

# MAKO™ TKA

stryker

## アプリケーション ユーザーガイド





## 目次

---

序文.....	1
MAKO TKA 手術の概要 .....	3
ツールとアクセサリ .....	4
手術の設定.....	10
患者の位置決め.....	13
ロボットアームへの MICS ハンドピースの接続.....	14
MICS ハンドピースへの MICS アタッチメント装着.....	16
MICS アタッチメントへのソーブレード装着.....	17
MAKO (MAKOplasty) TKA アプリケーションソフトウェアの概要 .....	18
患者計画を作成して開く (ガイダンスモジュールまたは MPS ラップトップ).....	31
治療計画立案 .....	33
MAKO TKA ワークフロー.....	52
ロボットアームの術前チェック .....	53
骨位置合わせ .....	71
術中計画立案 .....	79
骨の調製 .....	84
治療の完了.....	94



## 序文

### ユーザーマニュアル利用規約

本マニュアルは MAKO Surgical Corp. (Stryker) が提供し、情報取得目的でのみ使用されるべきものです。Mako システムの使用に関する諸条件は、システムユーザーとの配置契約で確認できます。

### 本マニュアルに関して

本マニュアルには、Mako システムを使用した Mako (MAKOplasty) TKA アプリケーション処置を臨床で実行する際の指示書の原文が記載されています。

### 製造者サポート / ご意見



MAKO Surgical Corp.  
3365 Enterprise Ave.  
Weston, FL 33331 USA  
カスタマーサービス +1 (855) 303-6256  
[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

### 医療と製品情報

本マニュアルは情報提供のみで、医療アドバイスや医療アドバイスに代わるものとしての目的はありません。整形外科分野の医療機器の製造者として、Stryker 社は医業を営まず、また、本マニュアル内で参照される、または述べられている外科技術、あるいは、特定の患者に使用される他の外科技術を推奨することはありません。患者個人に使用されるべき適切な外科技術の選択に対して、Stryker は責任を負いません。

### 特許権

照会先：米国特許 <http://patents.makosurgical.com/15>

### 使用上の注意

Mako システムは、整形外科処置の間に、解剖学的構造に対して方向付けや参照情報についてのソフトウェア定義の空間的境界を与えることで、外科医を支援することを目的としています。

Mako システムは、定位手術の適用が妥当であり、剛性の解剖学的骨構造との関連が、生体構造モデルに基づく CT と比較して特定できる、膝関節の外科処置での使用が示されています。これらの処置には以下が含まれます。

- 人工膝関節全置換術 (TKA)。

システムに適合するインプラントシステム：

- トライアスロン人工膝関節システム (CR/CS/PS/PSR、プライマリーセメンテッドおよびセメントレス)
- トライアスロン人工膝関節システム (TS インサート、プライマリーセメンテッド)
- KINETIS 人工膝関節システム (CR/UC)

### 著作権と商標権

このマニュアルの内容は適用著作権法と商標権法に基づいて保護されています。読者は、Stryker 社の事前承認を得ることなく本マニュアル内のいかなる内容も、複製、配布、再発行、掲示、投稿、伝送、または変更しないことに同意するものとします。本マニュアルに掲載される全ての画像の著作権はそれぞれの著作権の所有者にあります。本マニュアルに掲載される全ての画像の、いかなる模造、複製、修正、配布も禁止されています。本マニュアルに掲載される第三者の商標はそれぞれの所有者に独占所有権があります。これらの会社、また彼らの代理人は、Stryker がこれら商標を使用することを承諾しています。



CE マークのステータスと合法的製造業者については、製品ラベルを参照してください。CE マークは、製品ラベルに記載されている場合に限り有効です。

### 準拠法

本マニュアル、またはその中に含まれる情報に関するあらゆる法的行為や訴訟は、独占的にニュージャージー州バーゲン郡の法廷でのみ提起され、法の抵触に関する原則は考慮せず、ニュージャージー州法に準拠するものとします。

ソフトウェアバージョン TKA 1.0



Mako システムには、ユーザーが修理可能な部品はありません。Stryker の許可を得たサービス担当職員にお問合せください。



重大なインシデントが発生した場合、製造業者およびご使用になる地域の所轄官庁に通知してください。

## MAKO TKA 手術の概要



Mako 製品専門医 (MPS) が加わった標準的な OR チーム (外科医、医師助手、外科技術士、手術室看護師) が、本セクションに記載するワークフローを実施することができます。

