. Anschließend lässt sich die Tibiakomponente korrekt auf den fertigen Schnitten einpassen.

Hinweis: Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt manuelle Instrumente (z. B. Sägen, Raspeln) für die Knochenpräparation verwendet werden, unbedingt in den Verfeinerungsmodus umschalten und die präparierte Oberfläche abfahren, um das betroffene Knochenmodell zu aktualisieren.

Zum Umgang mit Probeimplantaten und zur Implantatfixation die implantatspezifische Operationstechnik beachten.

Aus **Tabelle 12** gehen die kompatiblen Fräsergrößen, die Verwendung und der Steuermodus für jedes einzelne unterstützte UKA-Implantat hervor.

Großflächige Knochenentfernung

Anweisungen

1. Eine langsame, methodische „Eintauch- und Zugbewegung“ durch die Kortikalisschicht ist die effizienteste Methode zur Knochenentfernung.

In der Expositionsteuerung bleibt der Fräser nur so lange in der ausgefahrenen Stellung, bis die Zielfläche erreicht ist. Dann wird die Fräserexposition aktiv nachgestellt, sodass nur minimal über die Zielfläche hinaus geschnitten wird.

2. Den Schnitt breiter machen und dabei bedächtig vorgehen. Den Außenrand des Implantat-Schnittplans abfahren.

3. Weitere Durchgänge von links nach rechts oder von oben nach unten machen, um den verbleibenden Knochen in der Mitte zu entfernen.

Schnelle, „federleichte“ Durchgänge mit dem Instrument auf der Oberfläche vermeiden. Methodische Bewegungen bewirken die effizienteste Knochenentfernung.

4. Von anterior nach unten zum distalen Teil des Kondylus vorgehen. Weiter nach unten zur posterioren Seite hin schneiden, bis kein weiterer Zugang zum Femurbereich mehr möglich ist. Beim weiteren Vordringen nach unten am Kondylus die Beugung steigern, um den Zugang zu maximieren.

5. Wenn in der Nähe der Seitenband-Kapselstruktur (Innenband, MCL, oder Außenband, LCL) gefräst wird, unbedingt einen Retraktor verwenden, um zu verhindern, dass der Fräser in das Band schneidet.

Wenn der Drehzahl- oder Expositionsmodus verwendet wird, stoppt der Robotik-Bohrer den Knochenschnitt, wenn die Zielfläche erreicht ist.


Wenn der Drehzahl- oder Expositionsmodus nicht verwendet wird und entschieden wurde, mit ausgeschalteten Steuermodi fortzufahren, stoppt der Robotik-Bohrer den Knochenschnitt nicht, wenn die Zielfläche erreicht ist. Der Operateur ist dafür verantwortlich, die Schnitttiefe zu überwachen, wenn weder Drehzahl- noch Expositionsmodus verwendet wird.

Wechseln des Fräasers oder der Knochenansicht

Der Fräser kann jederzeit gewechselt werden.

- Zum Wechseln des Fräasers  betätigen.

Der Bildschirm Einrichtung – Fräser- und Steuerungsauswahl wird angezeigt.

- Die Schaltfläche  betätigen, um das ausgewählte Implantat auf dem Knochen überlagert anzeigen zu lassen.

Femurentfernung

Es ist möglich, die Tibia zu schneiden, während man sich im Bildschirm **Knochenentfernung – FEMUR** befindet. Vorsichtig vorgehen, um die Tibia während der Präparation der Femuroberfläche vor Überschnitten zu schützen. Expositions- und Drehzahlsteuerung funktionieren nur am Femur korrekt, nicht an der Tibia, während man sich im Bildschirm **Knochenentfernung – FEMUR** befindet.

Fräsen des Femurs

Anweisungen

1. Um in den Schnittmodus zu wechseln, die Schaltfläche „Schneiden FEMUR“ betätigen.
Der Bildschirm **Knochenentfernung – FEMUR** wird angezeigt.
2. Mit dem Schneiden beginnen.
Während der Knochenentfernung gibt das Bildschirmmodell die Schnitttiefe an. Das Ziel ist es, durch die farbigen Knochenschichten zu schneiden, bis die weiße Zieloberfläche erscheint.
3. Sicherstellen, dass Femur- und Tibia-Tracker sowie der Robotik-Bohrer-Tracker im Sichtfeld der Tracking-Kamera bleiben.
Hinweis: Wenn sich der Robotik-Bohrer im Expositionsmodus nicht nahe an der Knochenoberfläche befindet, wird er eingefahren.

Tibiaentfernung

Es ist möglich, das Femur zu schneiden, während man sich im Bildschirm **Knochenentfernung – TIBIA** befindet. Vorsichtig vorgehen, um das Femur während der Präparation der Tibiaoberfläche vor Überschnitten zu schützen. Expositions- und Drehzahlsteuerung funktionieren nur an der Tibia korrekt, nicht am Femur, während man sich im Bildschirm **Knochenentfernung – TIBIA** befindet.

Fräsen der Tibia


Anweisungen

1. Um in den Schnittmodus zu wechseln, die Schaltfläche „Schneiden TIBIA“ betätigen.
Der Bildschirm **Knochenentfernung – TIBIA** wird angezeigt.
2. Mit dem Schneiden beginnen.
Während der Knochenentfernung gibt das Bildschirmmodell die Schnitttiefe an. Das Ziel ist es, durch die farbigen Knochenschichten zu schneiden, bis die weiße Zieloberfläche erscheint.
3. Sicherstellen, dass Femur- und Tibia-Tracker sowie der Robotik-Bohrer-Tracker im Sichtfeld der Tracking-Kamera bleiben.
Hinweis: Wenn sich der Robotik-Bohrer im Expositionsmodus nicht nahe an der Knochenoberfläche befindet, wird er eingefahren.

Anlegen von Zapfenlöchern

Mit dem Schneiden der Knochenoberfläche wird die Zapfenlochposition freigelegt. Wenn die Knochenentfernung abgesehen vom Zapfenloch abgeschlossen ist, die Zapfenlöcher bohren.


Anweisungen

1. Die Schaltfläche  auf dem Bildschirm **Knochenentfernung** betätigen, um den Steuermodus umzuschalten; bei Bedarf den Robotik-Bohrer-Schutz abnehmen.

Der Bildschirm **Steuermodus ändern** wird angezeigt.

2. „Drehzahl“ betätigen, um den Drehzahlsteuermodus aufzurufen.

3. Die Schaltfläche „Bestätigen“ betätigen, um den Bildschirm zu schließen und wieder zum Stadium **Knochenentfernung** zu gelangen.

4. Die Schaltfläche  auf dem Bildschirm **Knochenentfernung** betätigen, um als zusätzliche Führung beim Bohren des Zapfenlochs die Fadenkreuzansicht zu verwenden.

Der grüne Kreis steht für das vordere Ende des Werkzeugs, der blaue für das hintere. Wenn sowohl der grüne als auch der blaue Anzeiger am zentralen roten Fadenkreuz ausgerichtet sind, ist das Handstück auf den korrekten Verlauf für das ausgewählte, zu bohrende Loch ausgerichtet.

5. Die Zapfenlöcher bohren.

6. Die Probeimplantate einbringen.



Abbildung 113. Bildschirm **Steuermodus ändern**

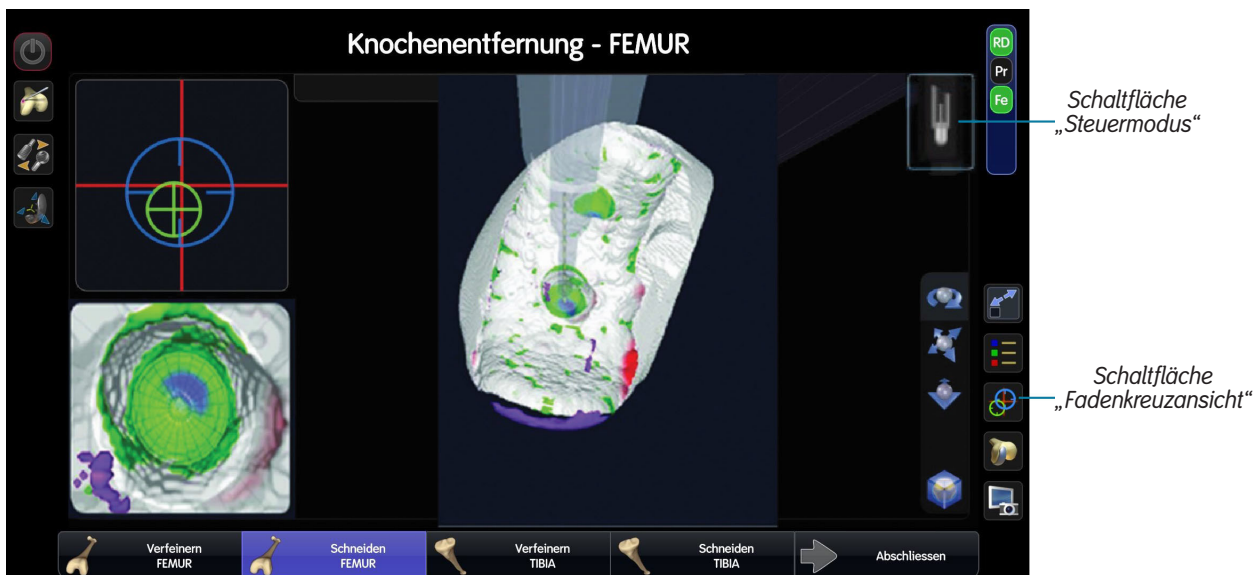


Abbildung 114. Bildschirm **Knochenentfernung - FEMUR**; dargestellt ist die Fadenkreuzansicht zum Bohren der Zapfenlöcher

Probelauf und Entfernen der Knochen-Hardware

Anweisungen in diesem Abschnitt:

- Beurteilen des postoperativen Gelenkspalts unter Belastung
- Beenden von CORI
- Entfernen der Knochentracking-Hardware

Mit platzierten (jedoch nicht zementierten) Probeimplantaten gemäß den Anweisungen in den nachstehenden Abschnitten den postoperativen Bewegungsbereich und Gelenkspalt beurteilen.

Erfassen der postoperativen Baseline

Die rechte Fußschaltertaste [Bewegungsbereich erfassen (HALTEN)] betätigen und loslassen, um den postoperativen Baseline-Bewegungsbereich in einzelnen Stellungen zu erfassen.

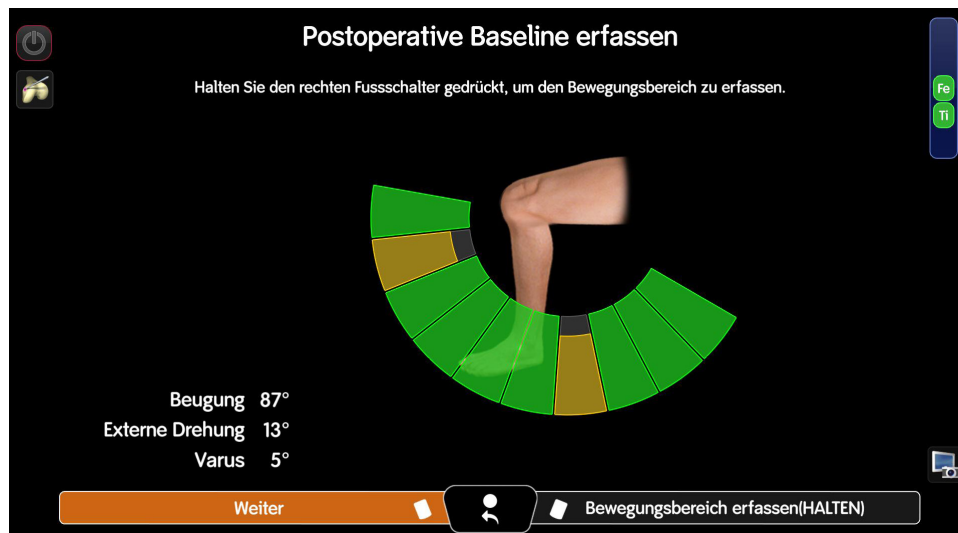


Abbildung 115. Bildschirm *Postoperative Baseline erfassen*

Anweisungen

1. Das Bein in die Neutralposition bringen.
Keine Belastung auf die Seitenbänder ausüben.
2. Die rechte Fußschaltertaste [Bewegungsbereich erfassen (HALTEN)] betätigen und halten und gleichzeitig das Bein bis zur maximalen Beugung durch den normalen unbelasteten Bewegungsbereich führen.
Sicherstellen, dass Femur- und Tibiakomponente über den gesamten Bewegungsbereich Kontakt haben. Der Beugungsbereich ist in Sektoren unterteilt. Während Datenpunkte erfasst werden, wechseln die Sektoren des Beugungsbereichs zu grün.
3. So viele Sektoren wie möglich erfassen.
4. Die linke Fußschaltertaste (Weiter) betätigen.
Der Bildschirm *Postoperative Spaltbewertung unter Belastung* wird angezeigt.

Beurteilen des postoperativen Gelenkspalts unter Belastung

Auf dem Bildschirm **Postoperative Spaltbewertung unter Belastung** den postoperativen Gelenkspalt über die gesamte Beugung im Vergleich zum geplanten Spalt beurteilen.

Der erreichte Varus/Valgus wird angezeigt und das aktuelle Liniendiagramm zeigt den ROM unter Belastung aus dem Stadium *Spaltplanung* an. Auf dem Liniendiagramm ist eine breitere Linie überlagert, die einen Live-Messwert des postoperativen Spalts zwischen den Implantaten darstellt.



Abbildung 116. Bildschirm **Postoperative Spaltbewertung unter Belastung**

Anweisungen

1. Die rechte Fußschaltertaste [Bewegungsbereich erfassen (HALTEN)] betätigen und halten und gleichzeitig konstante Varus- oder Valgusbelastung auf die Seitenbänder aufbringen und die Daten über die gesamte Beugung erfassen.
Mit der Erfassung von Daten füllt sich das neue Liniendiagramm und wird überlagert auf dem Diagramm des Spalts unter Belastung aus den *Planungs*-Stadien angezeigt. Diese Punkte können entweder kontinuierlich oder einzeln erfasst werden.
2. Sicherstellen, dass Femur- und Tibia-Probekomponente über den gesamten Bewegungsbereich Kontakt haben.
Die Femur-Komponente muss auf der Tibiaplateaukomponente stabil sein. Die Tibiakomponente darf sich in Beugung nicht anheben.
3. Nach Bedarf weiter den Knochen verfeinern, die Implantatposition korrigieren und den Bewegungsbereich des Knies beurteilen.
4. Um die Operation zu beenden und wieder zum Bildschirm **Fallinformationen** zu gelangen, die Schaltfläche „Verlassen“ (🔴) auf dem Bildschirm betätigen.

Beenden der CORI-Anwendungssoftware

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Ein/Aus“ (🔘) in der oberen linken Ecke eines beliebigen Bildschirms betätigen.
Eine Bestätigungsmeldung wird angezeigt.
2. Die Schaltfläche „Ja“ betätigen.
Eine **Meldung** fordert dazu auf, vor dem Wundverschluss die Kontrollpunktstifte zu entfernen.
Die CORI-Anwendungssoftware wird beendet.
Hinweis: Wenn die Schaltfläche „Nein“ betätigt wird, gelangt der Anwender wieder zum zuletzt angezeigten Bildschirm.
3. Die Schaltfläche „OK“ betätigen.
4. Vor dem Wundverschluss die **Kontrollpunktstifte entfernen**.

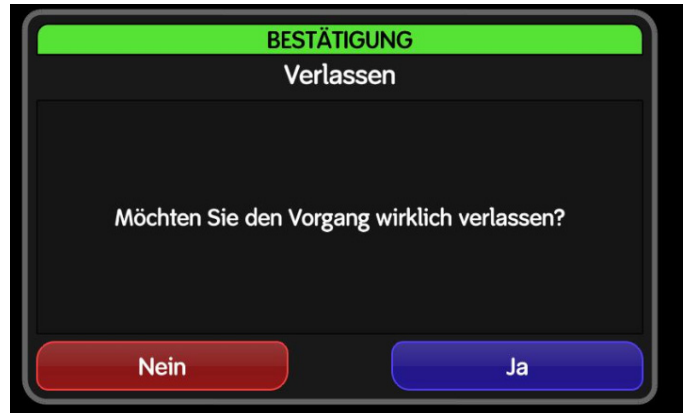


Abbildung 117. Meldung **Bestätigung – Verlassen**

Entfernen der Knoctracking-Hardware



WARNHINWEIS: Vor dem Wundverschluss alle Kontrollpunktstifte entfernen. Dabei den Kontrollpunktstift nicht aus dem Knochen heraushebeln. Den Stift unbedingt senkrecht aus dem Knochen des Patienten ziehen, um zu vermeiden, dass der Kopf abbricht.

Anweisungen

1. Femur- und Tibia-Tracker von den Tracker-Klemmen schieben.
2. Bei Bedarf das Kontrollpunkt-Werkzeug verwenden, um die Tracker-Klemmen zu lockern.
3. Die Tracker-Klemmen von den Knochen- bzw. Speed Pins schieben.
4. Die Pins jeweils mit einem chirurgischer Bohrer in der Rückwärtsstellung (Rotation gegen den Uhrzeigersinn) entfernen.
5. Die flachen Marker von den Trackern abnehmen und sachgemäß entsorgen.
6. Die Speed Pins sachgemäß entsorgen.
Tracker, Tracker-Klemmen und Knochen-Pins können resterilisiert werden.

Entfernen der Kontrollpunktstifte

Anweisungen

1. Das Kontrollpunkt-Werkzeug jeweils auf den Kontrollpunktstift schieben und nach oben von der Knochenoberfläche wegziehen.
Kontrollpunktstifte können resterilisiert werden.

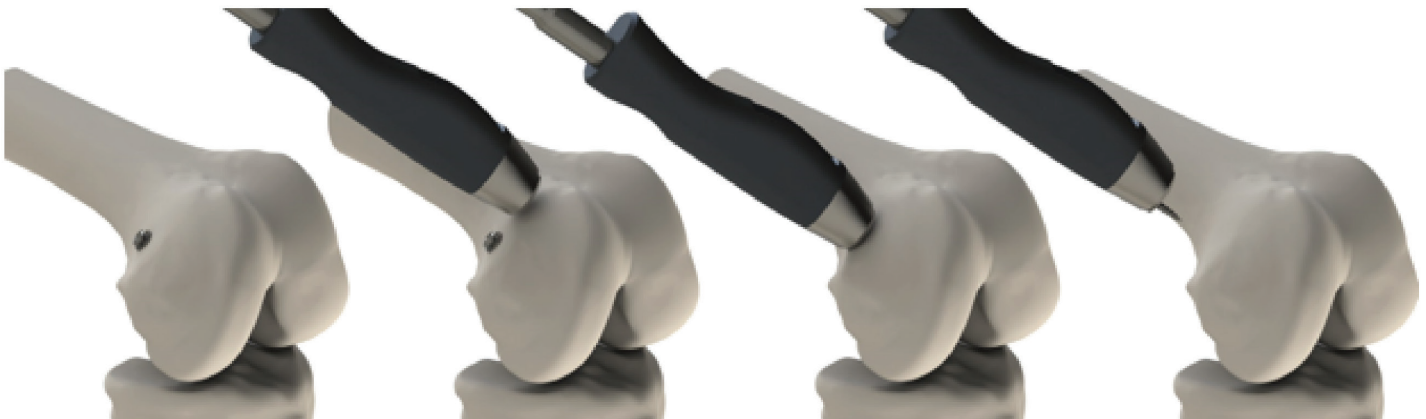


Abbildung 118. Kontrollpunktstifte mit der anderen Seite des Kontrollpunkt-Werkzeugs entfernen.

Demontage und Reinigungsvorgang

Dieser Abschnitt enthält Anweisungen für die folgenden Vorgänge:

- Demontage von Robotik-Bohrer, Spülschlauch und Absaugschlauch
- Abschalten von CORI
- Reinigung von CORI
- Transport und Lagerung von CORI

Demontage von Robotik-Bohrer, Spülschlauch und Absaugschlauch

 **WARNHINWEIS:** Fräser sind scharf. Die Fräserverpackung und ihren Inhalt vorsichtig handhaben, um Schnitt- und Stichwunden zu vermeiden.

Hinweis: Die Software kann den Fräser bei aufgesetztem oder abgenommenem Robotik-Fräser-Schutz abwerfen, der Fräser kann aber auch ohne Hilfe durch die Software entfernt werden. Da der Fräser ausgefahren ist, kann er abgezogen werden.

Der übrige Demontagevorgang kann in einem separaten Bereich erfolgen.

Demontage des Robotik-Bohrers

Anweisungen

1. Den Fräser aus dem Robotik-Bohrer ziehen.
2. Das Kabel des Robotik-Bohrers trennen und zur Vorbereitung auf die Reinigung die Schutzkappe vollständig auf den Stecker schrauben.
3. Spülleitung und Clips aus dem Spülschlauch-Set abnehmen und entsorgen.
4. Den Robotik-Bohrer-Schutz vom Robotik-Bohrer-Aufsatz abnehmen.
5. Den Absaugschlauch von der Schlaucholive am Robotik-Bohrer-Schutz abnehmen und entsorgen.
6. Den Robotik-Bohrer-Aufsatz in Pfeilrichtung (gegen den Uhrzeigersinn) drehen und anschließend mit einer Drehbewegung abziehen.
Hinweis: Der Robotik-Bohrer-Aufsatz kann nicht bei montiertem Fräser abgenommen werden.
7. Die Robotik-Bohrer-Tracker abnehmen.
8. Alle flachen Tracker von Robotik-Bohrer-Tracker, Femur- und Tibia-Tracker abnehmen und entsorgen.

