





Technique Opératoire

AKN (Advanced Knee Navigation) Protocole 4 en 1 - Planning Global



Sommaire

Introduction 4
Démarrage du logiciel5
Paramètres utlisateurs 6
Installation10
Aquisitions tibiales
Acquisitions fémorales16
Planning
Navigation tibiale
Navigation fémorale
Acquisition des implants d'essai
Essai final
Rapport d'intervention
Arrêt de la station
Instrumentation
Options
Annexes

Introduction

- Cette Annexe de Technique Opératoire décrit l'utilisation du logiciel de chirurgie assistée par ordinateur AKN (Advanced Knee Navigation) dans la mise en place des Prothèses Totales de Genou (PTG) AMPLITUDE.
- Ce logiciel est utilisé pour naviguer la résection tibiale, la résection distale fémorale et les résections fémorales 4 en 1.
- Cette technique opératoire remplace les paragraphes cités ci-dessous issus des techniques opératoires conventionnelles :
- Pour la PTG SCORE avec l'instrumentation conventionnelle 4 en 1 : TO.G.009
 - > Les paragraphes sur la coupe distale fémorale
 - > Les paragraphes sur les visées tibiales
 - > Les paragraphes sur la coupe tibiale
 - > Les paragraphes sur les coupes fémorales 4 en 1
 - > Les paragraphes sur la mesure des espaces en flexion & extesnion, l'évaluation de la taille fémorale et les essais.
- Pour la PTG SCORE II avec l'instrumentation conventionnelle 4 en 1 : TO.G.009 et TO.G.013
 - > Les paragraphes sur la coupe distale fémorale
 - > Les paragraphes sur les visées tibiales
 - > Les paragraphes sur la coupe tibiale
 - > Les paragraphes sur les coupes fémorales 4 en 1
 - > Les paragraphes sur la mesure des espaces en flexion & extesnion, l'évaluation de la taille fémorale et les essais.
- Pour la PTG ANATOMIC avec l'instrumentation conventionnelle 4 en 1 : TO.G.002
 - > Les paragraphes sur la coupe distale fémorale
 - > Les paragraphes sur les visées tibiales
 - > Les paragraphes sur la coupe tibiale
 - > Les paragraphes sur les coupes fémorales 4 en 1
 - > Les paragraphes sur la mesure des espaces en flexion & extesnion, l'évaluation de la taille fémorale et les essais.
- Pour la PTG TRAX CR avec l'instrumentation conventionnelle 4 en 1 : TO.G.041
 - > Les paragraphes sur la coupe distale fémorale
 - > Les paragraphes sur les visées tibiales
 - > Les paragraphes sur la coupe tibiale
 - > Les paragraphes sur les coupes fémorales 4 en 1
 - > Les paragraphes sur la mesure des espaces en flexion & extesnion, l'évaluation de la taille fémorale et les essais.



Démarrage du logiciel

MPLIV	VISION Version PLA n° AKN	
	SCORE®	
Q	uelle technique de coupe voulez-vous utiliser 5 en 1 4 en 1	
	SKN	

Sur l'écran tactile :

- Sélectionner la langue.
- Sélectionner le Genou.

- Sélectionner l'implant.
- Sélectionner le 4 en 1.

CHIRURGIEN	docteur		
PATIENT	Nom	patient	
	Prénom		
DATE DE NAISSANCE	Jour	Mois	Année
COTE OPERE	G	AUCHE	DROIT
1 2	3 4 5	6 7 8	9 0 🗶
AZ			ΙΟΡ
Q	S D	F G H J	KLM
- v			
Informations gauche anatomic®		Suivant	P G 0

- Sur la page « Informations », saisir les renseignements à l'aide du clavier sur l'écran tactile :
 - > Nom du chirurgien
 - > Nom et prénom du patient
 - > Date de naissance du patient (facultatif)
 - > Côté opéré (appuyer sur le bouton correspondant au côté opéré).
- Pour passer à l'étape suivante valider à l'aide de la pédale bleue ou à l'écran en appuyant sur Suivant.
- Pour revenir à l'étape précédente, valider à l'aide de la pédale jaune ou à l'écran en appuyant sur Précédent.

Choix du protocole chirurgical



• Choisir le protocole opératoire « Planning global » décrit dans cette technique opératoire.

Description des 4 protocoles :

Planning global

Ce protocole permet de réaliser des coupes basées sur l'alignement mécanique (MECA), l'alignement Cinématique (KA/rKA) et l'alignement fonctionnel (GAPS).

Coupes dépendantes avec planning

Ce protocole permet de réaliser la coupe tibiale et ensuite de planifier la position du composant fémoral.

Coupes dépendantes

Ce protocole permet de réaliser la coupe distale fémorale, la coupe tibiale puis de mesurer les espaces en flexion et en extension afin de guider les coupes 4 en 1.

Coupes indépendantes

Ce protocole permet de réaliser des coupes indépendantes basées sur les références osseuses.

• Passer à l'étape suivante en appuyant sur la pédale bleue.

Ordre des coupes



• Choisir l'ordre des coupes :

Coupe fémorale distale première puis coupe tibiale puis coupes fémorales 4en1 Coupe tibiale première puis coupe distale fémorale puis coupes fémorales 4en1 Fémur premier puis coupe tibiale Free mode : le logiciel propose de réaliser la coupe la plus proche du guide en cours de manipulation

• Passer à l'étape suivante en appuyant sur la pédale bleue.

Choix des options d'acquisitions anatomiques



Ordre d'acquisition

Acquisition tibiale première ou acquisition fémorale première.

Axe biepicondylien

Acquisition de l'épicondyle médial et de l'épicondyle latéral pour former l'axe biépicondylien.

Axe de Whiteside

Acquisition de la ligne de Whiteside à l'aide du palpeur.

Lignes de fond de trochlée

Acquisition d'une série de points sur la trochlée anatomique pour en calculer l'orientation.

TTA

Acquisition de la Tubérosité Tibiale Antérieure.