Mako (MAKOplasty) TKA アプリケーションソフトウェアは、手術担当外科医の指示のもと、MPS がガイダンスモジュールから操作するように設計されています。

### 術前

- 患者を選択します。
- 器具類の洗浄滅菌を完了します。
- Mako Knee CT スキャンプロトコル (PN 200004-09) を使用して、患者の CT スキャンを収集します。
- Mako セグメンテーション専門医または Mako 製品専門医 (MPS) が患者の CT データセグメンテーションを行い、患者の骨モデルを作成します。
- セグメンテーション専門医または Mako 製品専門医 (MPS) が選択したインプラントシステムに対する患者特有の手術計画を作成し、外科医と MPS が見直します。

### 術中

- Mako 上の Mako (MAKOplasty) TKA アプリケーションソフトウェアに手術計画を読み込みます。
- 患者を所定位置に配置します
- Mako システムを配置し、術中の至適性能を期して設定を行います。
- 患者の生体構造とロボットアームの位置をアプリケーションソフトウェア内で合わせます。
- 術中植込み計画立案は MPS と外科医が協力して行い、外科医の最終承認を受けます。
- ロボットアームと骨の位置合わせの正確性をチェックします。
- インプラント手術計画に従って骨を切除します。
- トライアルを留置し、アライメント、安定性、および可動域を評価します。
- 最終インプラントを設置します。

### 術後

- Mako TKA システム装置と器具の洗浄を実施します。
- 計画されたシステムの維持管理を完了します。

## ツールとアクセサリ

### 器具の識別

すべての Stryker 手術機器、器具類にはラベルが添付されて届けられます。部品は、梱包ラベル上の部品番号、および部品に刻まれた部品番号、またはどちらか一方により識別できます。滅菌部品は、滅菌の記号 **STERILE** で識別可能です（例として、骨ピン、チェックポイント、カuttingツール、VIZADISC などが含まれます）。



ツールとアクセサリは、有資格外科医か、この指針を読み理解している医師の有資格スタッフによってのみ、または、彼らの指導のもとでのみ操作してください。補充のサポート担当者も、全員が訓練を受け、この指針を読み理解していなければなりません。



無菌包装に損傷がある場合は、必ず MAKO Surgical Corp. に送り返してください。無菌状態で届く製品は 1 回限りの使用で、決して再滅菌処理をしないでください。



ほとんどの、Mako TKA ツールとアクセサリは、未滅菌で搬送されますので、必ず使用前に滅菌してください。滅菌手順の詳細に関しては、「Mako 器具の洗浄滅菌ガイド (PN 700001056525-09)」を参照してください。

上記で、また本書を通して使用される警告記号は、Mako と Mako (MAKOplasty) TKA ソフトウェアの安全な操作に関する情報を提供することを目的としています。上記、また本書を通した警告記号またはピン記号の使用は、特筆すべき情報を強調表示することを目的としています。

### 標準の Mako TKA 器具

下表には、Mako TKA 手術を支援するために必要な器具トレイに収納されている個々の器具の詳細が示されています。

- Mako 膝関節アレイ / バランシングキットには、必要な器具類、トラッキングアレイ、膝関節テンショナーが含まれています。
- Mako 動力システムおよびアタッチメントキット（カuttingシステム）には、MICS ハンドピースとアクセサリが含まれています。

表 1 標準 TKA アプリケーションツール

ツール	概要	画像
膝関節大腿骨アレイ	大腿骨の位置と向きをトラッキングするために使用します。アレイアダプターに取り付け、骨クランプや骨ピンと一緒に使用して大腿骨を確実に固定します。アレイには 4 つの VIZADISC 用ポストが付いています。	
膝関節脛骨アレイ	脛骨の位置と向きをトラッキングするために使用します。アレイアダプターに取り付け、骨クランプや骨ピンと一緒に使用して脛骨を確実に固定します。アレイには 4 つの VIZADISC 用ポストが付いています。	

表1 標準TKA アプリケーションツール (続き)