Demontage des Spülschlauchs

Anweisungen

1. Die Kabelclips vom Robotik-Bohrer-Kabel abnehmen und entsorgen.
2. Den schwarzen Spülclip aus der Nut im Robotik-Bohrer-Aufsatz entfernen.
3. Den Spülflüssigkeitsbeutel abnehmen und entsorgen.
4. Den Spülschlauch aus der Pumpe an der Vorderseite von CORI nehmen und entsorgen.
5. Die Kappe auf den Spüldorn setzen und das gesamte Spülschlauch-Set entsorgen.

Abschalten von CORI

Anweisungen

1. Die Ein/Aus-Schaltfläche (🔘) auf der Vorderseite von CORI betätigen.
2. Den Schieberegler auf der Vorderseite von CORI mit dem Finger von links nach rechts schieben, um das Abschalten zu bestätigen.
CORI wird abgeschaltet und die Hintergrundbeleuchtung erlischt.
3. Das Symbol (O) auf dem Netzschalter auf der Rückseite von CORI drücken, um CORI vollständig abzuschalten.



Abbildung 119. Abschalten von CORI (Schritt 3)

Trennen der Kabel

Anweisungen

1. Um alle Zubehörkabel (Fußschalter, Tablet und Robotik-Bohrer) von der Konsole zu trennen, auf der Vorderseite der Konsole am Kragen des Kabelsteckers ziehen, um ihn von der CORI-Konsole abzunehmen.

Reinigung von CORI

Reinigung von CORI und Zubehörteilen

Anweisungen

1. Sicherstellen, dass CORI abgeschaltet ist.
2. CORI vollständig vom Stromnetz trennen.
3. Den Robotikwagen einschließlich 24-Zoll-Touchscreen-Monitor, Tablet, Fußschalter, Tracking-Kamera, CORI und Kabeln nach jedem chirurgischen Eingriff durch Abwischen mit einem nicht scheuernden Tuch und Desinfektionsmittel oder mildem Reinigungsmittel und Wasser reinigen.
4. Alle Oberflächen mit einem nicht scheuernden Tuch gründlich trocknen.
5. Alle Kabel ordentlich um die dafür vorgesehenen Haken wickeln. Die Fußschalter an die dafür vorgesehenen Haken am Robotikwagen hängen.

Reinigung der Objektiv der Tracking-Kamera

Die bei der Validierung der Objektivreinigung verwendeten Reinigungsprodukte gehen aus der nachstehenden Tabelle hervor.

Tabelle 32. Kamera-Reinigungsprodukte

Reinigungsprodukt	Hersteller	Hinweise
PEC*PAD nicht scheuerndes Tuch	Photographic Solutions	Hinweis: Die Eignung von Alternativprodukten ist anhand der Angaben des Herstellers zu ermitteln. Die Produkte müssen für die Reinigung von Fotoapparaten und Sensoren geeignet sein.

Hinweis: Bei der Reinigung der Objektiv der Tracking-Kamera sollte der Anwender saubere Nitril- oder Latexhandschuhe tragen.

Anweisungen

1. Wenn die Objektiv Staub aufweisen, den Staub mit einem Objektivpinsel oder Blasebalg für Fotoapparate entfernen.
2. Wenn die Objektiv nach der Staubentfernung andere Verschmutzungen aufweisen, wie folgt vorgehen, um sie zu reinigen:
Einige Tropfen 70%ige Isopropanollösung auf ein Reinigungs-Pad oder ein sauberes Mikrofasertuch bzw. ein anderes geeignetes Reinigungsprodukt geben. Die Objektiv sorgfältig reinigen. Die Objektiv kreisförmig von innen nach außen mit dem feuchten Tuch abreiben. Nach und nach größere Kreise ziehen, sodass alle Bereiche des Objektivs gereinigt werden. Trocknen lassen.
3. Um sicherzustellen, dass keine Rückstände von Reinigungsmittel auf den Objektiv der Tracking-Kamera verbleiben, den intraoperativen Arbeitsablauf aufrufen und zum Bildschirm **Einrichtung**-Bohrer aktiviert navigieren.
4. Sicherstellen, dass die Verifizierung des Robotik-Bohrers bestanden wird.
5. Wenn die Verifizierung des Robotik-Bohrers fehlschlägt, obigen Schritt 2 wiederholen und die Verifizierung des Robotik-Bohrers erneut testen.
Wenn die Verifizierung des Robotik-Bohrers weiterhin fehlschlägt, den technischen Kundendienst verständigen.

Transport und Lagerung von CORI

Lagerung von CORI auf dem Robotikwagen

Der Robotikwagen kann eingelagert werden, während CORI darauf aufgestellt bleibt. Um Schäden am System zu vermeiden, sollte der Robotikwagen vorsichtig über Schwellen und Unebenheiten geschoben werden.

Anweisungen

1. Das Hauptnetz Kabel für den Robotikwagen um die Haken an der Säule des Robotikwagens wickeln.
2. Den Fußschalter trennen und das Kabel um den Fußschalter wickeln. Anschließend den Fußschalter wieder auf die Halterung am Robotikwagen setzen.
3. Das Tablet trennen und das Tablet-Kabel aufwickeln und an den Spülungshaken auf der Rückseite des Robotikwagens hängen.
4. Das Tablet wieder auf den Robotikwagen legen und verriegeln.
5. Den Arm der Tracking-Kamera für den Transport nach vorne und nach unten in die tiefste Stellung ziehen.

Lagerung von CORI im Transportkoffer

Hinweis: **Abbildung 2** kann als Bildanleitung für die Wiederverpackung im Transportkoffer dienen.

Anweisungen

1. Fußschalter- und Tablet-Kabel jeweils trennen und um das Gerät wickeln. Die Geräte in den Transportkoffer legen.
2. Wiederverpackung im Transportkoffer:
 - a. Tracking-Kamera, und Kabel im unteren Teil des Koffers verstauen.
 - b. CORI in die Mitte des Koffers legen.
 - c. Fußschalter, Tablet und Instrumente in die jeweiligen Fächer im Koffer legen.
3. Den Transportkoffer schließen und mit den Schnappschlössern verriegeln. Vorsichtig transportieren.

Durchführen der Systemadministration

Unter der Systemadministration versteht man das Laden von Informationen und die Verwaltung der Operateur- und der Fallliste.

- **Verwendung der Fallmanagement-Bildschirme**
- **Verwendung der Fallmanagement-Administratorbildschirme**

Hinweis: Die Dateneingabe in den Feldern der **Fallmanagement**-Bildschirme ist auf jeweils 40 Zeichen beschränkt.

Verwendung der Fallmanagement-Bildschirme

Die Fallmanagement-Bildschirme werden verwendet, um den Operateur anzumelden, Informationen einzugeben und eine Falldatei anzulegen.

Starten der chirurgischen Anwendung

Nach dem Aufstellen und Einschalten von CORI wird der **Startbildschirm** angezeigt. Systeminformationen stehen in der unteren linken Ecke des **Startbildschirms** zur Verfügung. Dies sind:

- Installierte Softwareversion,
- Seriennummer des System-Robotikwagens und
- Installierte Version der Implantatdatenbank.

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Starten“ auf dem **Startbildschirm** betätigen.

Der Bildschirm **Anmelden** wird angezeigt.

Hinweis: Wenn der Systemadministrator den Namen des Operateurs nicht eingegeben hat, ist keine weitere Navigation möglich. Den Systemadministrator darum bitten, den Namen des Operateurs aufzunehmen.

2. Die Schaltfläche mit dem Namen des Operateurs betätigen.

3. Die Schaltfläche „Weiter“ betätigen.

Der Bildschirm **Anmeldung von Operateur** wird angezeigt.

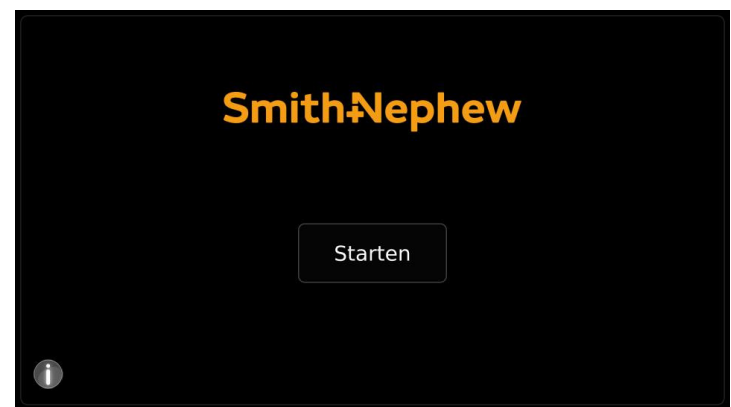


Abbildung 120. **Startbildschirm**; dargestellt sind Systeminformationen

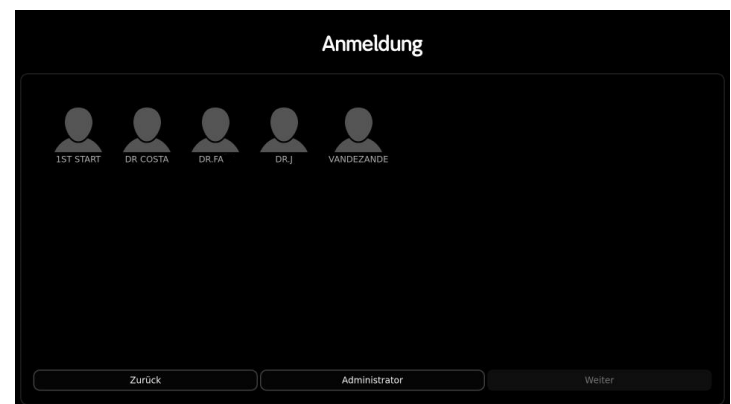


Abbildung 121. Bildschirm **Anmeldung** mit den Namen der Operateure

Anmelden des Operators

Anweisungen

1. Das Feld berühren und die PIN des Operators mit der numerischen Bildschirmtastatur eingeben.
Die PIN muss vierstellig sein und kann nur aus Ziffern bestehen.
2. Die Schaltfläche „Anmelden“ betätigen.
Der Bildschirm **Fall auswählen** wird angezeigt.

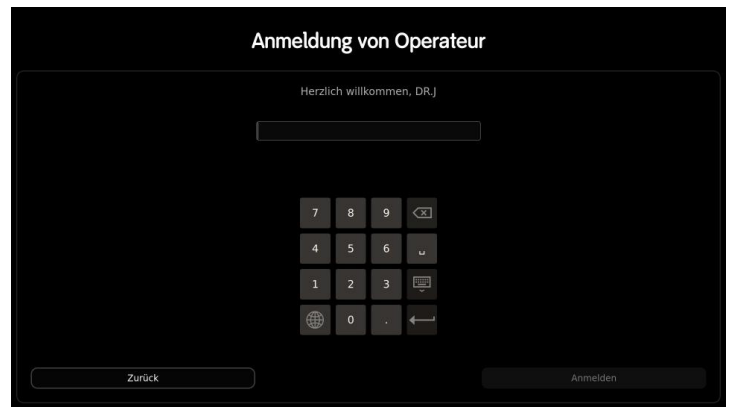


Abbildung 122. Bildschirm **Anmeldung von Operateur**; dargestellt ist die PIN-Eingabe

Eingeben von Fallinformationen: Erstellen eines Falls

Die Eingabe und Speicherung von Patienteninformationen erfolgt auf dem Bildschirm **Neuen Fall erstellen**.

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Neu“ auf dem Bildschirm **Fall auswählen** betätigen.
Der Bildschirm **Neuen Fall erstellen** wird angezeigt.
2. Das Feld „Klinik-ID“ berühren und mit der Bildschirmtastatur die Identifikation des Krankenhauses eingeben.
3. Mit dem Dreieck neben dem Feld „Verfahren“ das Dropdown-Menü ausklappen und die Operation auswählen.
Anstelle der Bildschirmtastatur erscheinen die Felder für die individuelle Anpassung der Operation.
4. Mit dem Dreieck neben dem Feld „Operationsseite“ das Dropdown-Menü ausklappen und die zu operierende Seite (links oder rechts) auswählen.
5. Mit dem Dreieck neben dem Feld „Zu operierender Kondylus“ das Dropdown-Menü ausklappen und den zu operierenden Kondylus (lateral oder medial) auswählen.
6. Mit dem Dreieck neben dem Feld „Implantat“ das Dropdown-Menü ausklappen und das entsprechende Implantat auswählen.
7. Die Schaltfläche „Erstellen“ betätigen.
Der Bildschirm **Fallinformationen** wird angezeigt. Die Felder sind mit den für die Fälle erstellten Informationen gefüllt.

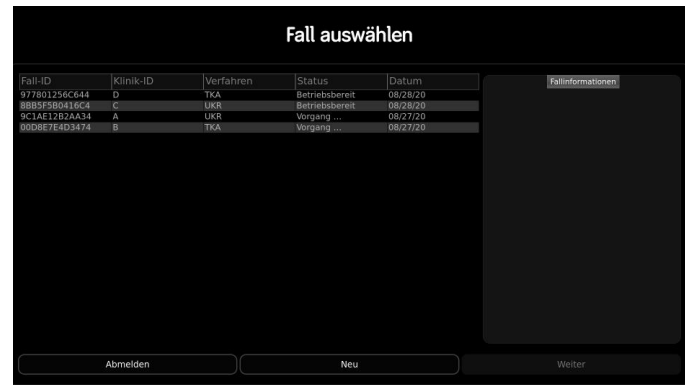


Abbildung 123. Bildschirm **Fall auswählen**; dargestellt ist die Betätigung der Schaltfläche „Neu“

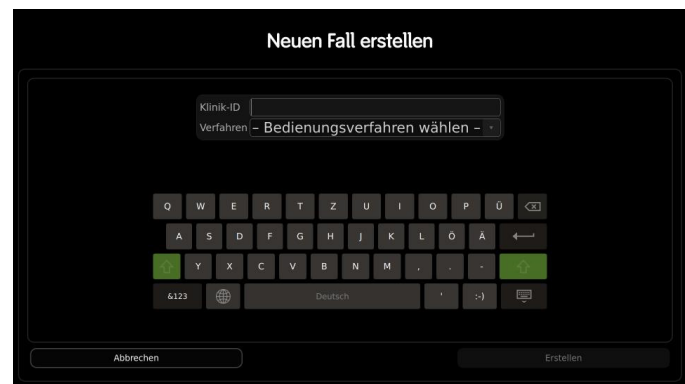


Abbildung 124. Bildschirm **Neuen Fall erstellen**

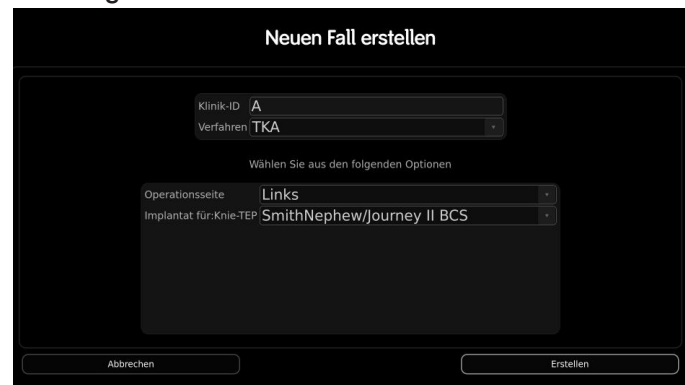


Abbildung 125. Bildschirm **Neuen Fall erstellen** zur Eingabe des chirurgischen Falls

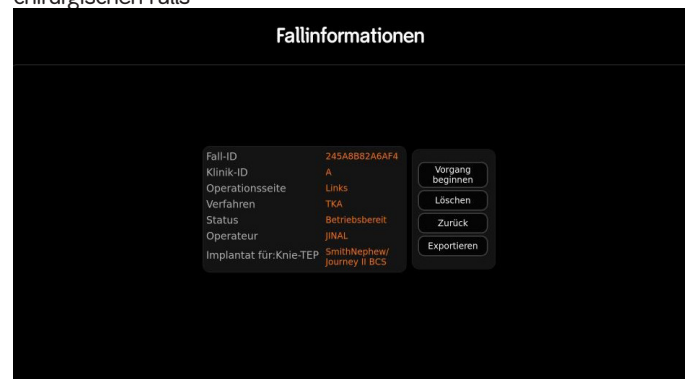


Abbildung 126. Bildschirm **Fallinformationen**

Verwendung der Fallmanagement-Administratorbildschirme

Die *Fallmanagement-Administratorbildschirme* enthalten Funktionen und Anwendungen, die befugtem Personal von Smith & Nephew vorbehalten sind.

Anmelden als Administrator

Das Administrator-Passwort wird bei der Systeminstallation durch einen zertifizierten Servicetechniker von Smith & Nephew festgelegt. Zur Sicherheit muss der Administrator das standardmäßige Administrator-Passwort bei der ersten Verwendung nach dem Anmelden ändern.

Anweisungen

1. Um sich als Administrator anzumelden, auf dem **Startbildschirm** die Schaltfläche „Starten“ betätigen.
Der Bildschirm **Anmelden** wird angezeigt (siehe Abbildung 121).
2. Die Schaltfläche „Administrator“ auf dem Bildschirm **Anmelden** betätigen.
Der Bildschirm **Administrator-Anmeldung** öffnet sich.
Auf diesem Bildschirm ist zum Fortfahren ein Passwort erforderlich.
3. Das Passwort mit der Bildschirmtastatur eingeben.
4. Die Schaltfläche „Weiter“ betätigen.
Der Bildschirm **Administrator** wird angezeigt.
5. Das Administratorpasswort ändern. Siehe **Ändern des Administrator-Passworts**.

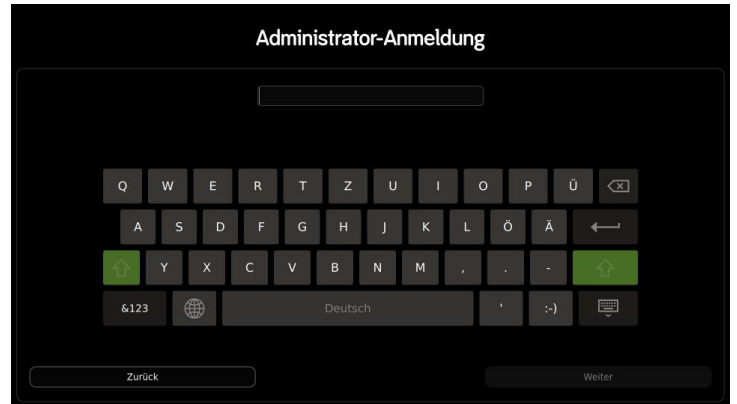


Abbildung 127. Bildschirm **Administrator-Anmeldung**

Verwendung des Administratorbildschirms

Der Bildschirm **Administrator** wird verwendet, um Operateure neu aufzunehmen bzw. zu entfernen, das Administrator-Passwort zu ändern, Falldaten zu importieren und eine Diagnostikanwendung für das Handstück auszuführen. Die Funktionen auf dem Bildschirm **Administrator** werden in der nachstehenden Tabelle erläutert. Anweisungen zur Verwendung der Funktionen folgen in den Unterabschnitten.



Abbildung 128. Bildschirm **Administrator**; dargestellt sind Fall-ID und Fallinformationen

Tabelle 33. Beschreibung der Schaltflächen auf dem Bildschirm **Administrator**

Beschreibung der Schaltflächen auf dem Administratorbildschirm	
Administrator Passwort	betätigen, um das Administratorpasswort zu ändern.
System Sprache	betätigen, um die Systemsprache zu ändern.
Kamera Diagnose	betätigen, um die Kamera-Diagnostikanwendung auszuführen.
Robotik-Bohrer Diagnose	betätigen, um den Robotik-Bohrer-Test auszuführen.
Übersetzung Anwendung	betätigen, um die Übersetzungsanwendung auszuführen.
Operateur hinzufügen	betätigen, um einen Operateur hinzuzufügen.
Operateur entfernen	betätigen, um den ausgewählten Operateur aus der Liste „Name des Operateurs“ (oben) zu entfernen.
PIN des Operateurs ändern	betätigen, um die PIN des ausgewählten Operateurs aus der Liste „Name des Operateurs“ (oben) zu ändern.
Fälle löschen	betätigen, um ausgewählte Fälle aus der Liste „Fälle“ (oben) zu löschen.
Dem Operateur Fälle zuweisen	betätigen, um ausgewählte Fälle aus der Liste „Fälle“ (oben) einem Operateur zuzuweisen.
Fälle exportieren	betätigen, um ausgewählte Fälle aus der Liste „Fälle“ (oben) zu exportieren.
Beenden	betätigen, um wieder zum Bildschirm Anmelden zu gelangen.