Points de confiance (voir page 40) :

Acquisition d'un point sur les systèmes de fixation des corps rigides pour vérifier leur position tout au long de la chirurgie.

Calibrage du curseur (voir page 41) :

Sélectionner cette option pour calibrer la position du palpeur par rapport à l'écran de manière manuelle. Dans le cas où l'option n'a pas été cochée, le calibrage se fera de manière automatique.

Implants d'essai

- Pas d'acquisition.
- Acquisition première du condyle fémoral d'essai puis de l'embase d'essai tibiale.
- Acquisition première de l'embase d'essai tibiale puis du condyle fémoral d'essai.
- Passer à l'étape suivante en appuyant sur la pédale bleue.

Options de planification



Préférences

Les préférences permettent de pré-positionner les implants selon des paramètres choisis par le chirurgien, lors de la planification ces valeurs seront modifiables.

Pour le tibia, il est possible de pré-régler la pente postérieure, la hauteur de la coupe tibiale, l'épaisseur d'insert.

Pour le fémur, il est possible de pré-régler le flexum, la rotation fémorale, la hauteur de la coupe distale.

Limites de planification

Si l'arrêt aux limites est activé, le logiciel n'ira pas au-delà de ces valeurs pour chacun des paramètres choisies par le chirurgien pour le varus/valgus tibial, le varus/valgus fémoral, la rotation interne et la rotation externe fémorale.

Cet arrêt aux limites est valable pour l'alignement cinématique (KA) qui basculera en alignement cinématique restreint (rKA) et pour l'alignement fonctionnel.

Lors de la planification l'ensemble des valeurs resteront modifiables.

Référence de coupe fémorale

Choix entre la référence antérieure et la référence postérieure.

• Passer à l'étape suivante en appuyant sur la pédale bleue.

REMARQUE

A la fin de la sélection des options, il est possible de créer un Profil Utilisateur qui enregistrera tous les choix du protocole opératoire, et de les réutiliser automatiquement lors de prochaines navigations de cette prothèse.

Installation

Mise en place des corps rigides

- Clipper les Marqueurs AMPLIVISION stériles (conditionnement par 14) sur les corps rigides :
 - > 3 pour le T (Corps rigide T tibia navigation)
 - > 3 pour le F (Corps rigide F Fémur navigation)
 - > 4 pour le P (Palpeur navigation genou)
 - > 3 pour le G (Corps rigide G instrumentation navigation)



REMARQUE Après abord de l'articulation et exposition du genou à l'aide des écarteurs fournis, il est important de faire l'exérèse des ostéophytes pour retrouver les bonnes surfaces articulaires à palper pour la numérisation des surfaces articulaires (sinon risque de surdimensionner ou de sous dimensionner la taille de l'implant).



Les Broches coniques AMPLIVISION Ø4 longueur 150 mm doivent être placées en antéro-médial sur le fémur et le tibia (lorsque le praticien est situé du côté latéral) et ne doivent pas gêner la mise en place du Taraud pour navigation. Leur mise en place peut être faite soit dans la voie d'abord, soit par voie percutanée.

REMARQUE

Si les broches fémorales sont placées de manière percutanée, il faut les placer lorsque le genou est fléchi (afin de limiter le risque d'endommager les fibres musculaires)

- Mettre la 1ère broche en place (traverser la 1ère corticale et se fixer dans la 2ème corticale sans la traverser).
- Placer le Système de fixation géométrie navigation incliné sur cette broche, afin d'obtenir le bon écartement pour fixer la seconde broche.
- Clipper le corps rigide fémur (attention respecter le sens flèche/flèche) sur la partie mobile du système de fixation. S'il est nécessaire pendant l'intervention de retirer le corps rigide, celui-ci sera toujours positionné de la même façon.
- Orienter le corps rigide vers la tête optique et verrouiller le système de fixation.
- Orienter et fixer le corps rigide de façon à ce que jambe fléchie ou non, les corps rigides soient toujours visibles par la tête optique.



Corps rigide F Fémur navigation



Installation

Réglage de la tête optique



- Positionner la tête optique de manière à ce que les lettres identifiant les corps rigides F et T soient au centre du volume de visibilité.
- Si nécessaire, utiliser le laser situé entre les deux optiques de la station AMPLIVISION.
- Valider la visibilité du Palpeur navigation genou « P ».

A gauche de l'écran une zone de visibilité en 3 dimensions des corps rigides, renseigne sur les raisons de leur non-visibilité :

- > Si au moins une sphère d'un corps rigide n'est pas visible, la sphère apparaît en rouge et la lettre identifiant le corps rigide également.
- > Si le corps rigide est bien visible il apparaît en vert.

L'invisibilité des corps rigides peut être due à des sources infrarouges parasites (rayon du soleil, lampes chaudes, marqueurs souillés).

Calibrage du palpeur

Pour définir la position exacte de l'extrémité du palpeur :

- Placer l'extrémité du palpeur dans le cône de calibration situé sur une branche du corps rigide T
- Valider à l'aide de la gâchette.
- Renouveler l'opération en changeant légèrement l'orientation du palpeur
- Valider à l'aide de la gâchette.

Acquisition du centre cheville





Cas où l'ordre des acquisitions anatomiques choisi est le tibia en premier.

Malléole médiale

- Placer la pointe du palpeur sur le point le plus médial de la malléole médiale.
- Valider.

Malléole latérale

- Placer la pointe du palpeur sur le point le plus latéral de la malléole latérale.
- Valider à l'aide de la gâchette du palpeur.

Acquisition du centre tibia



- Palper le centre des épines tibiales, dans l'axe diaphysaire tibial.
- Valider.

Référence de rotation tibiale



- Placer la pointe du palpeur sur les épines tibiales et orienter le palpeur selon l'orientation du plan sagittal souhaitée.
- Valider.

Numérisation du tibia





Objectif de l'étape : acquérir la surface osseuse du tibia.