ツール	概要	画像
ロボットアームベースアレイ	Mako のトラックアームに取り付けます。ロボットアームのトラッキングに使用します (4つの VIZADISC 用ポストが付いています)。	
膝関節のエンド・エフェクタ・アレイ	「RIO Registration, (RIO 位置合わせ)」、探針チェック、プラナ探針の評価に使用します (4つの VIZADISC 用ポストが付いています)。	
ブラント探針	ランドマークを収集し、骨のチェックポイントやソー・ブレード・チェックポイントを収集/検証するブラント先端探針 (緑色のハンドル)。探針には3つの VIZADISC 用ポストが付いています。	
シャープ探針	骨位置合わせポイントを収集するシャープな先端の探針 (青色のハンドル) (3つの VIZADISC 用ポストが付いています)。	
アレイスタビライザー (3.2 または 4.0 ロング)	大腿骨骨ピン挿入のガイドとして使用します。手術の間に定位置を維持し、大腿骨アレイアセンブリを安定させます。3.2 mm および 4.0 mm 径の骨ピンに使用できます。	
アレイスタビライザー (3.2 または 4.0 ショート)	脛骨骨ピン挿入のガイドとして使用します。手術の間定位置を維持し、脛骨アレイアセンブリを安定させます。3.2 mm および 4.0 mm 径の骨ピンに使用できます。	
骨盤アレイアダプター	脛骨と大腿骨の骨アレイおよび2ピンランプに取り付けます。	

表1 標準TKA アプリケーションツール (続き)

ツール	概要	画像
2 ピンクランプ	骨ピンに留め、骨盤アレイアダプターや骨アレイと組み合わせて使用します。	
位置合わせツール	MICS ハンドピースに取り付けてロボットアームのRIO 位置合わせに使用します。	
膝関節チェックポイントドライバー	チェックポイントを骨に挿入したり、取り外したりする際に使用します。	
四角ドリルアダプター	サージカルドリルが Stryker 4.0 mm 骨ピンを動かせるようにします。	
四角ドライバー	MICS ハンドピース、2 ピンクランプ、骨盤アレイアダプター、および骨アレイの四角止めねじを締めたり / 緩めたりするのに使用します。	
プラナ探針	骨切除深度と角度の誤差測定に使用します。	
膝関節テンショナー	遠位大腿骨および近位脛骨切除後の内顆および外顆に等しい張力を掛けるために使用します。	
スペーサーシム (5 mm)	膝関節テンショナーに取り付け、必要に応じて伸延スペースを拡大します。	

表1 標準TKA アプリケーションツール (続き)

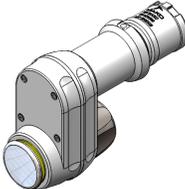
ツール	概要	画像
脊椎用スプレッター	関節の伸延を行う膝テンショナーと併用するか、単独で用いる力目盛り強制ベースのスプレッター。	
スペーサブロック (16/18 mm および 20/22 mm)	切除した骨によってトライアルやインプラントのための正しい空間が与えられるかどうかの決定に使用するオプションのツール。伸展間隙および屈曲間隙のバランスや内顆と外顆のバランスの評価にも使用します。	
スペーサーパドル (サイズ 1 mm x 2 mm、 3 mm x 4 mm、5 mm x 6 mm)	「Ligament Balancing (靭帯バランス)」ページ (切除前のバランスワークフロー) で、個々の顆に適正な靭帯張力を適用するために使用するオプションツール。	
RESTORIS 脛骨アンレー セメント除去ツール	植込み中に過剰なセメントを除去するツール。	
MICS ハンドピース	ロボットアーム、サジタル・ソー・アタッチメント、および直角ソーアタッチメントに装着する切除システム。	
サジタル・ソー・アタ ッチメント	MICS ハンドピースやソーブレードに接続します。大腿骨前方、大腿骨前方面取り部、大腿骨後方および近位脛骨の骨面切除に使用します。	
直角ソーアタッチメント	MICS ハンドピースやソーブレードに接続します。大腿骨遠位や大腿骨後方面取り部の骨面切除に使用します。	

表1 標準TKA アプリケーションツール (続き)