Ändern des Administrator-Passworts

Das standardmäßige Administrator-Passwort bei der ersten Verwendung nach dem Anmelden ändern.

Hinweis: Das Passwort ist auf maximal 40 Zeichen beschränkt, die auf der Bildschirmtastatur vorhanden sein müssen.

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Administrator-Passwort“ auf dem Bildschirm **Administrator** betätigen.
Das Dialogfeld **Administratorpasswort ändern** wird angezeigt; der Cursor befindet sich bereits im Feld „Aktuell“.
2. Das aktuelle Administrator-Passwort mit der Bildschirmtastatur eingeben.
3. Das Feld „Neu“ berühren, um den Cursor in dieses Feld zu bringen.
4. Ein neues Passwort in das Feld „Neu“ eingeben.
5. Das Feld „Neues Passwort erneut eingeben“ berühren, um den Cursor in dieses Feld zu bringen.
6. Das neue Passwort in das Feld „Neues Passwort erneut eingeben“ eingeben.
7. Die Schaltfläche „OK“ betätigen, um das Passwort zu ändern, oder „Abbrechen“, um es unverändert zu lassen. CORI fordert wieder zu einem neuen Passwort auf und zeigt anschließend den Bildschirm **Administrator** an.

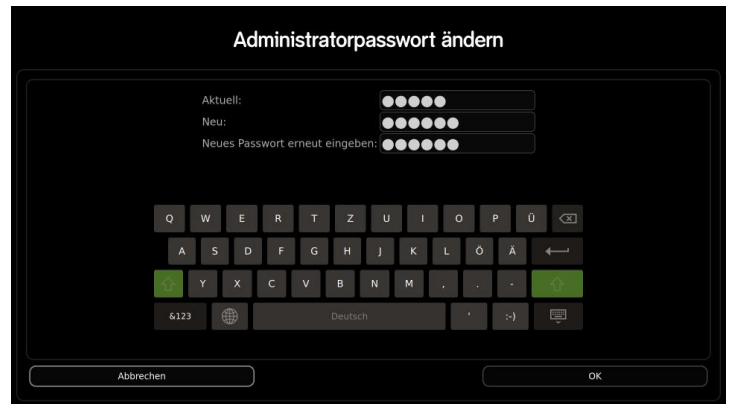


Abbildung 129. Bildschirm **Administratorpasswort ändern**

Anzeigen der Operatorinformationen

Anweisungen

1. Um die Informationen eines Operators anzeigen zu lassen, den Namen in der Liste „Name des Operators“ auf dem Bildschirm **Administrator** berühren.
Der Fall bzw. die Fälle des Operators werden hervorgehoben.

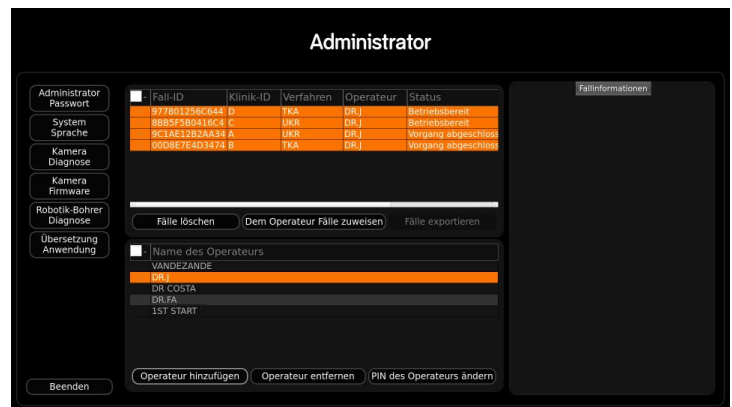


Abbildung 130. Bildschirm **Administrator**; abgebildet sind ausgewählte Fälle eines Operators

Hinzufügen eines Operateurs

CORI und die Zubehörteile dürfen nur von bzw. unter der Aufsicht von einem qualifizierten Chirurgen oder einem qualifizierten Angehörigen des chirurgischen Teams, der mit diesem Dokument vertraut ist und von Smith & Nephew geschult wurde, verwendet werden. Etwaige weitere Assistenzkräfte müssen dieses Dokument durchlesen und verstehen, bevor sie an einer Operation teilnehmen, bei der CORI zum Einsatz kommt.

CORI darf nur von ausgebildeten Fachkräften verwendet werden. Der Administrator ist dafür verantwortlich, sich vor der Eingabe eines Anwenders in die Anwenderdatenbank von CORI davon zu überzeugen, dass die betreffende Person entsprechend dem von Smith & Nephew autorisierten Schulungsprotokoll für die Verwendung von CORI ausgebildet wurde.

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Operator hinzufügen“ in der unteren linken Ecke des Bildschirms **Administrator** betätigen.
Der Bildschirm **Neuen Operateur hinzufügen** wird angezeigt. Der Cursor blinkt im Feld „Name“.
2. Den Namen des Operateurs mit der Bildschirmtastatur eingeben.
3. Das PIN-Feld berühren und die PIN des Operateurs mit der numerischen Bildschirmtastatur eingeben.
Die PIN muss vierstellig sein und kann nur aus Ziffern bestehen.
4. Die Schaltfläche „OK“ betätigen.
Eine Systemmeldung wird angezeigt, in der bestätigt werden muss, dass der Operateur ausgebildet wurde. Wenn der neue Operateur für die Verwendung von CORI ausgebildet wurde:
5. Die Schaltfläche „Ja“ betätigen.
Der Operateur wird in der Liste „Name des Operateurs“ auf dem Bildschirm **Administrator** aufgeführt.



Abbildung 131. Bildschirm **Neuen Operateur hinzufügen**

Ändern der PIN eines Operateurs

Anweisungen

1. Den Namen eines Operateurs in der Liste „Name des Operateurs“ berühren.
2. Die Schaltfläche „PIN des Operateurs ändern“ unter der Liste „Name des Operateurs“ betätigen.
Der Bildschirm **PIN des Operateurs ändern** wird angezeigt. Der Cursor blinkt im Feld „Neue PIN“.
3. Eine neue 4-stellige PIN in das Feld „Neue PIN“ eingeben.
4. Die Schaltfläche „OK“ betätigen.

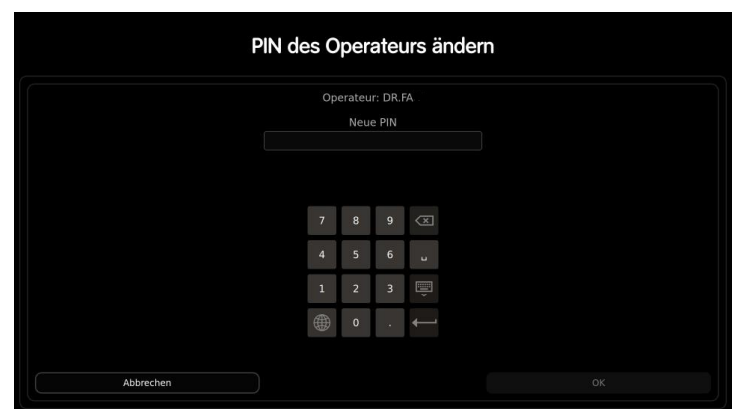


Abbildung 132. Bildschirm **PIN des Operateurs ändern**

Entfernen eines Operators

Hinweis: Ein Operator, dem Fälle zugewiesen sind, kann nicht entfernt werden. Es wird eine Warnmeldung angezeigt, aus der hervorgeht, dass die Fälle entfernt werden müssen, bevor der Operator entfernt werden kann. Um die Fallinformationen nicht zu verlieren, diese Fälle exportieren, bevor sie entfernt werden.

Anweisungen

1. Den Namen eines Operators in der Liste „Name des Operators“ berühren.
2. Die Schaltfläche „Operator entfernen“ unter der Liste „Name des Operators“ betätigen.
CORI zeigt eine Meldung an, in der bestätigt werden muss, dass der Operator aus der Datenbank entfernt werden soll. **Diese Aktion ist permanent und kann nicht rückgängig gemacht werden.**
3. Um den Operator aus der Datenbank zu entfernen, die Schaltfläche „Ja“ betätigen.
Eine zweite Warnmeldung wird angezeigt, in der bestätigt werden muss, dass alle Fälle entfernt werden sollen.
Hinweis: Wenn die Schaltfläche „Nein“ betätigt wird, wird die Löschung abgebrochen und der Bildschirm **Administrator** wird angezeigt. Der Name des Operators ist weiterhin auf der Liste.
4. Die Schaltfläche „Ja“ in der zweiten Meldung betätigen.
Die Meldung schließt sich und der Bildschirm **Administrator** wird angezeigt. Der Name des Operators ist nicht mehr auf der Liste.



Abbildung 133. Meldung **Bestätigung der Entfernung des Operators**



Abbildung 134. Meldung **Bestätigung der Entfernung des Falles**

Entfernen eines Falles

Anweisungen

1. Die Fall-ID in der Liste „Fälle“ auf dem Bildschirm **Administrator** durch Berühren auswählen.
2. Die Schaltfläche „Fälle löschen“ unter der Liste „Fälle“ betätigen.
3. CORI zeigt eine Meldung an, in der bestätigt werden muss, dass die Fälle aus der Datenbank entfernt werden sollen.
4. Die Schaltfläche „Ja“ betätigen.
Die Meldung schließt sich und der Bildschirm **Administrator** wird angezeigt. Der Fall ist nicht mehr auf der Liste „Fälle“.
Hinweis: Wenn die Schaltfläche „Nein“ betätigt wird, schließt sich die Meldung und der Bildschirm **Administrator** wird angezeigt. Der Fall ist weiterhin auf der Liste „Fälle“.



Abbildung 135. Meldung **Erneute Bestätigung der Entfernung des Falles**

Exportieren von Systemprotokollen mit Falldaten

Mit der Schaltfläche „Exportieren“ kann ein Administrator Systemprotokolle als Serviceaktivität auf ein USB-Medium exportieren. Fall- und Systemprotokolle können exportiert werden. Diese Protokolle unterstützen die Ermittlung der Ursache bei Fehlfunktionen des Systems.

Anweisungen

1. Den Fall in der Liste „Fälle“ auf dem Bildschirm **Administrator** durch Berühren auswählen (hervorheben).
2. Die Schaltfläche „Fälle exportieren“ unter der Liste „Fälle“ betätigen.
Während des Exports wird ein Verlaufs balken angezeigt.



Abbildung 136. Meldung *Fälle exportieren*

Durchführen von Diagnostiktests

Die Software umfasst zwei Diagnostiktests, und zwar einen für den Robotik-Bohrer und einen für die Kamera.

Hinweis: Die Tests im Diagnostikmodus sind nur für befugtes Personal von Smith & Nephew bei Anmeldung als Administrator zugänglich.

Aufrufen des Diagnostikmodus für den Robotik-Bohrer

Im Diagnostikmodus für den Robotik-Bohrer können Leistung gemäß Charakterisierungskurven und Akzeptanzkriterien des Robotik-Bohrers mit eingebauter Software verifiziert werden. Nur ausgebildete und qualifizierte Servicetechniker von Smith & Nephew haben Zugriff auf die ausgegebenen Daten. Der qualifizierte Servicetechniker von Smith & Nephew wertet aus, ob die Daten akzeptabel sind. Diese Entscheidung wird nicht automatisch getroffen.

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Diagnostik des Robotik-Bohrers“ auf dem Bildschirm **Administrator** betätigen.
Auf dem Bildschirm wird der aktuell an CORI angeschlossene Robotik-Bohrer dargestellt. Wenn die Ausführung der Diagnostikanwendung beendet ist, wird der Status angezeigt.

Aufrufen des Diagnostikmodus für die Kamera

Die Software umfasst einen Kamera-Diagnostikmodus, mit dem die Genauigkeit der Kamera verifiziert werden kann.

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Diagnostik der Kamera“ auf dem Bildschirm **Administrator** betätigen.
Der Bildschirm **Hardware-Verbindung** wird angezeigt.
2. „Weiter“ betätigen.
3. Die Schaltfläche „Verifizierung der Kamerapräzision“ betätigen.
Der Status „Bestanden“ oder „Fehlgeschlagen“ wird angezeigt.

Aktualisieren der Tracking-Kamera-Firmware

Mit der Funktion „Firmware aktualisieren“ im Kamera-Diagnostikmodus kann ein Administrator die Firmware in der aktuell an CORI angeschlossenen Atracsys-Kamera aktualisieren. Um diese Funktion auszuführen, ist ein USB-Medium mit der aktuellsten Firmwareversion erforderlich.

Hinweis: Die Funktion „Firmware aktualisieren“ ist nur für befugtes Personal von Smith & Nephew bei Anmeldung als Administrator zugänglich.

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Firmware aktualisieren“ auf dem Bildschirm **Administrator** betätigen.

Verwendung der Übersetzungsanwendung

Die Software umfasst eine Übersetzungsanwendung, mit der Sprachpakete installiert werden können, um Übersetzungen für die Verwendung von CORI auf internationalen Märkten zu unterstützen.

Hinweis: Die Übersetzungsanwendung ist nur für befugtes Personal von Smith & Nephew bei Anmeldung als Administrator zugänglich.

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Übersetzung Anwendung“ auf dem Bildschirm **Administrator** betätigen.
2. „Sprachen laden“ betätigen.

Auswählen der Systemsprache

Die Software erlaubt dem Administrator, die Standardsprache für das System auszuwählen.

Hinweis: Die Schaltfläche „Systemsprache“ ist nur für befugtes Personal von Smith & Nephew bei Anmeldung als Administrator zugänglich.

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Systemsprache“ auf dem Bildschirm **Administrator** betätigen.
2. Die bevorzugte Sprache aus der Dropdown-Liste auswählen.
3. „Ändern“ betätigen, um die Änderung der Sprache zu speichern.
Eine Meldung wird angezeigt, die zum Neustart auffordert.
 - a. „Ja“ in der Meldung betätigen, um das System neu zu starten.
Nach dem Neustart von CORI ist die ausgewählte Sprache als Standard gesetzt.

Verlassen des Administratormodus

Anweisungen

1. Die Schaltfläche „Beenden“ auf dem Bildschirm **Administrator** betätigen.

Anhang A: Abkürzungen, Definitionen und Symbole

Abkürzungen

Tabelle A-1 enthält die Definitionen für einige in diesem Anwenderhandbuch verwendete Abkürzungen.

Tabelle A-1. Abkürzungsverzeichnis mit Definitionen

Abkürzung	Definition
AP	Anteroposterior
CT	Computertomographie (CT) oder gelegentlich Computer-Axialtomographie (CAT) ist ein nicht-invasives medizinisches Untersuchungsverfahren, bei dem mithilfe spezieller Röntgengeräte Querschnittsaufnahmen des Körpers angefertigt werden.
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
GUI	Graphical User Interface, d. h. grafische Anwenderoberfläche
IDB	Implant Data Base, d. h. Implantatdatenbank
ML	Mediolateral
PIN	Persönliche Identifikationsnummer
HF	Hochfrequenz
ROM	Range of Motion, d. h. Bewegungsumfang
TKA	TKA bedeutet totale Kniearthroplastik. TKA bezeichnet auch die intraoperative Anwendung zur Präparation des Knochens für das Femur- und Tibia-Kondylusimplantat zur Unterstützung einer totalen Kniearthroplastik.
UKA	UKA bedeutet unikondyläre Kniearthroplastik. UKA bezeichnet auch die intraoperative Anwendung zur Präparation des Knochens für das Femur- und Tibia-Kondylusimplantat zur Unterstützung einer unikondylären Kniearthroplastik.

Symbole

Die in Tabelle A-2 definierten Symbole beruhen auf der Norm ISO 15223-1 und können auf REAL INTELLIGENCE Produkten oder in der Systemdokumentation vorkommen.

Tabelle A-2. Symbolverzeichnis mit Definitionen









Symbol	Titel	Definition
	Vorsicht	Gebrauchsanweisung zu wichtigen Vorsichtsinformationen wie z. B. Warn- und Vorsichtshinweisen beachten.
	Gebrauchsanweisung befolgen	Bedienungsanweisungen beachten. Vor Gebrauch Handbuch/-bücher und Begleitdokumente einsehen.
	Gebrauchsanweisung beachten	Vor dem Betrieb sollte die Gebrauchsanweisung gelesen werden.
	Nicht wiederverwenden	Für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung bestimmtes Produkt.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden. Bei einem sterilen Produkt: Nicht verwenden, wenn das Sterilisationsbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beeinträchtigt ist.
	Verschreibungspflichtig	Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder einer approbierten medizinischen Fachkraft bzw. auf dessen/deren Anordnung verkauft werden.
	Nicht ionisierende Strahlung	Das Gerät wendet elektromagnetische HF-Energie an. In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
	Nicht für allgemeine Abfälle	Das Gerät darf nicht in den normalen Abfall gelangen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dieses System einer getrennten Verwertung zuzuführen.

Tabelle A-3. Symbolverzeichnis mit Beschreibungen

Symbol	Titel	Symbol	Titel
	Nicht resterilisieren		Feuchtigkeitsgrenzwerte
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Vor Sonnenlicht schützen
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Vor Nässe schützen
	Unsteril		Verfallsdatum
	Hersteller		Laserstrahlung
	Herstellungsdatum		Anwendungsteil vom Typ BF
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Biologische Gefahren
	CE-Kennzeichnung		Schutzerdung
	Artikelnummer		Potenzialausgleichspunkt
	Seriennummer		Nicht schieben
	Referenznummer (Bestellnummer)		Gewicht
	Losnummer		Sicherungsennwert
	Hier oben		Allgemeiner Warnhinweis
	Vorsicht! Zerbrechlich		Warnhinweis: Elektrizität
	Temperaturbereich		Einmalige Produktkennung
	Luftdruckbereich		

Anhang B: Verwendung der CORI Software-Oberfläche

Verwendung von Bildschirmfunktionen und Widgets

Auf dem Bildschirm **Platzierung des Implantats** werden vier primäre Ansichtsfenster angezeigt, mit denen die Implantatkomponente manipuliert werden kann. Die Funktionen der Schaltflächen und Widgets auf den Bildschirmen **Platzierung des Implantats** und **Knochenentfernung** werden in den nachstehenden Tabellen beschrieben.

Tabelle B-1. Definitionen der Symbole in der **aktiven Ansicht**

Symbol in der aktiven Ansicht	Beschreibung
S	Superior (Positionssteuerung)
I	Inferior (Positionssteuerung)
M	Medial (Positionssteuerung)
L	Lateral (Positionssteuerung)
P	Posterior (Positionssteuerung)
A	Anterior (Positionssteuerung)
▲	Aufwärts bewegen
▼	Abwärts bewegen
◀	Nach links bewegen
▶	Nach rechts bewegen
↻	Im Uhrzeigersinn drehen
↺	Im Gegenuhrzeigersinn drehen
⏏	Ansicht auf Vollbildschirm maximieren
⏏	Ansicht auf Standardgröße minimieren
+	Stärker vergrößern
-	Schwächer vergrößern
■	Ausgewählte Bezugsebene

Tabelle B-2. Widgets auf dem Bildschirm **Platzierung des Implantats**



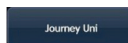


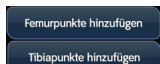
Schaltflächen und Widgets auf dem Bildschirm „Platzierung des Implantats“	
	betätigen, um Kontrollpunkte zu verifizieren.
	betätigen, um zwischen der Ansicht mit grünen Punkten und der virtuellen Knochenoberfläche () umzuschalten.
	betätigen, um das Implantatdesign intraoperativ zu ändern. Das gewünschte Design auswählen und „Akzeptieren“ betätigen. Die intraoperative Implantatänderung ist nur vom Stadium <i>Planung</i> aus zugänglich.
	betätigen, um von Festkörper- auf Querschnittsdarstellung umzuschalten.
	Betätigen, um die Größe von Implantat oder Polyethylen-Inlay zu ändern: ◀ kleinere oder ▶ größere Implantatgröße. Hinweis: Es können nur in der Implantatdatenbank vorhandene Implantatgrößen ausgewählt werden.
	betätigen, um weitere Oberflächenpunkte hinzuzufügen.
	betätigen, um die Ansicht wieder auf die ursprünglich angezeigte Position zurückzusetzen. Wenn jedoch das Knochenmodell umpositioniert und der nächste oder vorherige Bildschirm ausgewählt wird, kennzeichnet CORI die aktuelle Position des Knochenmodells als neuen Rücksetzungspunkt.

Tabelle B-3. Widgets auf dem Bildschirm **Knochenentfernung**










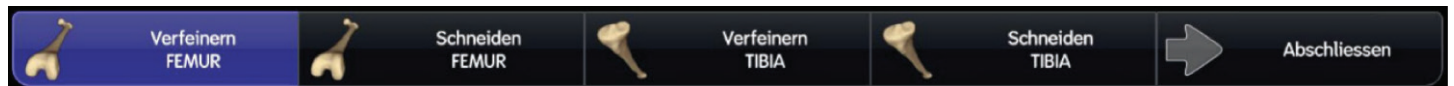
Schaltflächen und Widgets auf dem Bildschirm „Platzierung des Implantats“	
	betätigen, um Kontrollpunkte zu verifizieren.
	betätigen, um CORI über eine Änderung der ausgewählten Fräsergröße zu informieren.
	betätigen, um zum Stadium <i>Spaltplanung</i> zurückkehren, wo der Plan für die Implantatplatzierung korrigiert werden kann.
	betätigen, um zwischen Draufsicht (Standardansicht) und Instrumentensicht () umzuschalten.
	betätigen, um die Fadenkreuzansicht ein- bzw. auszublenden.
	betätigen, um ein virtuelles Implantat zu aktivieren und anzeigen zu lassen. Dies ist nützlich, um den Fortschritt bezüglich des Schnittplans zu bestätigen und auf Überhang des Implantats am Knochen zu prüfen.
	betätigen, um eine Bildschirmaufnahme zu machen.