- Placer la pointe du palpeur sur la surface osseuse.
- Appuyer sur la gâchette du palpeur : un bip sonore vous indique le début de l'acquisition.
- Maintenir l'appui sur la gâchette et déplacer la pointe sur les surfaces importantes à acquérir :
 - > Les surfaces articulaires médiale et latérale pour acquérir la hauteur de coupe.
 - > Le contour du plateau tibial au niveau de la surface articulaire et au niveau de la future coupe tibiale.
- Relâcher la gâchette pour mettre fin à l'acquisition en cours.

A tout moment il est possible de relâcher la gâchette afin de positionner la pointe du palpeur ailleurs et poursuivre l'acquisition en appuyant de nouveau sur la gâchette.

Pendant l'acquisition des points, la surface articulaire se déforme en temps réel et le nombre de points enregistrés est affiché au centre de l'écran.

Pour pouvoir passer à l'étape suivante, il faut au minimum que la zone antérieure et une des deux zones latérales deviennent vertes.

REMARQUE

Laisser toujours la pointe du palpeur en contact avec la surface tibiale quand on appuie sur la gâchette.

Vérification de la déformation

Placer la pointe du palpeur au contact de la surface osseuse acquise, sans appuyer sur la gâchette.

La DISTANCE A LA SURFACE est alors indiquée : c'est la distance entre le point palpé sur le tibia et le même point sur l'image 3D (précision de la déformation).

La valeur apparaît en vert lorsque l'écart est inférieur ou égal à 1 mm sinon elle apparaît en blanc.

Annulation de points acquis

Il est possible de supprimer les 20 derniers points acquis en appuyant sur la pédale jaune.

Un appui prolongé sur la pédale jaune (plus de 2 secondes) annule la totalité des points acquis.

Si la précision de la déformation est satisfaisante, valider pour passer à l'étape suivante.



Points de référence



- Palper un point sur la glène médiale.
- Valider.



- Palper un point sur la glène latérale.
- Valider.

REMARQUE

Ces 2 points seront utilisés comme références de hauteur de coupe tibiale.

Acquisition du centre hanche



- Positionner la jambe en extension.
- Saisir le talon du patient.
- Effectuer un mouvement circulaire avec la jambe, (d'un rayon de 15 cm au niveau du genou), l'acquisition démarre automatiquement.
- Poursuivre le mouvement jusqu'à ce que le système atteigne 100% de son acquisition.

Si le calcul du centre hanche est satisfaisant, le système passe automatiquement à l'étape suivante. Sinon le système demande de recommencer l'acquisition.

Acquisition corticale antérieure

- Palper un point sur la corticale antérieure.
- Valider.



Acquisition sommet de l'échancrure



- Palper un point au sommet de l'échancrure et dans l'axe diaphysaire fémoral.
- Valider.

REMARQUE L'axe mécanique fémoral est calculé en fonction du centre hanche et du sommet de l'échancrure.

Acquisition des condyles postérieurs

- Palper un point sur le condyle postérieur médial.
- Valider.



- Palper un point sur le condyle postérieur latéral.
- Valider.

NOTE

En associant l'axe mécanique fémoral à l'axe passant par les points des condyles postérieurs, le système AMPLIVISION construit le plan frontal fémoral et en déduit les plans sagittal et axial.

NOTE

Les points au sommet des condyles postérieurs, sont recalculés lors de la numérisation du condyle. Les plans sont alors recalculés pour une meilleure précision.



Numérisation du fémur





- Objectif de l'étape : acquérir la surface osseuse du fémur.
- Placer la pointe du palpeur sur la surface osseuse.
- Appuyer sur la gâchette du palpeur : un bip sonore vous indique le début de l'acquisition.
- Maintenir l'appui sur la gâchette et déplacer la pointe sur la surface articulaire à acquérir.

A tout moment il est possible de relâcher la gâchette afin de positionner la pointe du palpeur ailleurs et poursuivre l'acquisition en appuyant de nouveau sur la gâchette.

Pendant l'acquisition des points, la surface articulaire se déforme en temps réel et le nombre de points enregistrés est affiché au centre de l'écran.

Lorsque les 7 « zones d'intérêts » indiquées par un cube rouge deviennent vertes cela signifie que la quantité minimale de points pour ces zones est obtenue.

Dans le cas où l'option Lignes de fond de trochlée a été choisie, une ligne blanche correspondant à la ligne de fond de trochlée anatomique s'affiche lorsque des points sont acquis au niveau du fond de trochlée.

REMARQUE

Laisser toujours la pointe du palpeur en contact avec la surface fémorale quand on appuie sur la gâchette.

Vérification de la déformation

Placer la pointe du palpeur au contact de la surface osseuse acquise, sans appuyer sur la gâchette.

La DISTANCE A LA SURFACE est alors indiquée : c'est la distance entre le point palpé sur le tibia et le même point sur l'image 3D (précision de la déformation).

La valeur apparaît en vert lorsque l'écart est inférieur ou égal à 1 mm sinon elle apparaît en blanc.

Annulation de points acquis

Il est possible de supprimer les 20 derniers points acquis en appuyant sur la pédale jaune.

Un appui prolongé sur la pédale jaune (plus de 2 secondes) annule la totalité des points acquis.

Si la précision de la déformation est satisfaisante, valider pour passer à l'étape suivante.

Alignement pré-opératoire



• Le logiciel permet de visualiser le HKA (Hip Knee Ankle) pré-opératoire.

Logiciel de planification AKN

Le logiciel de Planning Global propose 3 types d'alignement pour positionner les implants :

Par défaut le logiciel propose un positionnement des implants selon les paramètres utilisateurs.

L'alignement mécanique (MECA) :

A partir des préférences chirurgiens, les plans et les hauteurs de coupe sont calculés pour obtenir un axe mécanique de 180°: HKA plan = 180°.

Les courbes d'espace sont alors la résultante de ces positionnements fémoraux et tibiaux.

A tout moment le chirurgien peut modifier les valeurs de hauteur et orientation pour personnaliser le planning.

L'alignement cinématique (KA ou rKA) :

Cet alignement nécessite une action volontaire en cliquant sur le bouton KA (ou rKA si les arrêts aux limites sont activés).