Tabelle B-4. Beschreibung der Funktionen auf dem Bildschirm *Knochenentfernung*

Knochenentfernungsbildschirme	
Bildschirmfunktion	Beschreibung
	Im Fenster mit der Ansicht aus Sicht des Instruments wird angezeigt, was das Instrument „sieht“, ähnlich wie eine Endoskopansicht. Das Fenster ist kontinuierlich aktiv.
	Dieses Symbol bedeutet, dass der Bohrersteuerungsmodus auf „Exposition“ eingestellt ist. Die Schaltfläche anklicken, um den Bildschirm <i>Fräser- und Steuerungsauswahl</i> zu öffnen und den Steuerungsmodus zu wechseln (Drehzahl, Exposition oder AUS). „OK“ betätigen, um wieder zum Bildschirm <i>Knochenentfernung FEMUR/TIBIA</i> zu gelangen.
	Dieses Symbol bedeutet, dass der Bohrersteuerungsmodus auf „Drehzahl“ eingestellt ist. Bei roter Schaltfläche rotiert der Fräser nicht; bei grüner Schaltfläche rotiert der Fräser. Die Schaltfläche anklicken, um den Bildschirm <i>Fräser- und Steuerungsauswahl</i> zu öffnen und den Steuerungsmodus zu wechseln (Drehzahl, Exposition oder AUS). „OK“ betätigen, um wieder zum Bildschirm <i>Knochenentfernung FEMUR/TIBIA</i> zu gelangen.
	Dieses Symbol bedeutet, dass der Bohrersteuerungsmodus auf AUS (manueller Modus) eingestellt ist. Die Schaltfläche anklicken, um den Bildschirm <i>Fräser- und Steuerungsauswahl</i> zu öffnen und den Steuerungsmodus zu wechseln (Drehzahl, Exposition oder AUS). „OK“ betätigen, um wieder zum Bildschirm <i>Knochenentfernung FEMUR/TIBIA</i> zu gelangen.
	Die Tracker-Statusanzeige gibt an, ob die Kamera den Tracker sehen kann (grün) oder nicht (schwarz). Diese Statusanzeige prüfen, wenn CORI nicht schneidet, da es den Knochenschnitt unterbindet, wenn ein für die Aktion wichtiger Tracker nicht sichtbar ist. Um zu bestätigen, dass der Tracker im Sichtfeld der Tracking-Kamera liegt, dieses Symbol betätigen. Daraufhin wird der Bildschirm <i>Sichtfeld</i> angezeigt.
	Diese Schaltfläche betätigen, um das Knochenmodell manuell zu drehen. Zum Steuern der Drehung am Knochenmodell ziehen.
	Diese Schaltfläche betätigen, um die Vergrößerung des Knochenmodells manuell zu steuern. Zum Steuern der Vergrößerung am Knochenmodell ziehen.
	Diese Schaltfläche betätigen, um das Knochenmodell manuell zu verschieben. Am Knochenmodell ziehen, um es nach oben, unten, links oder rechts zu bewegen.
	Diese Schaltfläche betätigen, um die Ansicht wieder auf die ursprünglich angezeigte Position zurückzusetzen. Wenn jedoch das Knochenmodell umpositioniert und der Bildschirm anschließend verlassen wird, kennzeichnet CORI die aktuelle Position des Knochenmodells als neuen Rücksetzungspunkt.



Der hervorgehobene *Schnittmodus* (Verfeinern FEMUR, Schneiden FEMUR, Verfeinern TIBIA und Schneiden TIBIA) gibt den aktuellen Modus an und diese Schaltflächen können betätigt werden, um zu anderen Modi zu navigieren.

Bei Betätigung der Schaltfläche „Verfeinern FEMUR“ oder „Verfeinern TIBIA“ wird das Stadium *Knochen verfeinern* angezeigt, ein aus dem ausgewählten Implantat-Blockmodell und dem Knochengitternetz erstelltes Modell (in dem die Entfernung des gesamten Knochens zur Anpassung des Probeimplantats möglich sein sollte).





Bei Betätigung der Schaltfläche „Schneiden FEMUR“ oder „Schneiden TIBIA“ gelangt man zum Stadium *Knochenentfernung*.

Bei Betätigung der Schaltfläche „Abschiessen“ gelangt man zum nächsten Bildschirm, *Postoperative Baseline erfassen*.

Erläuterung der Kameraanzeigen

Nach dem Anbringen der Tracker erscheint auf den Bildschirmen, die auf die Tracking-Kamera zugreifen, eine Gruppe von Anzeigen. Diese Anzeigen geben an, ob die verschiedenen Tracker im Sichtfeld der Tracking-Kamera liegen. Die verschiedenen Anzeigen werden in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Tabelle B-5. Beschreibung der Kamerasichtfeld-Anzeigen

Kamera-Anzeigesymbol	Beschreibung
	<p>Fe gibt an, ob der Femur-Tracker im Sichtfeld der Tracking-Kamera liegt. Das grüne Symbol bedeutet, dass der Femur-Tracker für die Kamera sichtbar ist. Das schwarze Symbol bedeutet, dass der Femur-Tracker für die Kamera nicht sichtbar ist.</p>
	<p>Ti gibt an, ob der Tibia-Tracker im Sichtfeld der Tracking-Kamera liegt. Das grüne Symbol bedeutet, dass der Tibia-Tracker für die Kamera sichtbar ist. Das schwarze Symbol bedeutet, dass der Tibia-Tracker für die Kamera nicht sichtbar ist.</p>
	<p>Rd gibt an, ob der Robotik-Bohrer im Sichtfeld der Tracking-Kamera liegt. Das grüne Symbol bedeutet, dass der Robotik-Bohrer für die Kamera sichtbar ist. Das schwarze Symbol bedeutet, dass der Robotik-Bohrer für die Kamera nicht sichtbar ist.</p>
	<p>Pr gibt an, ob die Punktsonde im Sichtfeld der Tracking-Kamera liegt. Das grüne Symbol bedeutet, dass die Punktsonde für die Kamera sichtbar ist. Das schwarze Symbol bedeutet, dass die Punktsonde für die Kamera nicht sichtbar ist.</p>

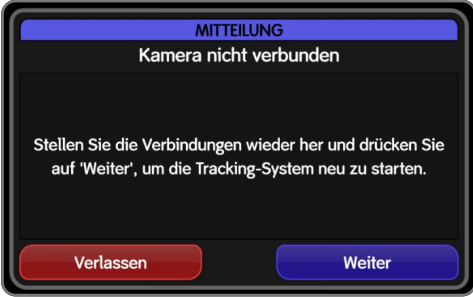
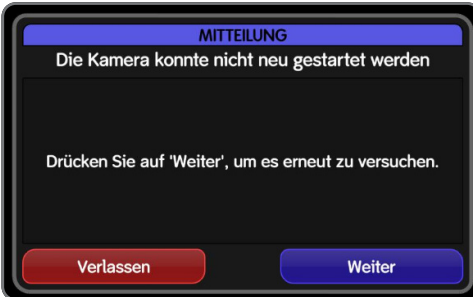

Anhang C: Warnmeldungen und Maßnahmen

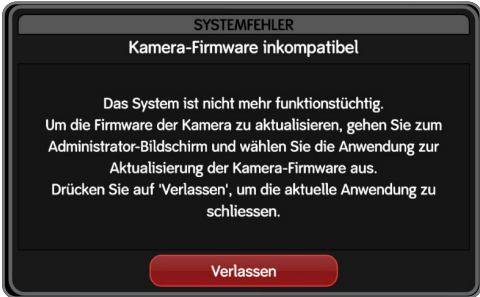
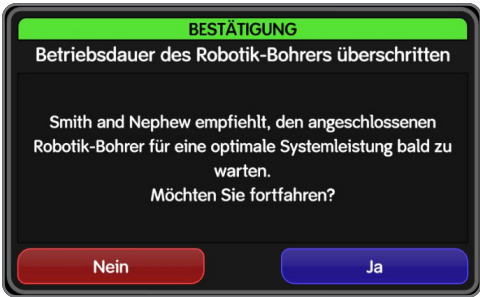
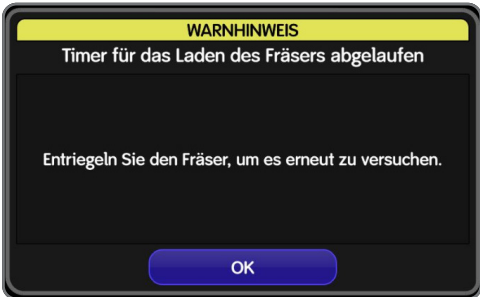
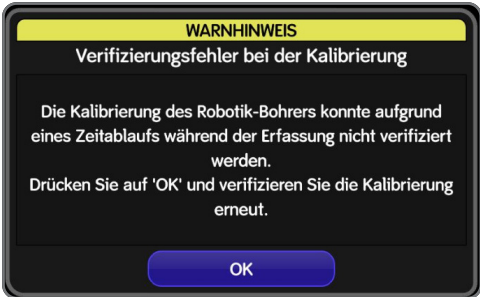
In der nachstehenden Tabelle sind Meldungstypen und Beschreibungen abgebildet, während Tabelle C-2 eine Aufstellung der Meldungen von CORI und typischen Maßnahmen enthält.


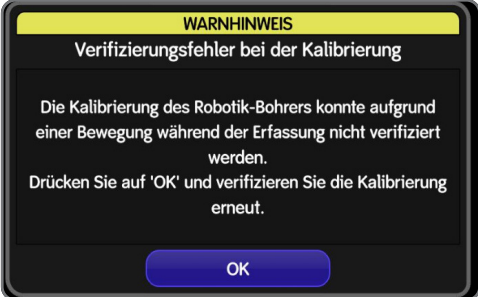
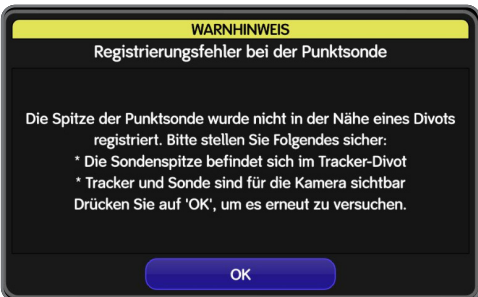
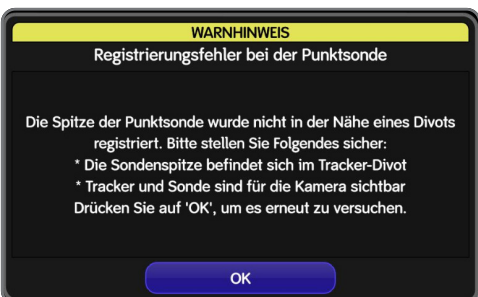

Tabelle C-1. Beschreibungen der Meldungstypen von CORI


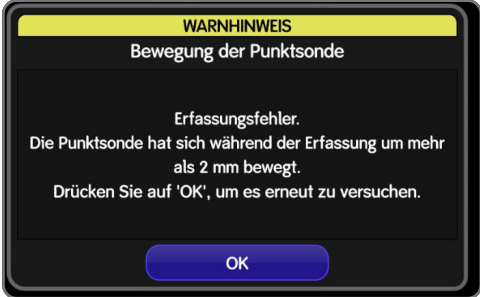
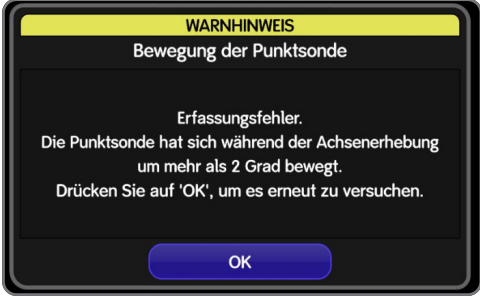
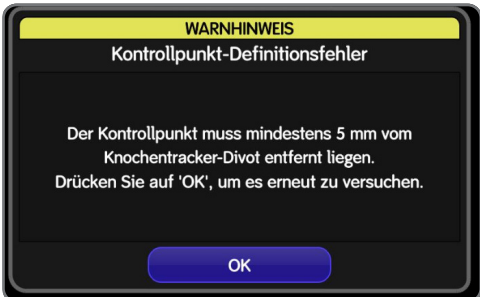
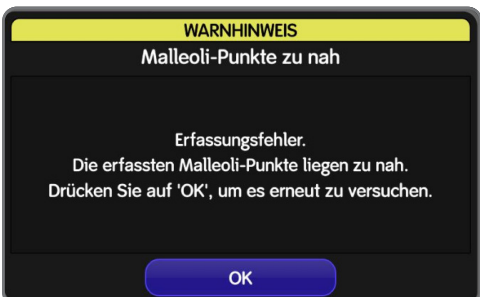
Typ	Farbe	Anwenderschaltflächen	Beschreibung
WARNHINWEIS	GELB	OK	Warnmeldungen machen den Anwender auf einen Zustand aufmerksam, der die Systemgenauigkeit beeinträchtigen oder dem Patienten Schaden zufügen kann. Hinweis: Weitere Informationen zur Behebung/Reaktion auf die jeweilige Warnmeldung enthält Tabelle C-2.
SYSTEMFEHLER	GRAU	VERLASSEN	Jegliches Ereignis, das einen Neustart oder eine Abschaltung von CORI erforderlich macht (bei einem Systemfehler muss typischerweise eine Smith & Nephew Servicekraft gerufen werden, um Servicearbeiten an CORI vorzunehmen und CORI wieder funktionstüchtig zu machen).
MITTEILUNG	BLAU	VERLASSEN, WEITER	Eine Mitteilung ist eine Meldung, die angezeigt wird, um den Anwender auf ein Systemproblem aufmerksam zu machen, das behoben werden muss, um fortfahren zu können.
BESTÄTIGUNG	GRÜN	NEIN, JA	Eine Meldung, die Informationen anzeigt, die der Anwender zur Kenntnis nehmen sollte und bestätigen muss.
LAUNCHER-MITTEILUNG	BLAU	OK	Eine Launcher-Mitteilung ist eine Meldung, die angezeigt wird, um den Anwender auf einen Fehler aufmerksam zu machen, der behoben werden muss, um fortfahren zu können.

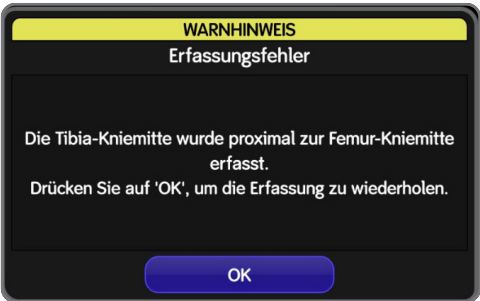
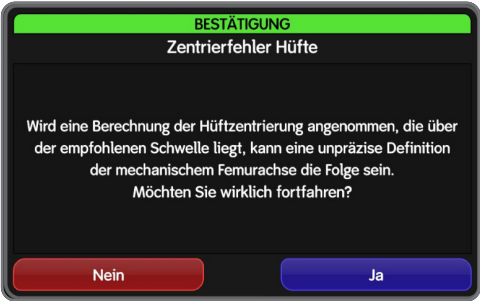
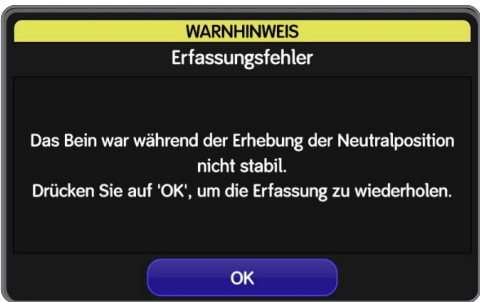
Tabelle C-2. Systemmitteilungen und Anwenderaktionen

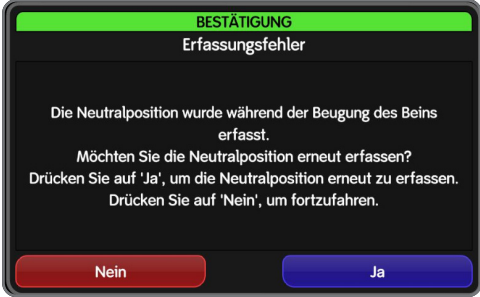
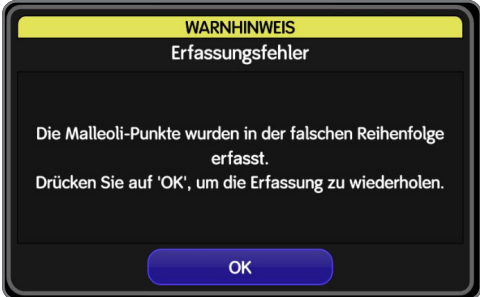
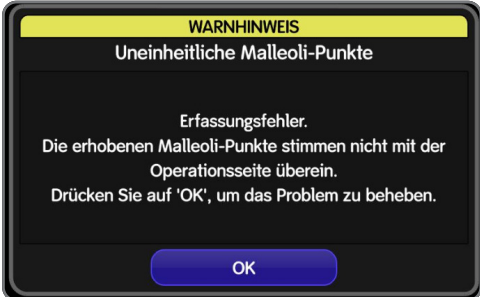
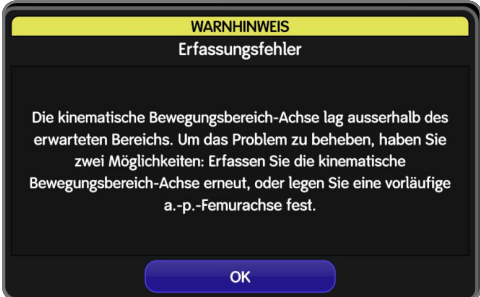
Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Hardware-Verbindung	Beim Anschließen der Tracking-Kamera bzw. wenn die Tracking-Kamera versehentlich getrennt wird		<ul style="list-style-type: none"> Die Tracking-Kamera anschließen. Die Schaltfläche „Weiter“ betätigen. Wenn die Schaltfläche „Verlassen“ betätigt wird, wird die CORI-Anwendungssoftware beendet. <p>Wenn die Kamera physisch mit CORI verbunden ist, wenn diese Meldung angezeigt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> Den Kamerastecker von CORI trennen. Die Tracking-Kamera wieder einstecken. „Weiter“ betätigen. Wenn diese Meldung weiter angezeigt wird oder die Meldung Die Kamera konnte nicht neu gestartet werden angezeigt wird: CORI mit dem Stromschalter auf der Rückseite der Konsole neu starten. Den Fall auswählen, der gerade durchgeführt wurde. <p>CORI nimmt den Fall an der zuletzt gesicherten intraoperativen Position wieder auf.</p>
	Anschließen der Tracking-Kamera		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Weiter“ betätigen. Die Tracking-Kamera anschließen. Wenn die Schaltfläche „Verlassen“ betätigt wird, wird die CORI-Anwendungssoftware beendet. <p>Wenn diese Meldung weiter angezeigt wird und die Kamera nicht neu gestartet werden kann:</p> <ul style="list-style-type: none"> CORI mit dem Stromschalter auf der Rückseite der Konsole neu starten. Den Fall auswählen, der gerade durchgeführt wurde. <p>CORI nimmt den Fall an der zuletzt gesicherten intraoperativen Position wieder auf.</p>
	Anschließen der Tracking-Kamera		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Verlassen“ betätigen. Bitte den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen.

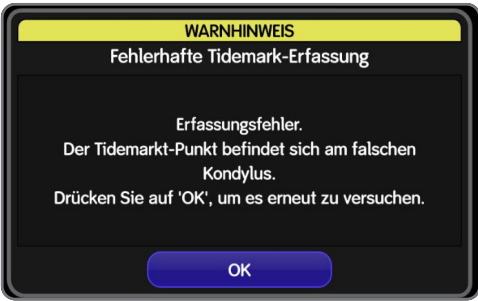
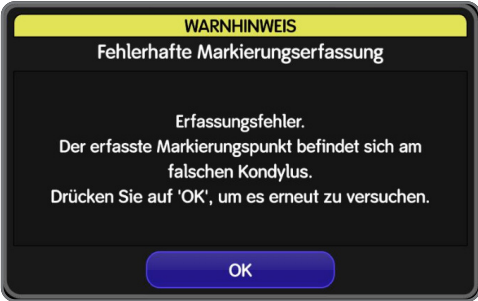
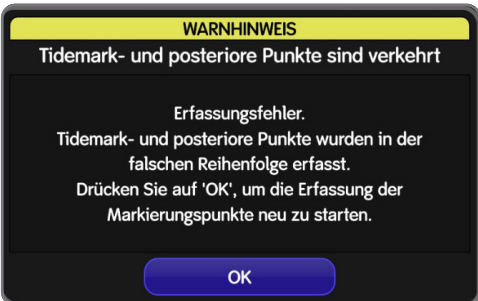
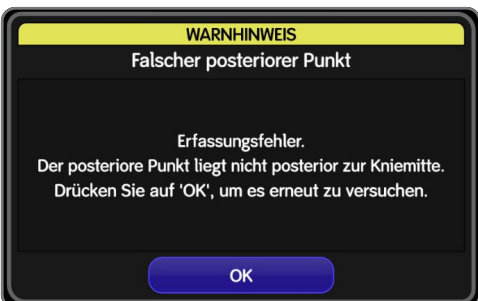
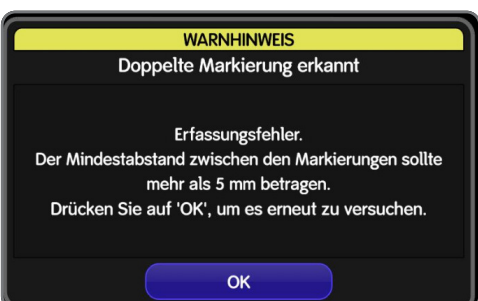
Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Hardware-Verbindung (Fortsetzung)	Anschließen der Tracking-Kamera		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Verlassen“ betätigen. Den Administrator verständigen.
Verbindung mit dem Robotik-Bohrer	Anschließen des Robotik-Bohrers		<p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn der Robotik-Bohrer seine Lebensdauer gemäß Tabelle E-1 erreicht. Der Robotik-Bohrer wurde über die angegebene Lebensdauer hinaus validiert. Diese Meldung wird angezeigt, bevor der Robotik-Bohrer seine maximale geprüfte Nutzungsdauer erreicht.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Ja“ betätigen, um zum nächsten Schritt in der Operation zurückzukehren. <p style="text-align: center;">ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> „Nein“ betätigen, um zum Bildschirm Anschluss zurückzukehren. Bitte den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen, um einen Service des Robotik-Bohrers zu vereinbaren.
Laden des Fräsers	Zeit zum Laden des Fräsers überschritten		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Den Fräser entriegeln und erneut versuchen, den Fräser zu laden.
Verifizierung des Robotik-Bohrers	Verifizieren des Robotik-Bohrers (Zeitlimit)		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Den Robotik-Bohrer ruhig halten und die Kalibrierung des Robotik-Bohrers innerhalb des Zeitlimits erneut verifizieren.

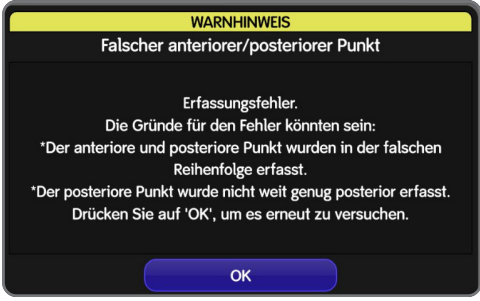
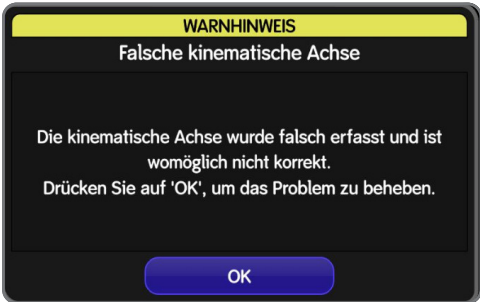
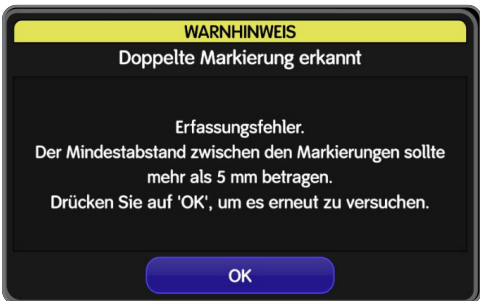
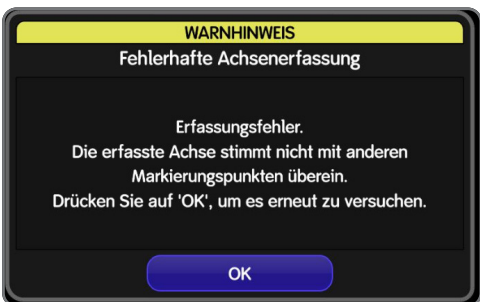
Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Verifizierung des Robotik-Bohrers (Fortsetzung)	Verifizieren des Robotik-Bohrers (ungültige Kalibrierung)		<ul style="list-style-type: none"> Den Robotik-Bohrer auf die Probleme prüfen, die auf dem Bildschirm angegeben sind. Die Schaltfläche „OK“ betätigen, um die Verifizierung erneut zu versuchen.
	Verifizieren des Robotik-Bohrers (Bewegung)		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Den Robotik-Bohrer ruhig halten und die Kalibrierung des Robotik-Bohrers erneut verifizieren.
Verifizierung der Punktsonde	Punktsonde verifizieren		<ul style="list-style-type: none"> Punktsonde und Robotik-Bohrer-Tracker wie in der Meldung angegeben prüfen. Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Die Punktsonde verifizieren.
	Punktsonde verifizieren		<ul style="list-style-type: none"> Punktsonde und Robotik-Bohrer-Tracker wie in der Meldung angegeben prüfen. Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Die Punktsonde verifizieren.
Prüfung des Robotik-Bohrers	Prüfung des Robotik-Bohrers (Zeitlimit für das Einfahren)		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen, um den Robotik-Bohrer erneut zu verifizieren.

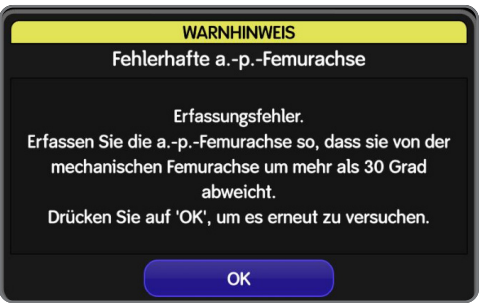
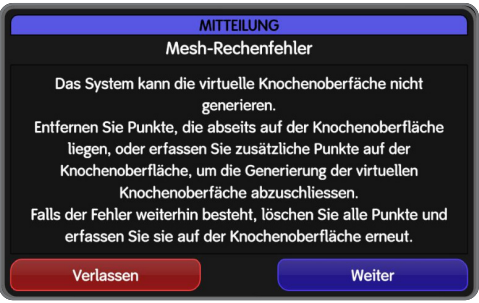
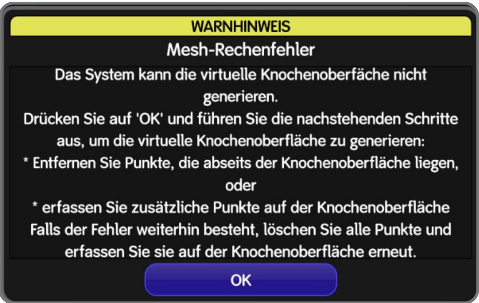
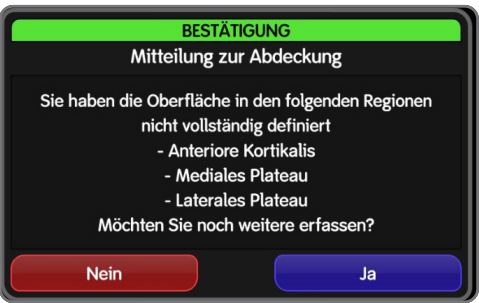
Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Allgemeine Punkterfassung	Zu lange Dauer einer beliebigen mit Kamera-Tracking verbundenen Aktivität	 <p>WARNHINWEIS Zeitablauf des Trackers</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die Tracker für die Kamera sichtbar sind.</p> <p>OK</p>	<ul style="list-style-type: none"> Um diese Meldung zu schließen, die Schaltfläche „OK“ betätigen. Sicherstellen, dass die Tracker für die Tracking-Kamera sichtbar sind.
	Bildschirm <i>Punkt bei Erfassung definieren</i>	 <p>WARNHINWEIS Bewegung der Punktsonde</p> <p>Erfassungsfehler. Die Punktsonde hat sich während der Erfassung um mehr als 2 mm bewegt. Drücken Sie auf 'OK', um es erneut zu versuchen.</p> <p>OK</p>  <p>WARNHINWEIS Bewegung der Punktsonde</p> <p>Erfassungsfehler. Die Punktsonde hat sich während der Achsenerhebung um mehr als 2 Grad bewegt. Drücken Sie auf 'OK', um es erneut zu versuchen.</p> <p>OK</p>	<ul style="list-style-type: none"> Um diese Meldung zu schließen, die Schaltfläche „OK“ betätigen. Die Spitze der Punktsonde auf den Punkt setzen und versuchen, Bewegungen zu minimieren. Die rechte Fußschaltertaste betätigen, um den Punkt erneut zu erfassen.
Definition des Kontrollpunktes	Kontrollpunkt wurde zu nahe am Divot des Femur- bzw. Tibia-Trackers erfasst	 <p>WARNHINWEIS Kontrollpunkt-Definitionsfehler</p> <p>Der Kontrollpunkt muss mindestens 5 mm vom Knoctracker-Divot entfernt liegen. Drücken Sie auf 'OK', um es erneut zu versuchen.</p> <p>OK</p>	<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Die Punktsonde auf den Kontrollpunktstift setzen und den Punkt erneut erfassen.
Erfassung von Malleoli-Punkten	Erfassen von Malleoli-Punkten	 <p>WARNHINWEIS Malleoli-Punkte zu nah</p> <p>Erfassungsfehler. Die erfassten Malleoli-Punkte liegen zu nah. Drücken Sie auf 'OK', um es erneut zu versuchen.</p> <p>OK</p>	<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Die Punktsonde auf die Malleoli setzen und die Punkte erneut erfassen.

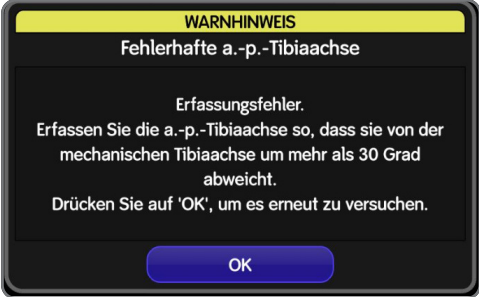
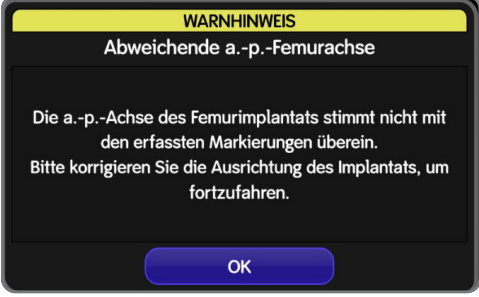


Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Erfassung der Kniemitten Nur TKA	Erfassen der Kniemittelpunkts		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Die Punkte erneut erfassen.
Berechnung der Hüftmitte	Erfassen der Hüftmitte		<p>Die Hüftmitte erneut erfassen</p> <ul style="list-style-type: none"> Die rechte Fußschaltertaste (Erneut erfassen) betätigen. Das Bein drehen, um die Daten zur Hüftmitte zu erfassen. Diesen Schritt wiederholen, bis ein Fehler von 1,0 oder weniger erreicht wird. <p>Hinweis: Wenn ein Fehler unter dem Grenzwert nur schwer zu erreichen ist (z. B. bei Patienten mit instabilem Hüftgelenk), lässt CORI nach drei Versuchen zu, eine Fehlerrate von über 1,0 zu akzeptieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nach drei erfolglosen Versuchen zeigt CORI jedoch die Option „Akzeptieren“ an. Durch Betätigen von „Akzeptieren“ wird zur Kenntnis genommen, dass die Berechnung der Hüftmitte zwar über dem Fehlergrenzwert von 1,0 liegt, aber dennoch verwendet werden soll. Nachdem „Akzeptieren“ betätigt wird, zeigt CORI eine Warnmeldung zur ungenauen Definition der mechanischen Femurachse an.
Neutralposition	Erfassung der Neutralposition, während das Bein in einer instabilen Bewegung geführt wird		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Das Bein ruhig halten und die Neutralposition erneut erfassen.

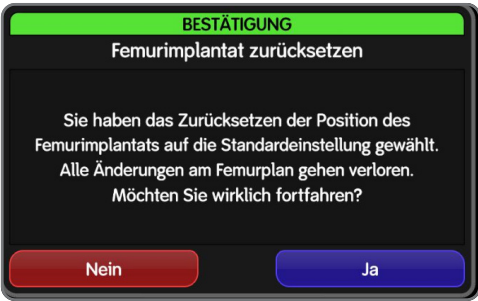
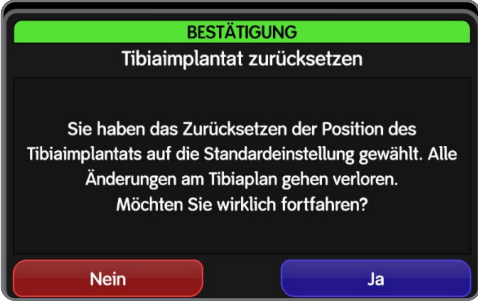
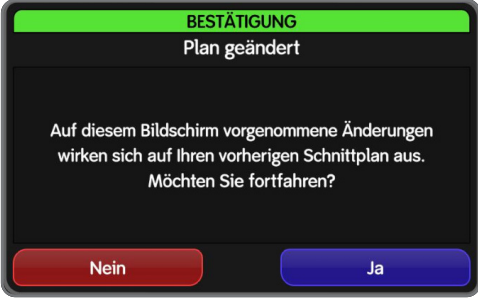
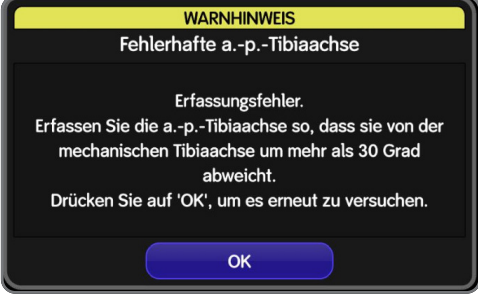
Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Neutralposition, nur TKA	Erfassung der Neutralposition mit Bein in Beugung		<p>Um die Neutralposition erneut zu erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Ja“ betätigen. Die Neutralposition erneut erfassen. <p>Um die Position unverändert zu akzeptieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Nein“ betätigen.
	Erfassung der Neutralposition		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Zum Bildschirm Erfassung von Malleoli-Punkten zurückkehren. Die Malleoli-Punkte in der richtigen Reihenfolge erneut erfassen. Zum Bildschirm Erfassung der Neutralposition navigieren, um fortzufahren.
ROM ohne Belastung	Erfassung der Neutralposition		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Die Malleoli-Punkte für die richtige zu operierende Seite erneut erfassen.
	Erfassung der Neutralposition		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Den betreffenden Punkt, der außerhalb des Bereichs lag, erneut erfassen.

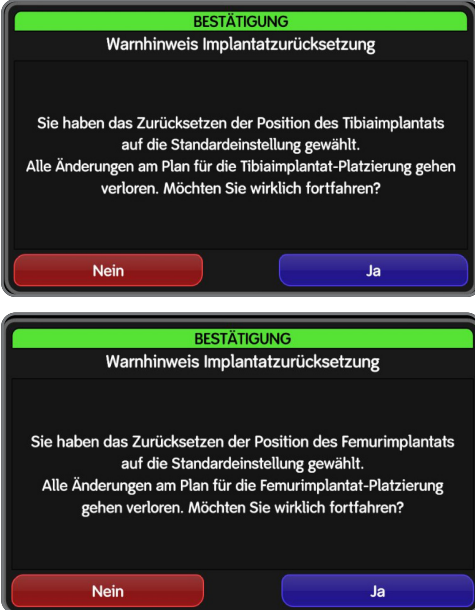

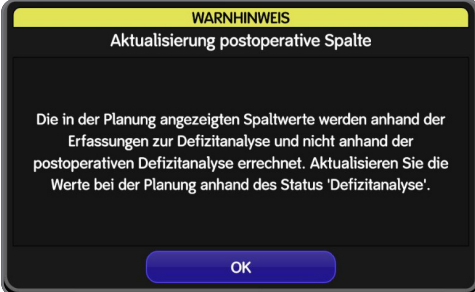
Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Auswahl von Femur-Markierungspunkten	Erfassung des Tidemark-Punktes am falschen Kondylus		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Den Tidemark-Punkt am richtigen Kondylus erneut erfassen.
	Erfassung des Punktes am falschen Kondylus		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Den Punkt am richtigen Kondylus erneut erfassen.
	Erfassung von Tidemark- und posteriorem Punkt in der falschen Reihenfolge		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Die Punkte nach den Anweisungen auf dem Bildschirm in der richtigen Reihenfolge erneut erfassen.
	Falsche Erfassung des posterioren Punktes		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Den Punkt posterior zur Kniemitte erneut erfassen.
	Erfassung eines bereits vorhandenen Punktes		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Den Punkt erneut erfassen.

Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Auswahl von Tibia-Markierungspunkten	Erfassung des Markierungspunktes am falschen Kondylus		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Den Punkt am richtigen Kondylus erneut erfassen.
	Erfassung von anteriorem und posteriorem Punkt in der falschen Reihenfolge		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Die Punkte nach den Anweisungen auf dem Bildschirm in der richtigen Reihenfolge erneut erfassen.
	Falsche Erfassung der kinematischen Achse		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. ROM ohne Belastung erneut erfassen.
	Erfassung eines bereits vorhandenen Punktes		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Den Punkt erneut erfassen.
	Falsche Erfassung der Achse		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Die Achse erneut erfassen.

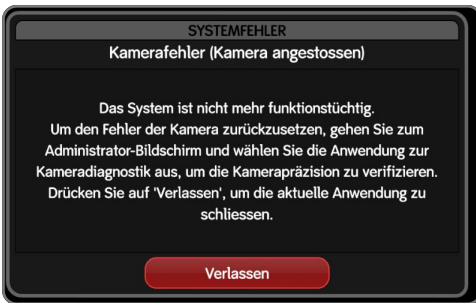
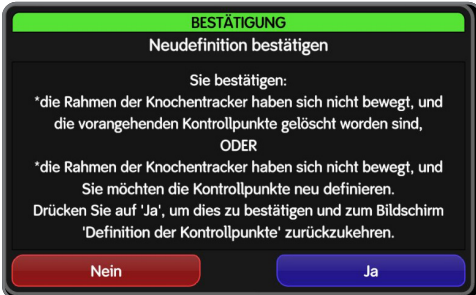
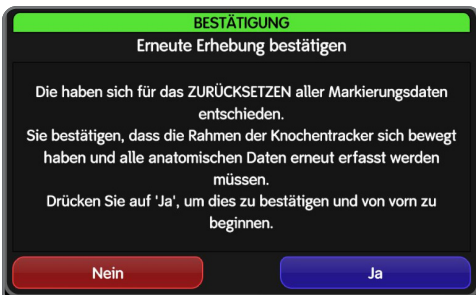
Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Erfassen der provisorischen Achse, nur TKA	Erfassen der Femur-AP-Achse	 <p>WARNHINWEIS Fehlerhafte a.-p.-Femurachse</p> <p>Erfassungsfehler. Erfassen Sie die a.-p.-Femurachse so, dass sie von der mechanischen Femurachse um mehr als 30 Grad abweicht. Drücken Sie auf 'OK', um es erneut zu versuchen.</p> <p>OK</p>	<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Die Achse erneut erfassen.
Freie Erfassung	Fehler Atlasgitter-Passung	 <p>MITTEILUNG Mesh-Rechenfehler</p> <p>Das System kann die virtuelle Knochenoberfläche nicht generieren. Entfernen Sie Punkte, die abseits auf der Knochenoberfläche liegen, oder erfassen Sie zusätzliche Punkte auf der Knochenoberfläche, um die Generierung der virtuellen Knochenoberfläche abzuschließen. Falls der Fehler weiterhin besteht, löschen Sie alle Punkte und erfassen Sie sie auf der Knochenoberfläche erneut.</p> <p>Verlassen Weiter</p>	<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Weiter“ betätigen und Ausreißerpunkte entfernen oder weitere Punkte erfassen. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, die Schaltfläche „Punkte löschen“ betätigen. Mit der Schaltfläche „Verlassen“ wird die CORI-Anwendungssoftware beendet.
	Warnhinweis Atlasgitter-Passung	 <p>WARNHINWEIS Mesh-Rechenfehler</p> <p>Das System kann die virtuelle Knochenoberfläche nicht generieren. Drücken Sie auf 'OK' und führen Sie die nachstehenden Schritte aus, um die virtuelle Knochenoberfläche zu generieren: * Entfernen Sie Punkte, die abseits der Knochenoberfläche liegen, oder * erfassen Sie zusätzliche Punkte auf der Knochenoberfläche Falls der Fehler weiterhin besteht, löschen Sie alle Punkte und erfassen Sie sie auf der Knochenoberfläche erneut.</p> <p>OK</p>	<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen und Ausreißerpunkte entfernen oder weitere Punkte erfassen. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, die Schaltfläche „Punkte löschen“ betätigen.
Freie Erfassung, nur TKA	Nicht genügend freie Punkte (Femur/Tibia) erfasst	 <p>BESTÄTIGUNG Mitteilung zur Abdeckung</p> <p>Sie haben die Oberfläche in den folgenden Regionen nicht vollständig definiert - Anteriore Kortikalis - Mediales Plateau - Laterales Plateau Möchten Sie noch weitere erfassen?</p> <p>Nein Ja</p>	<p>Um weitere Punkte zu erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Ja“ betätigen. Weitere freie Punkte erfassen. <p>Um die Oberfläche unverändert zu akzeptieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Nein“ betätigen.