Le logiciel propose alors de renseigner les usures de cartilage sur les compartiments fémoraux distaux et tibiaux proximaux medial et lateral. Ces valeurs d'usure permettent de calculer le LDFA (Lateral Distal Femoral Angle) MPTA (Medial Proximal Tibial Angle).

A partir de l'ensemble de ces données, les plans et les hauteurs de coupe sont calculés pour effectuer un resurfaçage fémoral et tibial avec des épaisseurs de coupe équivalentes aux épaisseurs des implants : 8 mm pour la coupe fémorale distale et les coupes fémorales postérieures, et 10 mm pour la coupe tibiale en médial et en latéral.

Les courbes de laxité sont alors la résultante de ces positionnements fémoraux et tibiaux.

A tout moment le chirurgien peut modifier les valeurs de hauteur et orientation pour personnaliser le planning.

L'alignement fonctionnel (GAPS) :

Cet alignement nécessite une action volontaire en cliquant sur le bouton GAPS.

Le logiciel commence par effectuer un resurfaçage tibial (hauteur de coupe tibiale à 10 mm en médial et en latéral), puis calcule les hauteurs et les orientations de coupe fémorale afin d'équilibrer les espaces à 10 mm (correspondant à l'épaisseur de l'insert choisi ou à 10 mm par défaut) tout au long de la flexion-extension.

A tout moment le chirurgien peut modifier les valeurs de hauteur et orientation pour personnaliser le planning.





Planning Ecran de planification

HKA Plan = HKA planifié HKA = HKA en temps réel Flexion = angle de flexion du membre inférieur

MECA = Bouton d'aligment mécanique KA ou rKA= bouton d'alignement cinématique ou d'alignement cinématique restreint GAPS = bouton d'alignement fonctionnel Un bouton est entouré de blanc lorsque le logiciel choisi est actif sans qu'il n'y ai eu de modification. Il est entouré en gris dès modification d'une valeur.

Courbes d'espace ligamentaire en mm avec valeurs remarquables à 0°, 30° et 90°

Bouton de réinitialisation de l'enregistrement des espaces

Nom de l'étape en cours Coté opéré Implant choisi



Valeur du MPTA en degré



Modification de la vue trochléenne : - Mode libre associé à la flexion de la jambe - Mode à 30° ou 60° ou 80°

Valeurs de débord des berges anatomiques versus les berges prothétiques aux différents angles choisis

Réglage de la taille de l'implant fémoral Réglage de l'épaisseur de l'implant tibial Réglage des épaisseurs d'usure du cartilage





HKA Pla нка 177 Var 0 RE Flex 3 Lat 0 mm 120 90 60 8 mm 0 mm 0 mm 30 0 6 mm 10 mm 3 0

Enregistrement des espaces ligamentaires

Le logiciel permet d'évaluer les espaces ligamentaires tout au long de l'amplitude de mouvement (ROM).

L'acquisition est prête à l'enregistrement dès l'arrivée sur le planning.

- Commencer par le genou en extension, forcer le varus jusqu'à la flexion complète puis forcer le valgus et revenir à l'extension.
- Les valeurs maximales d'espace obtenues lors du cycle d'extension/flexion seront représentées sur le graphique.



Le bouton **Stop** situé sous la courbe ou l'appui sur la pédale bleue permet d'arrêter l'enregistrement



Le bouton **Réinit** permet de relancer une acquisition des courbes

Alignement mécanique (MECA)



Le logiciel propose des coupes selon l'alignement mécanique pour obtenir un HKA de 180° ==> HKA Plan = 180°.

Le bouton MECA est entourée en blanc symbole de l'activation de ce mode.

Les paramètres soulignés d'un trait bleu sont modifiables à l'aide du palpeur.

- Pour modifier une valeur, pointer le curseur sur l'écran.
- Déplacer le curseur sur la valeur à modifier, les carrés bleus de modification apparaissent de part et d'autre de la valeur.
- Cliquer sur le symbole pour effectuer la modification de la valeur.
- Vérifier l'ensemble des paramètres.
- Cliquer sur suivant pour réaliser les coupes.

нка 173 Notching 1 mm 92 RE 0° Val Flex 3° Lat 0 mn 120[°] 90 60 0 mm 30° 11 10 Planning

Alignement cinématique (KA ou rKA)

Cliquer sur le bouton KA. Le bouton est entouré de blanc.

La fenêtre permettant de renseigner les usures cartilagineuses s'ouvre automatiquement.

- Pointer le curseur sur l'écran.
- Renseigner les usures de cartilage sur les différents compartiments à l'aide des boutons situés de part et d'autres des valeurs.
- Valider.

Les valeurs de LDFA et MPTA sont alors recalculées en fonction de ces usures et le logiciel modifie les orientations selon ces nouvelles

valeurs : resurfaçage tibial (hauteurs de coupe tibiale à 10 mm - usure cartilage) et resurfaçage fémoral (hauteurs de coupe fémorales distales et postérieures à 8 mm - usure cartilage). Les valeurs d'espace sont aussi mises à jour. Les paramètres soulignés d'un trait bleu sont modifiables à l'aide du curseur.

- Vérifier l'ensemble de ces paramètres.
- Pour modifier une valeur, pointer le curseur sur l'écran.
- Déplacer le curseur sur la valeur à modifier, les carrés bleus de modification apparaissent de part et d'autre de la valeur.
- Cliquer sur le symbole pour effectuer la modification de la valeur.

Si une valeur dépasse une limite préalablement enregistrée, elle clignote puis s'affiche en orange.

Cliquer sur suivant pour réaliser les coupes. ٠

Le bouton indique rKA dans le cas ou les arrêts aux limites est activé dans les paramètres utilisateurs.

Le logiciel prend alors en compte ces valeurs à ne pas dépasser lors des calculs de positionnement du tibia

(Varus/Valgus maximum) et du fémur (varus/valgus maximum; Rotation interne et Rotation externe maximum).





Alignement cinématique inversé (GAPS)



• Cliquer sur le bouton GAPS. Le bouton est entouré de blanc.

A partir d'un resurfaçage tibial (hauteurs de coupe tibiale à 10 mm - usure cartilage), le logiciel calcule les hauteurs et les orientations de coupe fémorale afin d'équilibrer les espaces tout au long de la flexion-extension.

Les paramètres soulignés d'un trait bleu sont modifiables à l'aide du curseur.

- Vérifier l'ensemble de ces paramètres.
- Pour modifier une valeur, pointer le curseur sur l'écran.
- Déplacer le curseur sur la valeur à modifier, les carrés bleus de modification apparaissent de part et d'autre de la valeur.
- Cliquer sur le symbole pour effectuer la modification de la valeur.

Si une valeur dépasse une limite préalablement enregistrée, elle clignote puis s'affiche en orange.

• Cliquer sur suivant pour réaliser les coupes.

REMARQUE

Le bouton GAPS est grisé tant que l'ensemble des espaces ligamentaires n'est pas renseigné.

Navigation tibiale

Coupe tibiale

Il est possible de réaliser cette étape, soit avec le Viseur universel, soit avec le Guide coupe semi-assisté.

Utilisation du Viseur universel :

- Fixer le corps rigide G instrumentation navigation sur le Viseur universel.
- Positionner la palette du Viseur universel dans la fente du Guide de coupe tibiale (ou du Guide de coupe tibiale 4T - 0°).
- Ajuster le positionnement jusqu'à obtention des valeurs planifiées.

Les valeurs bleues correspondent aux cibles basées sur la planification. Les

valeurs blanches correspondent aux valeurs en temps réel. Les valeurs sont indiquées en vert si elles se situent à ± 1 mm ou $\pm 1^{\circ}$ de la planification.

- Insérer les 2 Clous sans tête longueur 80 mm dans les trous à 0 du guide de coupe.
- Retirer le Viseur universel .
- Fixer le guide avec 3 clous à tête longueur 70 mm.
- Effectuer la coupe tibiale.
- Retirer le guide de coupe.



Utilisation du Guide coupe semi-assisté :

- Fixer le corps rigide G sur le Guide coupe semi-assisté.
- Positionner l'ensemble.
- Insérer un clou sans tête longueur 80 mm dans le trou orientable pour fixer le guide.
- Ajuster le positionnement jusqu'à obtention des valeurs planifiées.
- Insérer les 2 clous sans tête longueur 80 mm dans les trous à 0.
- Fixer le Guide coupe semi-assisté.
- Effectuer la coupe tibiale .
- Retirer le guide.



Acquisition

- Poser le Viseur universel sur la coupe.
- Cliquer sur valider (pédale bleue) pour valider et passer à l'étape suivante.





Navigation fémorale

Coupe fémorale distale

Utilisation du Viseur universel :

- Fixer le corps rigide G sur le Viseur universel.
- Positionner la palette du Viseur universel dans la fente du Guide de coupe distale 8 mm.

Les valeurs bleues correspondent aux cibles basées sur

нка

175

Varus 2° Val

le planning femoral. Les valeurs blanches correspondent aux valeurs en temps réel. Les valeurs sont indiquées en vert si elles se situent à ± 1 mm ou $\pm 1^{\circ}$ de la planification.

- Insérer les 2 Clous sans tête longueur 80 mm dans les trous à 0 du guide de coupe.
- Retirer le Viseur universel de la fente du guide de coupe sans valider la séquence.
- Fixer le guide avec 2 Clous sans tête longueur 80 mm convergents puis effectuer la coupe distale et retirer le guide de coupe.

Utilisation du Guide coupe semi-assisté :

- Fixer le corps rigide G sur le Guide coupe semi-assisté.
- Positionner l'ensemble.
- Insérer un clou sans tête longueur 80 mm dans le trou orientable pour fixer le guide.
- Ajuster le positionnement jusqu'à obtention des valeurs planifiées.
- Insérer les 2 clous sans tête longueur 80 mm dans les trous à 0.
- Fixer le Guide coupe semi-assisté.
- Effectuer la coupe tibiale.
- Retirer le guide.

Acquisition

- Poser le Viseur universel sur la coupe.
- Cliquer sur valider (pédale bleue) pour valider et passer à l'étape suivante.







Hauteu

Taille fémorale planifiée



Navigation fémorale

Coupe antérieure, postérieure et chanfreins



- Choisir le Guide de coupe fémorale 4 en 1 en fonction de la taille planifiée.
- Fixer le corps rigide G sur le Viseur universel.
- Insérer le viseur universel dans la fente antérieure du guide de coupe.
- Vérifier le contact du guide de coupe avec la coupe distale et ajuster la rotation et la position AP du guide de coupe en fonction des valeurs prévues.

Les valeurs bleues correspondent aux valeurs cibles planifiées.

Les valeurs blanches correspondent aux valeurs en temps réel.

Les valeurs sont indiquées en vert si elles se situent à ± 1 mm ou $\pm 1^{\circ}$ de la planification.

La zone de texte indiquant la valeur du Notching passe en orange dès que celle-ci est supérieure à 1 mm.

- Insérer 2 Clous sans tête Ø3,2 mm longueur 65 mm dans les trous centraux (position neutre).
- Contrôler l'absence d'entame de la corticale fémorale antérieure à l'aide de la Jauge de coupe.
- Fixer le guide de coupe à l'aide de Clous sans tête longueur 80 mm.
- Retirer le viseur universel.
- Réaliser les coupes antérieure et postérieure à l'aide d'une lame de scie moyenne distribuée par AMPLITUDE (adaptée à l'ancillaire et au moteur).
- Retirer les Clous distaux à l'aide de l'Extracteur de clous.
- Effectuer les 2 chanfreins.
- Une fois les résections effectuées, positionner le viseur universel sur la coupe antérieure et vérifier les coupes.
- Valider l'étape à l'aide de la pédale bleue.