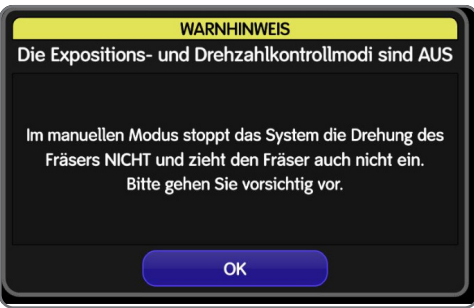
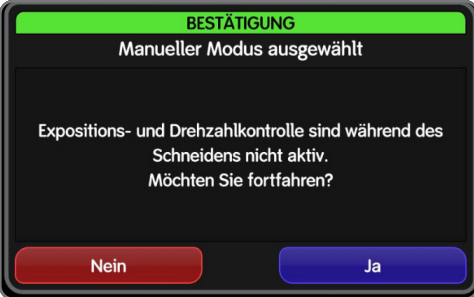
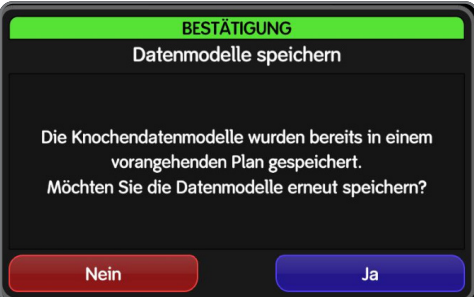
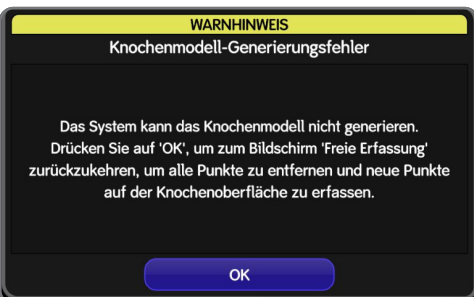
Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Planung	Planungskorrekturen weisen auf uneinheitliche Punkterfassung hin	 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Schaltfläche „OK“ betätigen. • Die Ausrichtung des Implantats auf dem Bildschirm Planung korrigieren.
	Markierungspunkte haben sich geändert	 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Schaltfläche „OK“ betätigen. • Die Femur-Markierungspunkte erneut erfassen.

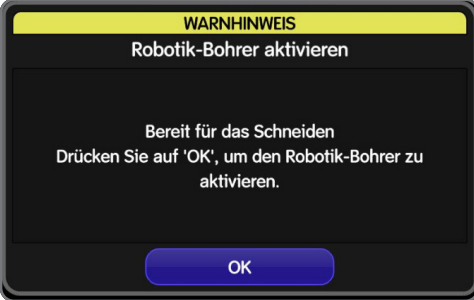
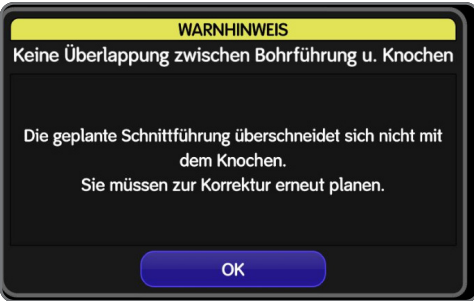
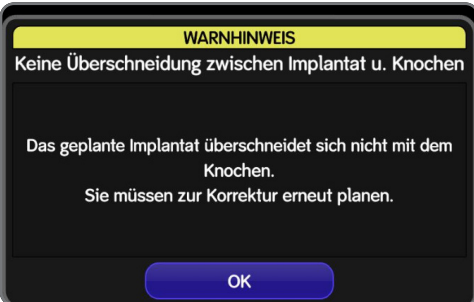
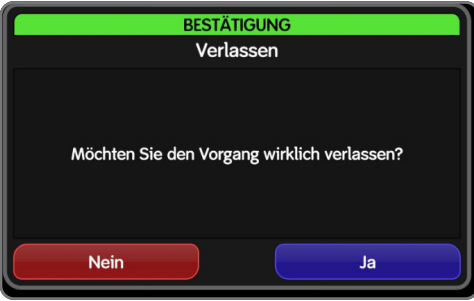
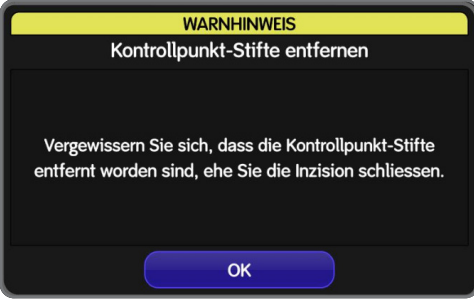
Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Planung (Fortsetzung)	Femur- oder Tibia-Implantat zurücksetzen	 	<ul style="list-style-type: none"> „Nein“ betätigen, um wieder zur vorherigen Stelle im Stadium <i>Planung</i> zu gelangen. <p style="text-align: center;">ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Ja“ betätigen, um wieder auf die Startposition zurückzusetzen; dabei gehen die Planungsdaten verloren.
Planung, nur TKA	Vornehmen von Änderungen am gespeicherten chirurgischen Plan		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Ja“ betätigen, um die Änderungen zu akzeptieren und fortzufahren. <p style="text-align: center;">ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Nein“ betätigen, um die Änderungen zu verwerfen.
Kombinierte Planung, nur TKA	A.-p.-Tibiaachse erfassen (Popup-Fenster „Option auswählen“)		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Die Tibia-AP-Achse erneut erfassen.

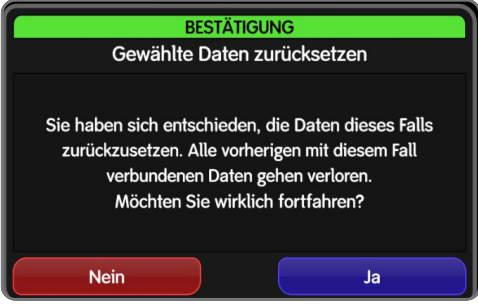
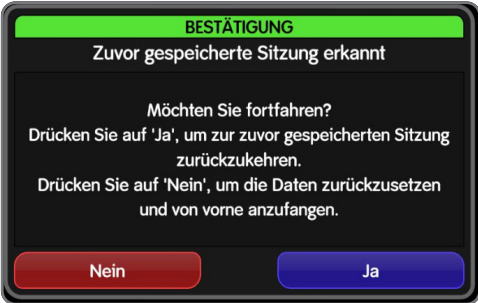
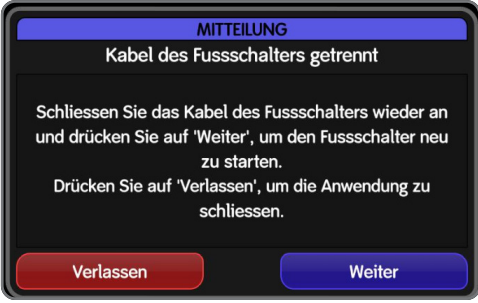
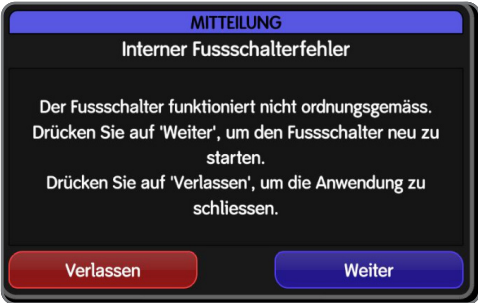
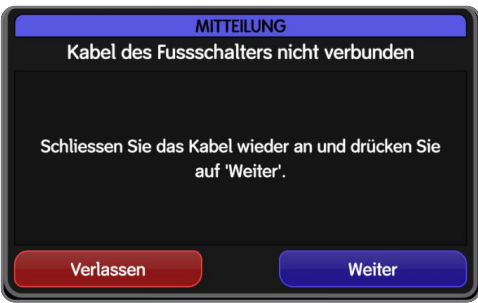
Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
<p>Kombinierte Planung, nur TKA (Fortsetzung)</p>	<p>Auswählen der Schaltfläche „Rücksetzposition“ (Femurplatzierung/ Tibiaplatzierung)</p> <p>Bei der Femurplatzierung Bei der Tibiaplatzierung</p>		<ul style="list-style-type: none"> • „Nein“ betätigen, um wieder zur vorherigen Stelle zu gelangen. <p>ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Schaltfläche „Ja“ betätigen, um wieder auf die Startposition zurückzusetzen; dabei gehen die Planungsdaten verloren.
	<p>Drücken der Schaltfläche „Implantat“ zum Wechsel auf ein anderes Implantat</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Die Schaltfläche „Ja“ betätigen, um auf ein anderes Implantat zu wechseln. • Die Standardplatzierung des Implantats bestätigen oder neu definieren. <p>ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Schaltfläche „Nein“ betätigen, um wieder zum Bildschirm Planung des Implantats zu gelangen und das ausgewählte Implantat zu behalten.
	<p>Rückkehr zum Stadium <i>Planung</i> nach Abschluss eines Falles</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Die Schaltfläche „OK“ betätigen. • Zum Bildschirm Spaltbewertung zurückkehren und den Plan aktualisieren.

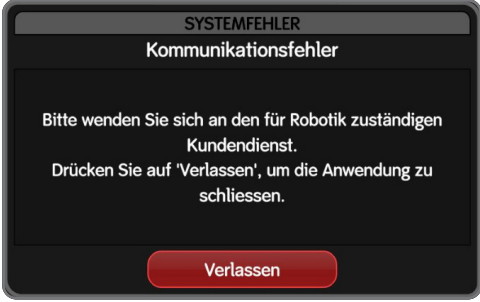
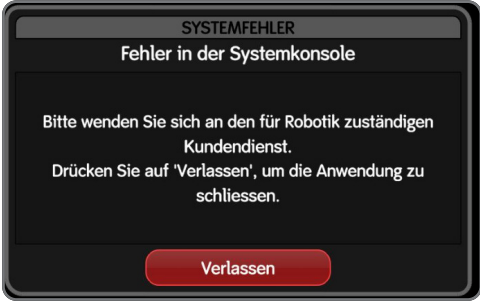
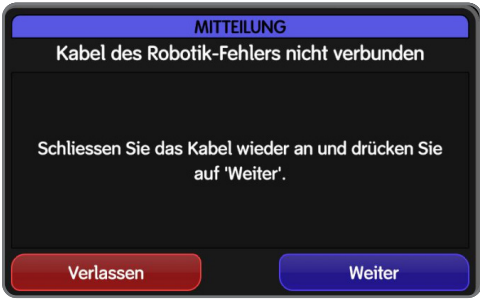


Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Kombinierte Planung, nur TKA (Fortsetzung)	Vornehmen von Änderungen am gespeicherten chirurgischen Plan	 	<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Ja“ betätigen, um die Änderungen zu akzeptieren und fortzufahren. <p style="text-align: center;">ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Nein“ betätigen, um die Änderungen zu verwerfen.
	Markierungspunkte haben sich geändert		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Den (die) Markierungspunkt(e) neu erfassen.
	Während der Planung		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Ja“ betätigen, um diesen Fall zu verlassen und von vorn zu beginnen. <p style="text-align: center;">ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Nein“ betätigen, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren und fortzufahren.




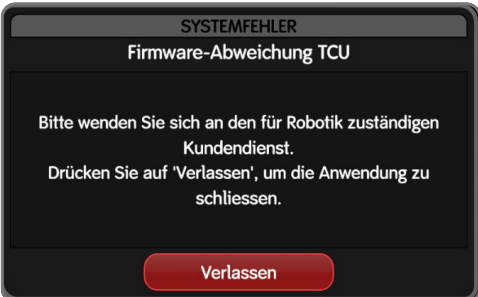
Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
<p>Kontrollpunkt-Verifizierung</p>	<p>Knochen tracker haben sich bewegt</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Die Schaltfläche „OK“ betätigen. • Die Kontrollpunkte erneut verifizieren.
	<p>Neudefinition eines Punktes</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Die Schaltfläche „Ja“ betätigen, um die Kontrollpunkte neu zu definieren, indem der Bildschirm Definition des Kontrollpunktes wieder aufgerufen wird. <p style="text-align: center;">ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Schaltfläche „Nein“ betätigen, um den Vorgang abzubrechen.
	<p>Punkt erneut erfassen</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Die Schaltfläche „Ja“ betätigen, um die Daten zurückzusetzen und erneut zu erfassen. <p style="text-align: center;">ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Schaltfläche „Nein“ betätigen, um zum Bildschirm zurückzukehren.

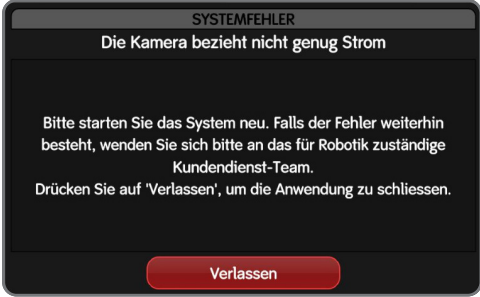
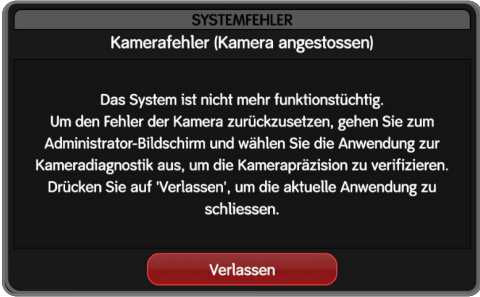

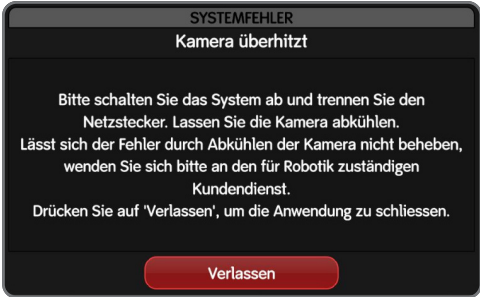

Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Knochenentfernung	Umschalten in den manuellen Modus	 <p>WARNHINWEIS Die Expositions- und Drehzahlkontrollmodi sind AUS</p> <p>Im manuellen Modus stoppt das System die Drehung des Fräasers NICHT und zieht den Fräser auch nicht ein. Bitte gehen Sie vorsichtig vor.</p> <p>OK</p>	<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen.
	Manuellen Modus für das Fräsen bestätigen	 <p>BESTÄTIGUNG Manueller Modus ausgewählt</p> <p>Expositions- und Drehzahlkontrolle sind während des Schneidens nicht aktiv. Möchten Sie fortfahren?</p> <p>Nein Ja</p>	<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Ja“ betätigen, um im manuellen Modus fortzufahren. <p>ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> „Nein“ betätigen, um wieder in den zuvor ausgewählten Modus zu gelangen.
	Neu speichern	 <p>BESTÄTIGUNG Datenmodelle speichern</p> <p>Die Knochenmodellmodelle wurden bereits in einem vorangehenden Plan gespeichert. Möchten Sie die Datenmodelle erneut speichern?</p> <p>Nein Ja</p>	<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Ja“ betätigen, um zu speichern und die zuvor gespeicherten Daten zu überschreiben. <p>ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Nein“ betätigen, um zum Bildschirm zurückzukehren.
Knochenentfernung, nur TKA	Schaltfläche „Weiter“ wird betätigt, um zur Implantatplanung zu gelangen (nicht genügend freie Punkte erfasst)	 <p>WARNHINWEIS Knochenmodell-Generierungsfehler</p> <p>Das System kann das Knochenmodell nicht generieren. Drücken Sie auf 'OK', um zum Bildschirm 'Freie Erfassung' zurückzukehren, um alle Punkte zu entfernen und neue Punkte auf der Knochenoberfläche zu erfassen.</p> <p>OK</p>	<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen, um zum Stadium <i>Freie Erfassung</i> zurückzukehren. Weitere freie Femur-/Tibiapunkte erfassen. Mit dem Stadium <i>Knochenschnitt</i> fortfahren.

Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Knochenentfernung, nur TKA (Fortsetzung)	Schaltfläche „Erster Schnitt mit Fräser“ oder „Alles fräsen“ wird betätigt		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen, um den Robotik-Bohrer zu aktivieren und mit dem Schneiden zu beginnen.
	Schaltfläche „Erster Schnitt mit Fräser“ oder „Alles fräsen“ wird betätigt, nachdem eine Schnittführung ausgewählt wurde		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen, um neu zu planen.
	Schaltfläche „Erster Schnitt mit Fräser“ oder „Alles fräsen“ wird betätigt, nachdem ein Implantat ausgewählt wurde		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen, um neu zu planen.
Beenden der CORI-Anwendungssoftware	Symbol „Verlassen“ wird betätigt		<ul style="list-style-type: none"> „Ja“ betätigen, um die Software zu beenden. <p style="text-align: center;">ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> „Nein“ betätigen, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.
	Erinnerung, die Kontrollpunktstifte zu entfernen		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „OK“ betätigen. Die Kontrollpunktstifte entfernen.

Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Einen Fall wieder aufnehmen oder neu starten	Operation wieder starten (Daten zurücksetzen)		<ul style="list-style-type: none"> „Nein“ betätigen, um den Vorgang abzubrechen. <p style="text-align: center;">ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Ja“ betätigen, um fortzufahren und die Daten zurückzusetzen; die Daten gehen verloren.
	Systemabsturz – Operation wieder aufnehmen		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Ja“ betätigen, um zur gespeicherten Sitzung zurückzukehren. <p style="text-align: center;">ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Nein“ betätigen, um von vorn zu beginnen.
Allgemeine Hardware-Mitteilungen	Fußschalter wird versehentlich getrennt		<ul style="list-style-type: none"> Das Fußschalterkabel anschließen. Die Schaltfläche „Weiter“ betätigen. Mit der Schaltfläche „Verlassen“ wird die CORI-Anwendungssoftware beendet.
	Fußschalter funktioniert nicht ordnungsgemäß		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Weiter“ betätigen, um den Fußschalter neu zu starten. Mit der Schaltfläche „Verlassen“ wird die CORI-Anwendungssoftware beendet.
	Fußschalter wurde versehentlich getrennt		<ul style="list-style-type: none"> Den Fußschalter anschließen. Die Schaltfläche „Weiter“ betätigen. Mit der Schaltfläche „Verlassen“ wird die CORI-Anwendungssoftware beendet.

Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Allgemeine Hardware-Mitteilungen (Fortsetzung)	Systemkommunikationsfehler		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Verlassen“ betätigen, um die CORI-Anwendungssoftware zu beenden. Bitte den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen.
	Problem der CORI-Konsole		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Verlassen“ betätigen, um die CORI-Anwendungssoftware zu beenden. Bitte den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen.
	Robotik-Bohrer wurde versehentlich getrennt		<ul style="list-style-type: none"> Den Robotik-Bohrer anschließen. Die Schaltfläche „Weiter“ betätigen. Mit der Schaltfläche „Verlassen“ wird die CORI-Anwendungssoftware beendet.
	Robotik-Bohrer inaktiv (Zeitlimit)		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Weiter“ betätigen, um den Robotik-Bohrer neu zu starten. Mit der Schaltfläche „Verlassen“ wird die CORI-Anwendungssoftware beendet.
	Stromkommunikationsfehler		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Verlassen“ betätigen. CORI neu starten. Den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen, falls der Fehler weiterhin besteht.

Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Allgemeine Hardware-Mitteilungen (Fortsetzung)	Fehler an der Frontplatte		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Verlassen“ betätigen. CORI neu starten. Den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen, falls der Fehler weiterhin besteht.
	Fehler an der Spülung		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Verlassen“ betätigen. CORI neu starten. Den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen, falls der Fehler weiterhin besteht.
	Versionen stimmen nicht überein	 	<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Verlassen“ betätigen. Den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen, falls der Fehler weiterhin besteht.

Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Allgemeine Hardware-Mitteilungen (Fortsetzung)	Fehler an der Kamera		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Verlassen“ betätigen. CORI neu starten. Den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen, falls der Fehler weiterhin besteht.
	Kamera hat einen Stoß erlitten		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Verlassen“ betätigen. Die CORI-Anwendungssoftware beenden. CORI neu starten und bis zum Bildschirm Administrator navigieren. Die Schaltfläche „Kamera Diagnose“ betätigen. Den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen, falls die Kamera den Diagnostiktest nicht besteht.
	Versuchter Anschluss der Tracking-Kamera		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Verlassen“ betätigen. Bitte den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen.
	Kamera wird zu heiß		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Verlassen“ betätigen. CORI abschalten. Tracking-Kamera trennen und abkühlen lassen. Den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen, falls das Problem weiterhin besteht.
	Kameratemperatur kritisch		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Verlassen“ betätigen. Die CORI-Anwendungssoftware beenden. Bitte den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen.

Bildschirm bzw. Zustand	Anwenderaktion ODER mögliche Ursache	Meldung	Behebung/Reaktion
Allgemeine Hardware-Mitteilungen (Fortsetzung)	Stoßsensor der Kamera deaktiviert		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Verlassen“ betätigen. Die CORI-Anwendungssoftware beenden. Bitte den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen.
	Fehler beim Temperatursensor der Kamera		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Verlassen“ betätigen. Die CORI-Anwendungssoftware beenden. Bitte den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen.
	Interner Fehler an der Kamera		<ul style="list-style-type: none"> Die Schaltfläche „Verlassen“ betätigen. Die CORI-Anwendungssoftware beenden. Bitte den für Robotik zuständigen Kundendienst verständigen.

Anhang D: Leitlinien für die Umstellung bei Systemausfall

Dieser Abschnitt enthält Leitlinien für Anwender für den Fall, dass bei einem Systemausfall auf einen manuellen Eingriff umgestellt werden muss.

Hinweis: CORI verfügt über einen eingebauten automatischen Rückfallmechanismus bei einem Systemausfall. Wenn der Ausfall während der Operation geschieht, kehrt CORI zu den Startbildschirmen außerhalb der Anwendung zurück. CORI zeigt eine Aufforderung mit der Option an, die Operation wieder aufzunehmen. Wenn „Ja“ betätigt wird, gelangt der Anwender wieder an einen bestimmten Kontrollpunkt innerhalb der Operation, je nachdem, wann der Ausfall auftrat. Wenn der Ausfall außerhalb der Anwendung geschieht, kehrt CORI zum Beginn der Startsequenz zurück.

Falls ein Software- oder Hardware-System zu irgendeinem Zeitpunkt während der Operation ausfallen sollte, können Leitlinien für die Umstellung auf einen vollständig manuellen Eingriff der nachstehenden Tabelle entnommen werden.

Unter Ausfall sind hier insbesondere ein Absturz der Systemsoftware, ein nicht behebbarer Hardwarefehler, ein Ausfall des Handstücks ohne verfügbares Reservehandstück, ein Ausfall des Trackers oder ein nicht behebbarer Verlust des Knochenkontakts usw. zu verstehen.

Der Operateur sollte in der jeweiligen Operationstechnik, die dem erworbenen Implantat beiliegt, nachschlagen und mit dieser vertraut sein.

- Bei Umstellung von einer CORI- auf eine manuelle Operation die Kontrollpunktstifte entfernen.
- Bei jeder Verwendung des Systems muss ein vollständiges konventionelles chirurgisches Instrumentensieb für das ausgewählte Implantat zur Verfügung stehen, damit die Prothese bei einem Systemausfall manuell implantiert werden kann.

Tabelle D-1. Umstellungsmaßnahmen

Ausfallstelle	Umstellungsmaßnahme
Planung	
Erfassung von knöchernen Markierungspunkten, Oberfläche und Kinematikdaten	Das Kniegelenk ist vom Eingriff nicht betroffen. Tracker, Knochen-Pins und Kontrollpunktstifte entfernen und mit konventionellen Instrumenten fortfahren. Das in der Operationstechnik für das jeweilige Implantat beschriebene konventionelle Verfahren durchführen.
Planung	Tracker, Knochen-Pins und Kontrollpunktstifte entfernen und mit konventionellen Instrumenten fortfahren. Das in der Operationstechnik für das jeweilige Implantat beschriebene konventionelle Verfahren durchführen.
Verfeinerung	Das Kniegelenk ist vom Eingriff nicht betroffen. Tracker, Knochen-Pins und Kontrollpunktstifte entfernen und mit konventionellen Instrumenten fortfahren. Das in der Operationstechnik für das jeweilige Implantat beschriebene konventionelle Verfahren durchführen.
Knochenentfernung	
Femurschnitt	Tracker, Knochen-Pins und Kontrollpunktstifte entfernen und wie in der Operationstechnik für das jeweilige Implantat beschrieben mit konventionellen Instrumenten fortfahren.
Tibiaschnitt	
Zapfen und Finnen	
Bewertung der Beweglichkeit mit Probeimplantaten	
Bewertung der Beweglichkeit	Die Anweisungen im Abschnitt „Probereposition“ in der Operationstechnik für das jeweilige Implantat befolgen.
Verfeinerung	Die Anweisungen im Abschnitt „Probereposition“ in der Operationstechnik für das jeweilige Implantat befolgen. Wenn Korrekturen erforderlich sind, die Tibia mit dem Tibia-Schneideblock nachschneiden, um einen größeren Gelenkspalt zu erreichen, bzw. eine dickere Tibiakomponente wählen, um einen kleineren Gelenkspalt zu erreichen.

Anhang E: Technische Daten

! **WARNHINWEIS:** Um die Schutzfunktion gegen Brand- und Stromschlagrisiken zu erhalten, darf die Sicherung nur durch eine identisch markierte ersetzt werden.

Die Netzspannung wird dem Isoliertransformator über ein länderspezifisches Netzkabel zugeführt. Der Isoliertransformator weist Eingangsbuchsen mit folgenden Merkmalen auf:

- IEC 320-C14, Eingangsausführung
- NEMA, konfigurierbar
- Installierte Sicherung, 10 A oder 6,3 A je nach regionaler Stromversorgung

Zusätzliche technische Informationen

Tabelle E-1. Technische Daten von REAL INTELLIGENCE

Technische Daten von REAL INTELLIGENCE	
Stromanforderungen	
Universell CORI-Konsole Robotikwagen	Nenneingangsspannung: 100–240 V ~, 50/60 Hz Nennleistung: 175 VA Nennleistung: 230 VA
Lebensdauer	
Robotik-Bohrer-Aufsatz	15 Einsätze
Robotik-Bohrer und Robotik-Bohrer-Tracker	75 Einsätze*
Knochen-Pins	10 Einsätze
Kontrollpunktstifte	10 Einsätze
Sonstige wiederverwendbare Instrumente	100 Einsätze
Geräte (CORI-Konsole, Robotikwagen, Tracking-Kamera, Tablet, Monitor, Fußschalter)	5 Jahre
<i>*Bei jeweils 21 Minuten Dauerbetrieb und anschließend neun Minuten Abkühlzeit.</i>	
Abmessungen (ungefähre Werte [\pm 2,5 cm, 1 Zoll])	
Robotikwagen (plus CORI-Konsole) Max.: L x B x H (bei voll ausgefahrenem Kameraarm) Min.: L x B x H (bei eingefahrenem Kameraarm)	69,8 x 59,0 x 195,2 cm (27,5 x 23,2 x 76,8 Zoll) 69,8 x 59,0 x 181,3 cm (27,5 x 23,2 x 71,4 Zoll)
Gewicht	
Robotikwagen	48 kg (105 lbs.)
Betriebsumgebung	
Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereich im Betrieb	15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F) 20–60 % RL, nicht kondensierend
Luftdruck im Betrieb	70 kPa bis 106 kPa
Eindringenschutz (Ingress Protection, IP)	CORI: IPX1 Fußschalter: IPX6
Lagerumgebung	
Geräte und aktive Produkte (CORI-Konsole, Robotikwagen, Tracking-Kamera, Tablet, Monitor, Fußschalter, Robotik-Bohrer)	-10 °C bis 55 °C (14 °F bis 131 °F) 10 bis 90 % RL, nicht kondensierend 50 kPa bis 106 kPa
Wiederverwendbare Instrumente	10 bis 90 % RL, nicht kondensierend 50 kPa bis 106 kPa
Sterile Einmalartikel	-10 °C bis 55 °C (14 °F bis 131 °F)
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	IEC 60601-1-2, Klasse A, Gruppe 1

Genauigkeitsbereiche von CORI

Tabelle E-2. Genauigkeitsbereiche

Genauigkeitsbereiche	
Genauigkeit	Technische Daten
Platzierungsgenauigkeit für UKA-Implantate	Winkelfehler: 2,5 Grad RMS-Komponente Positionsfehler: 1,5 mm RMS-Komponente
Platzierungsgenauigkeit für TKA-Schnittführungen und TKA-Schnittführungen mit zwei Stiften	Winkelfehler: 2,5 Grad RMS-Komponente Positionsfehler: 1,5 mm RMS-Komponente
Platzierungsgenauigkeit für TKA-Implantate bei Verwendung der Methode „Alles fräsen“ für die Knochenentfernung	Winkelfehler: 2,5 Grad RMS-Komponente Positionsfehler: 1,5 mm RMS-Komponente
Anzeigeauflösung für Knochenkarten (farbkodierte Konvention)	CORI verwendet die folgende Farbkodierung für die Nähe der Schnittfläche zur geplanten Zieloberfläche: Magenta – mehr als 3 mm Abstand zur Zieloberfläche Blau – etwa 2 mm Abstand zur Zieloberfläche Grün – etwa 1 mm Abstand zur Zieloberfläche Weiß – Ungefähr an der Zieloberfläche Rot – 2 mm oder mehr unterhalb der Zieloberfläche

Komponenten mit Patientenkontakt


Die nachstehende Tabelle enthält eine Aufstellung der REAL INTELLIGENCE Instrumente und Zubehörteile, die Komponenten mit Patientenkontakt aufweisen. Aufgeführt ist nur der Anteil der Instrumente/Zubehörteile mit Patientenkontakt.

Tabelle E-3. Instrumente und Zubehörteile mit Patientenkontakt

Komponente	Material	Komponente	Material
Robotik-Bohrer-Aufsatz	Edelstahl, Aluminiumlegierung, PTFE	Z-Retraktor	Edelstahl
Robotik-Bohrer-Schutz	Edelstahl	Schlauchset	PVC (phthalatfrei), ABS, Edelstahl
Fräser	Edelstahl	REAL INTELLIGENCE Ebenenvisualisierung	Edelstahl
Knochen-Pins	Edelstahl	Distale Femur-Schnittführung für TKA (klein, mittel, groß)	Edelstahl (verchromt)
Bohrführung	Edelstahl	Femur-Stabilisatoren für TKA (klein, mittel, groß)	Edelstahl (verchromt)
Punktsonde	Titanlegierung, Aluminiumlegierung	TKA-Schnittführungen mit zwei Stiften für die linke/rechte Tibia	Edelstahl (verchromt)
Kontrollpunktstifte	Edelstahl	TKA distale Femurstanze – 38 mm	Edelstahl
Kontrollpunkt-Werkzeug	Edelstahl, Titanlegierung	TKA distale Femurstanze – 45 mm	Edelstahl
Scott-Zementkürette	Edelstahl	TKA-Femur-Schnittadapter	Edelstahl (verchromt)
Zementkürette	Edelstahl	TKA-Femur-Bohrführung JOURNEY° II Smith & Nephew	Edelstahl (verchromt)
Raspel	Edelstahl	TKA-Femur-Bohrführung LEGION°, GENESIS° II Smith & Nephew	Edelstahl (verchromt)


Schutz gegen Stromschlag

Tabelle E-4. Schutz gegen Stromschlag

Schutz gegen Stromschlag	
System	CORI ist ein Medizinprodukt der Klasse I mit externer Stromversorgung.
Anwendungsteil: Robotik-Bohrer	 Der Robotik-Bohrer ist als Anwendungsteil des Typs BF eingestuft.

Elektromagnetische Emissionen

Tabelle E-5. Erklärung zu elektromagnetischen Emissionen



Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
CORI ist ein Produkt gemäß CISPR 11, Gruppe 1, Klasse A. CORI ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender von CORI muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das System eignet sich hinsichtlich seiner Emissionseigenschaften für alle Einrichtungen außer Privatwohnungen, einschließlich Umgebungen in medizinischen Einrichtungen (Chirurgiezentren). CORI darf jedoch in Privatwohnungen sowie in Einrichtungen betrieben werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt, sofern der folgende Warnhinweis befolgt wird:  WARNHINWEIS! Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten stören. Eventuell sind Abhilfemaßnahmen wie die Neuausrichtung oder Umplatzierung von CORI oder das Abschirmen des Aufstellorts erforderlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A Gilt für CORI-Systeme 220/240 V ~, 50 Hz	
Flicker IEC 61000-3-3	Konform Gilt für CORI-Systeme 220/240 V ~, 50 Hz	

Elektromagnetische Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Geräte

Tabelle E-6. Erklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Geräte

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Geräte

CORI ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
			 WARNHINWEIS! Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können CORI beeinflussen und dürfen sich nicht näher als im empfohlenen Schutzabstand zu irgendeinem Teil von CORI einschließlich Kabeln befinden. Ein Schutzabstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) ist erforderlich.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in den ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in den ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Empfohlener Schutzabstand $d = 1,17 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 bis 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,3 GHz Wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist und d den empfohlenen Schutzabstand in Metern (m) darstellt. Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortprüfung ^a ermittelt wurden, müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Möglicherweise treffen diese Leitlinien nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

^a Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebungsbedingungen infolge stationärer HF-Sender ist eine elektromagnetische Standortauswertung zu erwägen. Wenn die am Einsatzort von CORI gemessene Feldstärke den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, muss der normale Betrieb von CORI überwacht und überprüft werden. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung von CORI notwendig.

^b Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz darf die Feldstärke [VI] V/m nicht überschreiten.

Erforderliche Kabel (Normen zu EMV-Emissionen und Störfestigkeit)

Tabelle E-7. Erforderliche Kabel

Liste der Kabel, die verwendet werden müssen, um die Einhaltung der EMV-Normen für Emissionen und Störfestigkeit zu gewährleisten			
REF	Land	Beschreibung	Maximale Länge in Metern (Fuß)
ROB10013	—	Robotik-Bohrer	4,57 m (15 Fuß)
ROB10026	—	Fußschalter	4,27 m (14 Fuß)
ROB10027	—	Robotik-Tablet	4,32 m (14,17 Fuß)
ROB10199	USA	Netzkabel, Nordamerika (120 V ~)	5,0 m (16,4 Fuß)
ROB10200	Indien	Netzkabel, ROW 1 (220 V ~)	5,0 m (16,4 Fuß)
ROB10205	Frankreich, Belgien	Netzkabel, EMEA 1 (230 V ~)	5,0 m (16,4 Fuß)
ROB10209	Großbritannien	Netzkabel, EMEA 5 (230 V ~)	5,0 m (16,4 Fuß)
ROB10214	Australien	Netzkabel, APAC 4 (230 V ~)	5,0 m (16,4 Fuß)

Einhaltung weiterer Störfestigkeitsprüfungen

Tabelle E-8. Einhaltung weiterer Störfestigkeitsprüfungen

Einhaltung weiterer Störfestigkeitsprüfungen

CORI ist für die Verwendung in einer Umgebung bestimmt, in der HF-Störstrahlungen unter Kontrolle sind.

Störfestigkeitsprüfung	Grundlegende EMV-Norm	Konformitätspegel
Leitungsgeführte HF	IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in den ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte HF	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV, Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst	IEC 61000-4-4 und IEC 61000-4-6	Netzwechselstrom ± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Störfestigkeit gegen Überspannungen	IEC 61000-4-5	Netzwechselstrom: ± 0,5 kV, ± 1 kV zwischen Leitungen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV zwischen Leitungen und Erde
Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz/60 Hz
Prüfung der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche/-unterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen für 50 Hz bzw. 60 Hz, einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen für 50 Hz bzw. 60 Hz, einphasig: bei 0°
Nahfelder von drahtloser HF-Kommunikationsausrüstung	IEC 61000-4-3	„Tabelle 9 in IEC 60601-1-2, 4. Ausgabe“ (siehe nächste Seite)

Testspezifikationen

Tabelle E-9. „Tabelle 9: Testspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT VON GEHÄUSEANSCHLÜSSEN gegenüber drahtloser HF-Kommunikationsausrüstung“

Tabelle 9: Testspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT VON GEHÄUSEANSCHLÜSSEN gegenüber drahtloser HF-Kommunikationsausrüstung						
Testfrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximalleistung (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9

Hinweis: Falls zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGELS erforderlich, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT bzw. ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Ein Prüfabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

^{a)} Für manche Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen angegeben.

^{b)} Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Einschaltdauer moduliert.

Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Impulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, weil dies zwar nicht die tatsächliche Modulation, jedoch den ungünstigsten Fall repräsentiert.

Servicearbeiten und Wartung

CORI enthält keine vom Anwender zu wartenden Komponenten. Servicearbeiten sind ausschließlich geschultem Servicepersonal von Smith & Nephew vorbehalten. Unsachgemäße Servicearbeiten können zu Geräteschäden, zu Körperverletzungen oder zum Tod führen.

Durchführen von allgemeinen Wartungsaufgaben

Allgemeine Wartungsaufgaben sind alle 30 Operationen bzw. 180 Tage durchzuführen.

1. Feststeller der Laufrollen am Robotikwagen kontrollieren. Korrekte Funktion bestätigen und Laufrollen anschließend verriegeln.
2. Sicherstellen, dass das Tablet in der Montagehalterung verriegelt ist.
3. Sicherstellen, dass die Tracking-Kamera in der Montagehalterung verriegelt ist.
4. Sicherstellen, dass die Schwenkhalterung der Tracking-Kamera fest ist und die Kamera nicht aus ihrer Position abdriftet.
Wenn die Tracking-Kamera abdriftet, die Schwenkhalterung gemäß dem HINWEIS im Abschnitt **Einstellen des Kameraabstands** festziehen.
5. Sicherstellen, dass der (optionale) Touchscreen-Monitor in der Montagehalterung verriegelt ist.
6. Alle Verbindungs- und Netzkabel auf Anzeichen von Schäden oder Verschlechterung kontrollieren. Bei Bedarf austauschen.

Wartung

Der für Robotik zuständige Kundendienst von Smith & Nephew führt Servicearbeiten an Hardware- und Softwarekomponenten aus, die von Blue Belt Technologies hergestellt werden, einschließlich bestimmter Hardware von Drittanbietern, die von Blue Belt Technologies für die Verwendung mit CORI modifiziert wurde. Bestimmte Hardware von Drittanbietern muss jedoch, je nach Lage des Serviceproblems, vom ursprünglichen Gerätehersteller gewartet werden.

Für Service an Hardware und Software sowie für Informationen zum Service an Hardware von Drittanbietern den für Robotik zuständigen Kundendienst von Smith & Nephew kontaktieren.