Possibilité de clou dans l'échancrure

Navigation fémorale

Préparation de la trochlée

Cette étape ne concerne que la prothèse ANATOMIC.

Pour la prothèse ANATOMIC :

- Choisir le Boîtier de préparation fémorale de taille identique au guide de coupe 4 en 1 utilisé précédemment (la taille planifiée est rappelée en haut de l'écran).
- Monter le Préhenseur universel sur le Boîtier de préparation fémorale.
- Placer la pointe du palpeur dans le cône situé sur la partie antérieure du Boîtier de préparation fémorale. La distance en médio-latéral entre la position planifiée (valeur en bleu) et la position réelle du boîtier est affichée (valeur en blanc et devient verte à ± 1 mm).



- Une fois le centrage en médio-latéral réalisé, retirer le Préhenseur universel et fixer le boîtier à l'aide de 3 Clous à tête longueur 30 mm.
- Préparer l'échancrure fémorale (se reporter à la Technique Opératoire TO.G.002 pour ANATOMIC).

REMARQUE

Cette étape n'est pas obligatoire. Dans le cas d'un centrage sans l'aide de la navigation, passer cette étape en la validant (pédale bleue ou palpeur ou bouton bleu).

Mise en place du composant fémoral d'essai

Pour les prothèses SCORE, SCORE II, ANATOMIC et TRAX CR :

- Sélectionner le composant fémoral d'essai de taille identique au guide de coupe 4 en 1 utilisé précédemment.
- Pour les prothèses SCORE, SCORE II et TRAX CR : placer la pointe du palpeur dans le cône situé dans la partie antérieure du condyle d'essai. La distance en médio-latéral entre la position cible (valeur en bleu) et la position réelle du condyle est affichée (valeur en blanc et devient verte à ± 1 mm).
- Terminer l'impaction du condyle d'essai à l'aide de l'impacteur de condyle fémoral jusqu'à être en butée sur la coupe distale.
- Faire l'empreinte des 2 plots d'ancrage avec la Mèche pour plot fémoral. Insérer les 2 plots fantômes.



- Répéter la validation à l'aide de la gâchette en positionnant la pointe du palpeur dans les deux autres cônes de calibration postérieurs (ordre indifférent).
- Pour la prothèse ANATOMIC, faire l'acquisition des 3 cônes de calibration (ordre indifférent).

Bilan fémoral



- La position de l'implant d'essai en gris est comparée à la position de l'implant planifiée en bleu.
- La taille et la position finale de l'implant d'essai fémoral sont affichées en blanc et la planification en bleu.
- Valider à l'aide de la pédale bleue.

Mise en place de l'embase d'essai

Pour les prothèses SCORE et SCORE II : 2 possibilités





Acquisition de la position de l'embase d'essai en palpant les 3 cônes de calibration à l'aide du palpeur:

- Choisir la taille de l'Embase d'essai tibiale (la taille estimée est affichée en haut de l'écran) et la visser sur la Poignée universelle naviguée.
- Positionner et fixer l'embase d'essai avec 2 Clous à tête longueur 30 mm.
- A l'aide du palpeur, faire l'acquisition des 3 cônes de calibration situés sur l'embase pour localiser sa position sur le tibia.

Navigation de la position de l'embase d'essai avec la Poignée universelle naviguée :

- Fixer le support de corps rigide sur la Poignée universelle naviguée, puis clipper le corps rigide G.
- Choisir la taille de l'Embase d'essai tibiale (la taille estimée est affichée en haut de l'écran) et la fixer sur la Poignée universelle naviguée.
- Placer l'Embase d'essai tibiale sur la coupe et visualiser sa position en médio- latéral, en antéropostérieur et sa rotation. Les valeurs sont indiquées en vert si elles se situent à ± 1 mm ou ± 1° de la cible (en bleu).
- Des flèches aident à ajuster la position de l'embase par rapport à la planification.
- Une fois la position de l'embase d'essai choisie, fixer l'Embase d'essai tibiale avec 2 Clous à tête longueur 30 mm.
- Valider sa position en appuyant sur la pédale bleue.

Détection du corps rigide G par la caméra

Mise en place de l'embase d'essai

Pour les prothèses ANATOMIC et TRAX CR : 2 possibilités



Détection du corps rigide G par la caméra



Acquisition de la position de l'embase d'essai en palpant les 3 cônes de calibration à l'aide du palpeur :

- Choisir la taille de l'embase tibiale d'essai (la taille estimée est affichée en haut de l'écran) et la fixer sur la Poignée de maintien d'embase.
- Positionner et fixer l'embase d'essai avec 2 Clous à tête longueur 30 mm.
- A l'aide du palpeur, faire l'acquisition des 3 cônes de calibration situes sur l'embase pour localiser sa position sur le tibia.

Navigation de la position de l'embase d'essai avec la poignée de maintien d'embase :

- Fixer le Support de corps rigide sur la Poignée de maintien d'embase, puis clipper le corps rigide G.
- Choisir la taille de l'embase tibiale d'essai (la taille estimée est affichée au centre de l'écran) et la fixer sur la Poignée de maintien d'embase.
- Calibrer la poignée en faisant l'acquisition des 3 cônes de calibration situés sur l'embase à l'aide du palpeur.
- Placer l'embase tibiale d'essai sur la coupe et visualiser sa position en médio- latéral, en antéropostérieur et sa rotation. Les valeurs sont indiquées en vert si elles se situent à ± 1 mm ou ± 1° de la cible (en bleu).
- Des flèches aident à ajuster la position de l'embase par rapport à la planification.
- Une fois la position de l'embase d'essai choisie, fixer l'embase d'essai avec 2 Clous à tête longueur 30 mm.
- Valider sa position en appuyant sur la pédale bleue.



Bilan tibial



- Visualiser la position finale de l'implant d'essai en gris et superposée à la position de l'implant planifiée en bleu.
- La taille et la position finale de l'implant sont affichées en blanc et la planification en bleu.
- Valider à l'aide de la pédale bleue.

Essai final

Alignement post-opératoire



- A cette étape, le logiciel permet d'enregistrer de nouvelles courbes et de visualiser le HKA final et le varus en temps réel.
- Si l'acquisition des implants d'essai a été effectuée, les espaces seront affichés.
- A cette étape, il est possible d'enregistrer à l'aide de la pédale bleue (ou la bouton bleu), les informations qui paraissent à l'écran (quel que soit le degré de flexion).

Les étapes de la navigation sont terminées.

Se reporter aux Techniques Opératoires TO.G.009 pour SCORE, TO.G.013 pour SCORE II, TO.G.002 pour ANATOMIC et TO.G.041 pour TRAX CR pour les étapes de :

- > Préparation fémorale
- > Préparation tibiale
- > Préparation rotulienne
- > Mise en place des implants



Rapport d'intervention



- Appuyer sur le bouton intituité pour quitter l'application. Le bouton est accessible directement :
 > depuis la dernière étape de l'application intitulée « Essai final »,
 > ou en allant dans la page « Options » à n'importe quelle étape de l'application.
- Un message apparaît « Quitter l'application ? ». Appuyer sur la touche « Oui » pour valider.
- Un message apparaît « Copier le rapport sur une clé usb ? ». Appuyer sur la touche « Oui » pour valider.

Quitter l'application		
Afficher le volume de vi		
Calibrer la position de la	Copier le rapport sur une clé usb ?	
Afficher les captures d'é		
Licences		
Options gruche anatomice	Retour à la chirurgie	🦉 T 🗳 🙆

- Un message vous invite alors à insérer une clé usb. Sauvegarder le rapport de l'intervention en insérant la clé usb dans la connexion située à proximité de l'écran et confirmer la sauvegarde.
- Dans le rapport de l'intervention vous trouverez un fichier au format HTML qui suit la chronologie de l'intervention en incluant les pages :
 - > information patient et nom du chirurgien,
 - > le résultat des déformations osseuses,
 - > les pages de coupes osseuses,
 - > les pages de planification de position et de taille des implants,
 - > les pages de validation post-opératoire.

Arrêt de la station



- Appuyer sur le bouton 🕑 en bas à droite de l'écran.
- Valider l'arrêt du système.
- La station s'arrête.
- Pour le rangement de la station, se reporter au Manuel Utilisateur AMPLIVISION NO205 (AMPLIVISION V3) ou NO114 (AMPLIVISION V2).

Instrumentation

- En complément de l'ancillaire mécanique décrit dans les Techniques Opératoires (TO.G.009 pour SCORE, TO.G.013 pour SCORE II, TO.G.002 pour ANATOMIC et TO.G.041 pour TRAX CR), il est indispensable de disposer de :
 - > la station AMPLIVISION,
 - > de Marqueurs AMPLIVISION stériles (conditionnement par 14) à usage unique,
 - > Ancillaire Complément PTG Navigué Universel : 2-0299946

Marqueurs AMPLIVISION stériles (conditionnement par 14) (réf. 3-0400902) :

• Pour être visibles de la caméra, les corps rigides doivent être équipés de marqueurs qui se fixent sur les tétons de fixation prévus à cet effet (3 pour les corps rigides F, T et G et 4 pour le palpeur).



Broches coniques AMPLIVISION Ø4 longueur 150mm stériles conditionnement par 4 (réf. 2-0252200) :

 Des broches Ø4 et longueur 150 mm conditionnées par 4 et à usage unique sont disponibles à la demande. Elles sont fixées dans le fémur et le tibia et sont destinées à recevoir le Système de fixation géométrie navigation incliné.



Fabricant : AMPLITUDE, 11, cours Jacques Offenbach. ZA Mozart 2, 26000 Valence, France — Destination : consommables destinés à la chirurgie assistée par ordinateur — Classe du DM : II a — Remboursable par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations : consulter les modalités sur le site ameli.fr — Indications et recommandations d'utilisation : il convient de lire attentivement les instructions des étiquettes et les notices d'utilisation du produit.

Les dispositifs présentés dans cette technique opératoire ne sont pas nécessairement tous enregistrés dans votre pays. Veuillez contacter votre représentant de la société Amplitude pour connaître leur disponibilité.

Instrumentation

Complément PTG navigué universel

2-0299946



Rep	Désignation	Référence	Qté
1	Palpeur navigation genou	2-0215700	1
2	Corps rigide T tibia navigation	2-0215800	1
3	Corps rigide F Fémur navigation	2-0117400	1
4	Corps rigide G instrumentation navigation	2-0117500	1
5	Tournevis H5	2-0200800	1
6	Broche conique AMPLIVISION Ø4 longueur 150 mm	2-0235500	5
7	Système de fixation géométrie navigation incliné	2-0117200	2
8	Guide coupe semi assisté	2-0232500	1
9	Viseur universel	2-0229000	1

Instrumentation

Instruments

Palpeur navigation genou :

 Cet instrument est utilisé pour acquérir des points précis ou des surfaces sur l'anatomie du patient. Il est également utilisé pour commander à distance certains éléments actifs sur l'écran. Le palpeur doit être équipé de 4 marqueurs dont l'un est monté sur la gâchette mobile.



Guide coupe semi-assisté :

 Le Guide coupe semi-assisté permet de réaliser la coupe distale et la coupe tibiale, en ayant navigué sa position au préalable. Il comporte deux points de fixation pour le corps rigide G (un de chaque côté). Dans chaque point de fixation, on ne peut clipper le corps rigide que dans une seule position et orientation.



Viseur universel :

• Le Viseur universel s'insère dans les fentes des guides de coupe pour naviguer la position de ces guides. Il permet également de faire l'acquisition des coupes une fois réalisées. Il comporte deux points de fixation pour le corps rigide G (un de chaque côté). Dans chaque point de fixation, on ne peut clipper le corps rigide que dans une seule position et orientation.