Anhang F: Index der CORI-Katalognummern (Catalog Identifiers, CI)

Tabelle F-1. CORI-Komponenten

Katalognummer	Beschreibung
ROB10000	CORI Starter-Kit
ROB10024	REAL INTELLIGENCE CORI
ROB10025	REAL INTELLIGENCE Tracking-Kamera
ROB10026	REAL INTELLIGENCE Fußschalter
ROB10027	REAL INTELLIGENCE Tablet
ROB10028	REAL INTELLIGENCE Transportkoffer

Tabelle F-2. Robotik-Sieb und Instrumente

Katalognummer	Beschreibung
ROB10001	REAL INTELLIGENCE Robotik-Instrumente
ROB10010	REAL INTELLIGENCE Knochen-Pins 4 mm x 127 mm
ROB10011	REAL INTELLIGENCE Knochen-Pins 4 mm x 152 mm
ROB10012	REAL INTELLIGENCE Kontrollpunktstifte
ROB10013	REAL INTELLIGENCE Robotik-Bohrer
ROB10014	REAL INTELLIGENCE Robotik-Bohrer-Tracker
ROB10015	REAL INTELLIGENCE Robotik-Bohrer-Aufsatz
ROB10016	REAL INTELLIGENCE Robotik-Bohrer-Schutz
ROB10017	REAL INTELLIGENCE Punktsonde
ROB10018	REAL INTELLIGENCE Femur-Tracker
ROB10019	REAL INTELLIGENCE Tibia-Tracker
ROB10020	REAL INTELLIGENCE Tracker-Klemme
ROB10021	REAL INTELLIGENCE Bohrführung
ROB10022	REAL INTELLIGENCE Kontrollpunkt-Werkzeug
ROB10050	Sieb für REAL INTELLIGENCE Robotik-Instrumente
ROB10051	REAL INTELLIGENCE Robotik-Pin-Caddy
ROB10052	Deckel zum REAL INTELLIGENCE Robotik-Pin-Caddy
71441351	Raspel
74013489	Speed-Pin-Schraubendreher
71935186	SCOTT-ZEMENTKÜRETTE
71935187	ZEMENTKÜRETTE
ROB10086	REAL INTELLIGENCE Ebenenvisualisierung

Anhang F: Index der CORI-Katalognummern (Catalog Identifiers, CI)

Tabelle F-3. Transporteinsätze

Katalognummer	Beschreibung
ROB10055	REAL INTELLIGENCE Transporteinatz (A)
ROB10056	REAL INTELLIGENCE Transporteinatz (B)
ROB10057	REAL INTELLIGENCE Transporteinatz (C)
ROB10058	REAL INTELLIGENCE Transporteinatz (F)

Tabelle F-4. Deckel

Katalognummer	Beschreibung
ROB10087	Universal-Unterteil-Siebdeckel
ROB10088	Universal-Einsatzdeckel (A)
ROB10089	Universal-Einsatzdeckel (B)
ROB10090	Universal-Einsatzdeckel (C)
ROB10054	Universal-Einsatzdeckel (F)
ROB10091	Universal-Einsatzdeckel (G)
ROB10097	Universal-Einsatzdeckel (H)
ROB10098	Universal-Einsatzdeckel (I)
ROB10095	Universal-Einsatzdeckel (J)

Tabelle F-5. Instrumentenreduktions-Module – Kits

Katalognummer	Beschreibung
ROB10004	JOURNEY° II UNI medial
ROB10085	JOURNEY° II UNI lateral
ROB10005	JOURNEY° II TKA-Grundausrüstung
ROB10006	JOURNEY° II distales Fräsen
ROB10007	JOURNEY° II CR-Modul
ROB10008	JOURNEY° II BCS-Modul
ROB10009	JOURNEY° II XR-Modul
ROB10067	JOURNEY° II Optionsmodul

Tabelle F-6. JOURNEY® II UK Einsätze

Katalognummer	Beschreibung
ROB10053	ROBOTIK-ABSCHLUSS-INLAY (F)
74036185	LINKE MEDIALE PROBE-BASISPLATTEN
74036127	MEDIALE PROBE-BASISPLATTEN
74036174	RESEKTION ABSCHLUSS-FEMUR-PROBEKOMponentEN LM/RL
74036187	RECHTE MEDIALE PROBE-BASISPLATTEN
74036190	RESEKTION ABSCHLUSS-FEMUR-PROBEKOMponentEN RM/LL
74036196	LATERALE PROBE-BASISPLATTEN
74036198	LATERALE PROBE-INLAYS
74036190	RESEKTION ABSCHLUSS-FEMUR-PROBEKOMponentEN RM/LL
74036196	LATERALE PROBE-BASISPLATTEN
74036174	RESEKTION ABSCHLUSS-FEMUR-PROBEKOMponentEN LM/RL

Anhang F: Index der CORI-Katalognummern (Catalog Identifiers, CI)

Tabelle F-7. JOURNEY° II Instrumentenreduktions-Einsätze

Katalognummer	Beschreibung
ROB10060	ROBOTIK-ABSCHLUSS-BASIS
ROB10066	ABSCHLUSS-TIBIA-INLAY (F)
ROB10092	LINKE PROBE-BASIS
ROB10062	FEMUR-PROBE-INLAY, LINKS (FF)
ROB10064	TIBIA-PROBE-INLAY, LINKS (C)
ROB10093	RECHTE PROBE-BASIS
ROB10063	FEMUR-PROBE-INLAY, RECHTS (FF)
ROB10065	TIBIA-PROBE-INLAY, RECHTS (C)
ROB10061	EINSATZ FÜR DISTALES FRÄSEN (GG)
ROB10068	CR-PROBE-INLAY, POLYETHYLEN, LINKS (III)
ROB10069	CR-PROBE-INLAY, POLYETHYLEN, RECHTS (III)
ROB10070	PROBE-INLAY, STEG, LINKS
ROB10072	JOURNEY° II BCS Abschluss-Inlay (A)
ROB10071	PROBE-INLAY, STEG, RECHTS
ROB10079	JOURNEY° II Robotik XR Probe-Inlay, Polyethylen, links (CC)
ROB10080	JOURNEY° II Robotik XR Probe-Inlay, Polyethylen, rechts (CC)
ROB10094	JOURNEY° II XR Tibia-Abschluss-Inlay (J)
ROB10096	JOURNEY° II XR TIBIA-IMPAKTOR-EINSATZ (GG)
ROB10073	JOURNEY° II BCS Probe-Inlay, Polyethylen, links (HH)
ROB10074	JOURNEY° II BCS Probe-Inlay, Polyethylen, rechts (HH)
ROB10075	JOURNEY° II BCS Constrained Inlay, links (HH)
ROB10076	JOURNEY° II BCS Constrained Inlay, rechts (HH)
ROB10077	JOURNEY° II CR Deep-Dish-Inlay, links (HH)
ROB10078	JOURNEY° II CR Deep-Dish-Inlay, rechts (HH)
ROB10081	JOURNEY° II XR Upslope-Probe-Inlay, Polyethylen, links (HH)
ROB10082	JOURNEY° II XR Upslope-Probe-Inlay, Polyethylen, rechts (HH)
ROB10083	J2 Robotik Universal Distanzblock Probe-Inlay (CC)
ROB10099	REAL INTELLIGENCE Flex-Basis

Tabelle F-8. Einmalartikel

Katalognummer	Beschreibung
ROB10031	REAL INTELLIGENCE Schlauchset
ROB10032	REAL INTELLIGENCE flache Marker
ROB10033	REAL INTELLIGENCE Fräser, 6 mm, flammenförmig
ROB10034	REAL INTELLIGENCE Fräser, 6 mm, spanbrechend, flammenförmig
ROB10035	REAL INTELLIGENCE Fräser, 5 mm, zylinderförmig
ROB10036	REAL INTELLIGENCE Fräser, 6 mm, zylinderförmig
4951	Tabletabdeckung
ROB10032 PFSDV0016	Flache Marker
74013401	Einmal-Pins (110 mm)
74013490	Einmal-Pins (80 mm)

Tabelle F-9. Länderpakete

Katalognummer	Beschreibung
ROB20000	CORI Robotik USA
ROB20001	CORI Robotik-Paket 1, EMEA
ROB20002	CORI Robotik-Paket 2, EMEA
ROB20003	CORI Robotik-Paket 3, EMEA
ROB20004	CORI Robotik-Paket 4, EMEA
ROB20005	CORI Robotik-Paket 5, EMEA
ROB20006	CORI Robotik-Paket 6, EMEA
ROB20007	CORI Robotik-Paket 1, APAC
ROB20008	CORI Robotik-Paket 2, APAC
ROB20009	CORI Robotik-Paket 3, APAC
ROB20010	CORI Robotik-Paket 4, APAC
ROB20011	CORI Robotik-Paket 5, APAC
ROB20012	CORI Robotik-Paket 1, ROW
ROB20013	CORI Robotik-Paket 2, ROW
ROB20014	CORI Robotik-Paket 3, ROW
ROB20015	CORI Robotik-Paket 4, ROW
ROB20016	CORI Robotik-Paket 5, ROW
ROB20017	CORI Robotik-Paket 6, ROW

Tabelle F-10. Wagen

Katalognummer	Beschreibung
ROB10002	REAL INTELLIGENCE Säule des Robotikwagens
ROB100021	REAL INTELLIGENCE Basis des Robotikwagens, 120
ROB100022	REAL INTELLIGENCE Basis des Robotikwagens, 220

Tabelle F-11. Monitor

Katalognummer	Beschreibung
ROB10003	REAL INTELLIGENCE 24-Zoll-Touchscreen

Tabelle F-12. Begrüßungspaket

Katalognummer	Beschreibung
ROB10299	Begrüßungspaket USA
ROB10300	Begrüßungspaket 1, ROW
ROB10301	Begrüßungspaket 2, ROW
ROB10302	Begrüßungspaket 3, ROW
ROB10303	Begrüßungspaket 4, ROW
ROB10304	Begrüßungspaket 5, ROW
ROB10305	Begrüßungspaket 1, EMEA
ROB10306	Begrüßungspaket 2, EMEA
ROB10307	Begrüßungspaket 3, EMEA
ROB10308	Begrüßungspaket 4, EMEA
ROB10309	Begrüßungspaket 5, EMEA
ROB10310	Begrüßungspaket 1, APAC
ROB10311	Begrüßungspaket 2, APAC
ROB10312	Begrüßungspaket 3, APAC
ROB10313	Begrüßungspaket 4, APAC
ROB10314	Begrüßungspaket 5, APAC
ROB10315	Begrüßungspaket 6, APAC
ROB10316	Begrüßungspaket 6, ROW

Tabelle F-13. Produktdokumente / Sonstiges

Katalognummer	Beschreibung
ROB10400	REAL INTELLIGENCE Implantatdatenbank v2.85
ROB10401	REAL INTELLIGENCE USB-Medium zur Archivierung
ROB10402	REAL INTELLIGENCE Begleitdokumente
ROB10403	REAL INTELLIGENCE CORI Kurzanleitung
ROB10404	REAL INTELLIGENCE CORI Sieblayout

Tabelle F-14. Netzkabel

Katalognummer	Beschreibung
ROB10199	Netzkabel, Nordamerika
ROB10200	Netzkabel, ROW 1
ROB10201	Netzkabel, ROW 2
ROB10202	Netzkabel, ROW 3
ROB10203	Netzkabel, ROW 4
ROB10204	Netzkabel, ROW 5
ROB10205	Netzkabel, EMEA 1
ROB10206	Netzkabel, EMEA 2
ROB10207	Netzkabel, EMEA 3
ROB10208	Netzkabel, EMEA 4
ROB10209	Netzkabel, EMEA 5
ROB10210	Netzkabel, EMEA 6
ROB10211	Netzkabel, APAC 1
ROB10212	Netzkabel, APAC 2
ROB10213	Netzkabel, APAC 3
ROB10214	Netzkabel, APAC 4
ROB10215	Netzkabel, APAC 5

Tabelle F-15. Instrumente für die totale Kniearthroplastik

Katalognummer	Beschreibung
ROB00003	TKA-Femur-Schnittadapter
ROB00005	TKA distale Femur-Schnittführung – klein
ROB00006	TKA distale Femur-Schnittführung – mittel
ROB00007	TKA distale Femur-Schnittführung – groß
ROB00014	TKA-Femur-Stabilisator – klein
ROB00015	TKA-Femur-Stabilisator – mittel
ROB00016	TKA-Femur-Stabilisator – groß
ROB00018	TKA-Bohrführung – JOURNEY° II
ROB00024	TKA-Bohrführung – GENESIS° II/LEGION°
ROB00025	TKA-Schnittführung mit zwei Stiften für die linke Tibia
ROB00026	TKA-Schnittführung mit zwei Stiften für die rechte Tibia
ROB00060	TKA distale Femurstanzen – 38 mm
ROB00061	TKA distale Femurstanzen – 45 mm

Index

A

Abdecken und Platzieren des Tablets	34
Abkürzungen	136
Abschalten von CORI	123
Aktualisieren der Tracking-Kamera-Firmware.....	135
„Alles fräsen“ ausführen.....	79, 82
Anbringen der Femur- und Tibia-Tracker.....	39
Anbringen der flachen Marker	26
Anbringen der Komponenten am Robotikwagen.....	5
Ändern der PIN eines Operators	132
Ändern des Administrator-Passworts.....	131
Anhang A: Abkürzungen, Definitionen und Symbole	136
Anhang B: Verwendung der CORI Software-Oberfläche	138
Anhang C: Warnmeldungen und Maßnahmen	141
Anhang D: Leitlinien für die Umstellung bei Systemausfall.....	163
Anhang E: Technische Daten	164
Anhang F: Index der CORI-Katalognummern (Catalog Identifiers, CI)	171
Anlegen der Inzision/Exposition.....	35
Anlegen von Zapfenlöchern.....	117
Anmelden als Administrator	129
Anmelden des Operators	127
Anschließen der Komponenten.....	6
Anschließen des Robotik-Bohrers	30
Anschließen von Tracking-Kamera und Fußschalter.....	23
Anwendungsumgebungen	1
Anzeigen der Operatorinformationen.....	131
Aufrufen des Diagnostikmodus für den Robotik-Bohrer	134
Ausbalancierung des Gelenkspalts.....	108
Ausgangsplatzierung und -größenwahl	59
Auswählen der chirurgischen Präferenzen.....	43
Auswählen der Systemsprache.....	135
Auswählen eines Fräasers.....	24
Auswählen eines Fräasers für TKA.....	24

B

Beenden der CORI-Anwendungssoftware.....	86, 120
Berechnen der Hüftmitte.....	49, 92
Betrachten des vollen Bewegungsumfangs (ROM)	66
Betrachten von Streck-/Beugespalt	66
Beurteilen des Falls	88
Beurteilen des postoperativen Gelenkspalts unter Belastung.....	85, 119

C

Chirurgische Präferenzen speichern.....	44
---	----

D

Darstellung des Schnitts	83
Definieren des Sprunggelenk-Mittelpunkts – Erfassung von Malleoli-Punkten	47, 91
Definieren von Kontrollpunkten	46, 90
Demontage des Robotik-Bohrers.....	122
Demontage des Spülschlauchs	122
Demontage und Reinigungsvorgang	122
Demontage von Robotik-Bohrer, Spülschlauch und Absaugschlauch	122
Distales Präzisionsfräsen ausführen	80
Durchführen der freien Erfassung.....	54, 98
Durchführen der freien Erfassung am Femur..	99
Durchführen der freien Erfassung der Tibia... 102	
Durchführen der Image Free® Registrierung ...	45
Durchführen der Image Free® Registrierung für UKA.....	89
Durchführen der Systemadministration	126
Durchführen der totalen Kniearthroplastik (TKA).....	43
Durchführen von allgemeinen Wartungsaufgaben	170
Durchführen von Diagnostiktests	134

E

Einbringen der Kontrollpunktstifte	40
Einbringen der Pins mit der Bohrführung	38
Einbringen der Pins mit einer Tracker-Klemme	38
Einbringen der Prothese	103
Einbringen von Pins: Platzierungsstellen der Pins	37
Eingeben von Fallinformationen: Erstellen eines Falls	128
Einhaltung weiterer Störfestigkeitsprüfungen.....	168
Einleitung: Verwendung dieses Handbuchs	1
Einrichten der Instrumente.....	25
Einrichten der Knochen-Hardware.....	36
Einrichten des Fräasers.....	31
Einrichtung für eine Knieoperation mit CORI ..	20
Einrichtung für eine laterale unikompartimentelle Knieoperation mit JOURNEY® II	17
Einrichtung für eine mediale unikompartimentelle Knieoperation mit JOURNEY® II	16
Einstellen der Tracking-Kamera	41
Einstellen des Kameraabstands	41
Einstellen des Sichtfelds	42

Einstellen des virtuellen Bilds	104
Elektromagnetische Emissionen	166
Elektromagnetische Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Geräte	167
Entfernen der Knochentracking-Hardware	87, 121
Entfernen der Kontrollpunktstifte	87, 121
Entfernen eines Falles	133
Entfernen eines Operators.....	133
Entfernen von Femur- und Tibiaknochen	114
Entriegeln des Fräasers.....	31
Erfassen der Beweglichkeit (ROM) unter Belastung	96
Erfassen der Femur-Rotationsachse – Präferenz des Operators oder stark deformiertes Knie.....	56
Erfassen der kinematischen Femurachse.....	95
Erfassen der Kniemittenpositionen.....	48
Erfassen der postoperativen Baseline	84, 118
Erfassen der präoperativen mechanischen Ausrichtung – Erfassung der Femur-Neutralposition.....	94
Erfassen der präoperativen mechanischen Ausrichtung – Erfassung der Neutralposition ..	51
Erfassen der provisorischen AP-Achse.....	53
Erfassen des Beugungsbereichs	52
Erfassen von Datenregistrierungspunkten	19
Erfassen von Femur-Markierungspunkten.....	97
Erfassen von Rotationsachsen – optional.....	58
Erfassen von Tibia-Markierungspunkten.....	100
Erfassung von Spezialpunkten	54
Erforderliche Kabel (Normen zu EMV-Emissionen und Störfestigkeit).....	168
Erkennen der Einmalinstrumente.....	8
Erläuterung der Funktionen von Touchscreen und Fußschalter	19
Erläuterung der Kameraanzeigen	140
Erläuterung der Nutzung des Robotik-Bohrers	30
Erneutes Erfassen der Hüftmitte	50, 93
Erste Schritte	3
Erwägungen zur Patientenabdeckung für die Tracking-Hardware	34
Erwarteter klinischer Nutzen.....	1
Exportieren von Systemprotokollen mit Falldaten.....	134

F

Femurentfernung.....	116
Femurentfernung bei TKA.....	78
Freie Erfassung am Femur.....	55
Freie Erfassung der Tibia.....	57
Funktionsprüfung des Robotik-Bohrers	33
Funktionsumfang der Anwenderoberfläche (User Interface, UI)	18

G	Genauigkeitsbereiche von CORI 165	Q	Quittieren von Systemmeldungen 45, 89	Verwendung der Fallmanagement-Bildschirme 126
	Großflächige Knochenentfernung 115	R	REAL INTELLIGENCE° CORI° – Kurzanleitung 3	Verwendung der Femur-Schnittführungsauswahl 70
H	Handhabung von Kontrollpunkt-Verifizierungsfehlern 75		Reinigung der Objektive der Tracking-Kamera 124	Verwendung der Führung mit zwei Stiften 73
	Hinzufügen eines Operateurs 132		Reinigungsvorgang für den Robotik-Bohrer-Aufsatz im Waschautomaten 14	Verwendung der Methode „Alles fräsen“ 72
I	Implantplanung und -platzierung – TKA 59		Reinigungsvorgang für den Robotik-Bohrer im Waschautomaten 12	Verwendung der Methode distales Präzisionsfräsen 70
	Implantplanung und -platzierung – UKA 103		Reinigung und Sterilisation der REAL INTELLIGENCE° Instrumente 10	Verwendung der Schnittführung mit zwei Stiften 82
	Indikationen 1		Reinigung von CORI 124	Verwendung der Tibia-Schnittführungsauswahl 72
	Inhalt des CORI Starter-Kits 4	S	Reinigung von CORI und Zubehörteilen 124	Verwendung des Administratorbildschirms .. 130
K	Knochenentfernung während der TKA 76		Schutz gegen Stromschlag 166	Verwendung des Lasers zum Justieren der Tracking-Kamera 42
	Knochenentfernung während der UKA 110		Servicearbeiten und Wartung 170	Verwendungszweck 1
	Knochenpräparation bei TKA 77		Spaltbewertung 65	Verwendung von Bildschirmfunktionen und Widgets 138
	Komponenten mit Patientenkontakt 165		Spaltplanung 66, 107	Verwendung von CORI 7
	Kontraindikationen 1		Standardsprache 135	Vorbereiten des Absaugschlauchs 29
L	Laden des Fräasers 31		Starten der chirurgischen Anwendung 126	Vorbereiten des Schlauchsets 28
	Lagerung von CORI auf dem Robotikwagen .. 125		Sterile und unsterile Anweisungen 26	Vorbereiten und Abdecken des Patienten 34
	Lagerung von CORI im Transportkoffer 125		Sterilisation der REAL INTELLIGENCE° Instrumente 15	Vorbereitung des intraoperativen Knie-Eingriffs 34
	Layout des REAL INTELLIGENCE° Robotik-Instrumentensiebs 9		Symbole 136	Vorbereitung des Knochens auf die großflächige Entfernung 115
M	Manuelle Reinigung des Robotik-Bohrer-Aufsatzes 13	T	Testspezifikationen 169	Vorsicht 2
	Manueller Reinigungsvorgang für den REAL INTELLIGENCE° Robotik-Bohrer 10		Tibiaentfernung 116	W
	M-L-Tracking 109		Tibiaentfernung bei TKA 81	Warn- und Vorsichtshinweise 1
	Montage des Robotik-Bohrers 27		TKA-Implantatplanung mit Spalten 67	Wartung 170
P	Planung des Implantats 61		Transport und Lagerung von CORI 125	Wechseln des Fräasers oder der Knochenansicht 115
	Platzieren der Pins 37		Trennen der Kabel 123	Z
	Platzieren der Prothese – Einzelne Planungsbildschirme 62	U	Überprüfen der Passung des Fräasers 32	Zeitlimit – Kontrollpunkt-Verifizierung 77, 82
	Platzieren von Schnittführungen 69		Umhüllen des Sprunggelenks 34	Zielpatientengruppe 1
	Platzierung der Femurkomponente 63	V	Verfeinern des Femurknochens 112	Zusammenstellung des Robotik-Instrumentensiebs 15
	Platzierung der Femur-Schnittführung – Optionen 70		Verfeinern des Femur- und Tibia-Knochenmodells 112	Zusätzliche technische Informationen 164
	Platzierung der Tibiakomponente 64		Verfeinern des Knochenmodells 77	
	Platzierung der Tibia-Schnittführung – Optionen 72		Verfeinern des Tibia-Knochenmodells 113	
	Positionierung und Größenbestimmung der Femurkomponente 105		Verifizieren der Punktsonde 32	
	Positionierung und Größenbestimmung der Tibiakomponente 106		Verifizieren des Robotik-Bohrers 32	
	Potenzielle unerwünschte Wirkungen 2		Verifizieren von Kontrollpunkten 74, 111	
	Probelauf und Entfernen der Knochen-Hardware 84, 118		Verlassen des Administratormodus 135	
			Verpflichtung zur Patienteninformation 1	
			Verwendung der distalen Robotik-Schnittführung 80	
			Verwendung der Fallmanagement-Administratorbildschirme 129	

°Marke von Smith & Nephew. Alle Marken anerkannt.

Dieses Produkt ist möglicherweise unter mindestens einem US-Patent geschützt. Nähere Einzelheiten unter www.smith-nephew.com/patents.

CE
0123



Blue Belt Technologies
2905 Northwest Blvd.
Suite 40
Plymouth, MN 55441
USA

www.smith-nephew.com

+1 763 452 4910 Telephone

+1 763 452 4980 Fax

CustomerSupport.Robotics@smith-nephew.com

©2019, 2020 Smith & Nephew, Inc.
Alle Rechte vorbehalten.

07/2020 500243 REV B