Option : calibrage du curseur



- Il est possible de piloter AMPLIVISION soit :
 - > avec les pédales
 - > avec l'écran tactile de la station AMPLIVISION
 - > avec le palpeur : pointer le palpeur en direction du centre de l'écran AMPLIVISION et valider en appuyant sur la gâchette.
- Le système effectue des captures d'écran lorsque :
 - > l'utilisateur valide une étape
 - > l'on appuie sur l'icône représentant un appareil photo situé en bas à droite de l'écran

REMARQUE

Si le calibrage de l'écran n'est pas sélectionné au départ, la calibration du curseur est définie par défaut.

REMARQUES

L'utilisateur doit s'assurer que les corps rigides utilisés dans cette étape sont bien visibles.

- A tout moment pendant l'intervention, il est possible de régler la position de la tête optique :
- > Appuyer sur le bouton du menu « Options »
- > Appuyer sur le bouton : « Calibrer la position de la station de Navigation »
- > Valider la nouvelle position et le retour à l'étape de la chirurgie est automatique

Option : points de confiance

Point de confiance tibia

Cette opération permettra de valider la position définitive du corps rigide T sur son système de fixation. Ainsi tout au long de l'intervention il sera possible de vérifier si cette position n'a pas été modifiée.

- Positionner la pointe du palpeur dans l'un des deux cônes de calibration se trouvant sur le support du corps rigide T.
- Valider.



Point de confiance fémur

- Positionner la pointe du palpeur dans l'un des deux cônes de calibration se trouvant sur le support du corps rigide F.
- Valider.



Lors de l'intervention, placer la pointe du palpeur (sans appuyer sur la gâchette) dans le point de confiance tibia et/ou fémur qui a été acquis précédemment.

En bas de l'écran à droite, le message « Point de confiance tibia OK » et / ou « Point de confiance fémur OK » apparaît si le corps rigide n'a pas bougé par rapport à son système de fixation.

Si ce n'est pas le cas, en fonction de l'étape opératoire, continuer l'intervention de façon conventionnelle.

REMARQUE

Si lors de l'intervention il y a un doute sur la bonne tenue des corps rigides par rapport aux acquisitions initiales, continuer l'intervention de façon conventionnelle.

REMARQUE

Il n'y a pas de possibilités de vérifier que l'ensemble corps rigide/support de corps rigide n'a pas bougé. S'il y a un doute, continuer l'intervention de façon conventionnelle.

Option : tubérosité tibiale antérieure (TTA)



- Palper un point sur la face interne de la Tubérosité Tibiale Antérieure (TTA).
- Valider la position à l'aide de la gâchette.

Option : rotation fémorale

Acquisition de l'axe biépicondylien

- Palper l'épicondyle médial.
- Valider.



- Palper l'épicondyle latéral. L'angle de l'axe transépicondylien par rapport au condyles postérieurs s'affiche.
- Valider.



Acquisition de la ligne de Whiteside



- Placez le palpeur dans l'orientation de la ligne de Whiteside : la valeur de l'angle est affichée en temps réel.
- Valider.

Annexe A

Définition de l'écran

Frise opératoire :

- Cliquer sur la bande bleue pour faire apparaître les étapes de la chirurgie.
- Cliquer sur l'étape souhaitée (les étapes accessibles sont en bleu).
- Modifier les paramètres souhaités.
- Valider.
- Le flux reprendra à l'étape en cours.





Annexe B

Menu Options



Annexe C

Profil Utilisateur

Enregistrement d'un profil utilisateur

- Une fois l'ensemble des options sélectionnées et le protocole opératoire choisi, un enregistrement sur clé USB du profil utilisateur est automatiquement lancé.
- Seront alors sauvegardés sur une clé usb :
 - > Le nom du chirurgien
 - > Le protocole sélectionné ainsi que l'ordre des coupes
 - > L'ensemble des options choisies



Utilisation d'un profil utilisateur



- Pour les navigations suivantes, il suffit de brancher la même clé usb pour que le nom du chirurgien et ses options de chirurgie soient automatiquement sélectionnées.
- On passe alors de la page « Informations » à la page « Calibrage du palpeur » directement, sans passer par la sélection du protocole ou dans une page d'options de la chirurgie.
- Si un des paramètres sauvegardés doit être changé, il suffit d'appuyer sur le bouton en bas à droite de l'écran « Informations ». Il est alors possible de sélectionner un nouveau protocole ou de nouvelles options, et le profil peut être de nouveau enregistré à la fin des pages d'options.

Annexe D

Récupération du rapport d'intervention

Si lors de la sauvegarde du rapport d'intervention, vous n'avez pas eu la possibilité d'effectuer l'enregistrement, il est possible de récupérer le dossier ultérieurement.

- Allumer la station AMPLIVISION .
- Quand l'écran d'accueil AMPLIVISION est affiché, appuyer sur le bouton en bas à droite
- Un message apparaît « Désirez-vous lancer le programme d'extraction des données patient ? ». Appuyer sur « OK ».
- Le programme s'ouvre alors avec un calendrier sur lequel les dates pour lesquelles des rapports d'intervention ont été sauvegardés sont entourées en vert. Choisir dans le calendrier la date correspondant aux interventions. Pour chaque date, l'AMPLIVISION liste les rapports disponibles dans la fenêtre « Surgeries to export ».



Sélectionner les rapports à extraire en appuyant sur l'écran tactile et appuyer sur la touche pour les déplacer dans la fenêtre « Exported surgeries ».

• Brancher ensuite une clé usb et appuyer sur le bouton pour exporter les rapports sur la clé. Un message indique la fin de l'opération.



Pour des raisons de confidentialité, les rapports récupérés sont enregistrés dans un fichier crypté sur la clé usb du type « Report001.amplitudereport ». Se rapprocher de la société AMPLITUDE pour récupérer le rapport souhaité.

NOTES



NOTES

49

NOTES





Service Clients – France :

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

Customer Service – Export :

11, cours Jacques Offenbach, ZA Mozart 2, 26000 Valence – France Tél. : +**33 (0)4 75 41 87 41** Fax : +33 (0)4 75 41 87 42

www.amplitude-ortho.com Reference : TO.G.047/FR/C