ツール	概要	画像
MICS 取り付けレンチ	ソールブレードを取り外す際のストレートおよび斜めソー・アタッチメント・ノブを緩めるために使用します。	



損傷を防止するため、洗浄滅菌のためにトレイを送る前に、常に器具の適切な配置確保を徹底します。洗浄と滅菌手順については、「Mako 器具の洗浄滅菌ガイド (PN 700001056525-09)」を参照してください。

## 使い捨て器具

以下の品目は、使い捨て器具に指定され、単回 Mako TKA 手術で利用する必要のある品目を示しています。

表2 滅菌済使い捨て器具

部品名	概要
Mako ドレープキット	ロボットアームを滅菌バリアで覆うために使用されます。
Mako ブレード (標準、ナロー)	ソーブレードは、標準およびナロー幅で使用することができます。使用するブレード幅は、計画したインプラントコンポーネントのサイズによって異なります。
VIZADISC 膝関節処置トラッキングキット	アレイと探針に取り付け、器具のトラッキング用に使用します。
膝部大腿骨 / 膝部脛骨チェックポイント	骨位置合わせを検証するために大腿骨や脛骨に取り付けられます。
骨ピン (3.2 mm、4.0 mm)	骨アレイアセンブリを固定するために大腿骨や脛骨に埋め込みます。
レッグ・ポジショナー・ディスプレイ・キット	患者の下肢下部をレッグポジショナーのブーツに固定するために、発泡体パッドや Coban を使用します。自己保持開創器を固定するために開創器のコードを使用します。
シリコン製開創器コード	オプションの開創器を補助し、レッグポジショナーに固定するために使用します。

## レッグポジショナー

屈曲、内旋 / 外旋、および内転 / 外転のさまざまな角度の膝関節を確実に安定させるために Stryker のレッグ・ポジショナー・システムを使用します。また、システムには、カメラとトラッキングアレイの間の外科医や手術助手の妨害を最小にするオプションの自己保持開創器ソリューションも含まれています。Mako TKA 手術のレッグポジショナーは次のことが行えます。

- 無菌野において決定した位置および機能で脚を簡単に保持する。
- 段階的に止め、過屈曲に対応して下脚の内旋 / 外旋を行えるようにする。
- ユーザーが患者の脚位置を無菌野内に制御できるようにする。
- 全範囲の屈曲および伸展角で脚の位置決めを行える。
- さまざまな体格の患者での安定性を維持する。
- レッグポジショナーに固定することができるオプションの自己保持開創器使用を可能にする。



レッグポジショナーシステムの設定の詳細については、「レッグ・ポジショナー・ユーザー・ガイド (PN 210470-09)」を参照してください。

## MAKO 統合型切除システム (MICS)

MAKO 統合型切除システムには、MICS ハンドピース、切除アタッチメント、切除ツールが含まれています。Mako TKA 手術に必要なアタッチメントや切除ツールには、サジタル・ソー・アタッチメント、直角ソーアタッチメント、MICS 標準ソーブレード、MICS ナロー・ソー・ブレードが含まれています。MICS ハンドピースは、近位脛骨の骨面切除、引き続く大腿骨切除（前方、前方面取り部、遠位、後方面取り部および後方）に使用します。

## 手術の設定

### MAKO の調製

#### 滅菌された職員

Mako TKA 手術の Mako の正規設定時の指示については、Mako システムユーザーガイド (PN 210711-09) を参照してください。



本ガイドに示されている画像は単に例示を目的とするものであり、手術室での実際の無菌野ドレーピングを表現するものではありません。

### 器具の調製

#### 滅菌された職員

#### VIZADISC の取り扱い



VIZADISC は滅菌状態で出荷され、繰り返し使用できません。滅菌状態が保たれていなければ、汚染された VIZADISC を新しい VIZADISC と取り換えてください。VIZADISC は、無菌野で使用状況に置かれると、再滅菌することはできません。



より高いエラー値やアレイの追跡能力につながる不正確さの原因となるおそれがあるため、VIZADISC をアレイや探針の取り付けポストに取り付ける際は、VIZADISC をねじらないようにしてください。取り外す時にマーカがねじられたら、アレイ取り付けポストを調べて、ポストが固定され、回転しないことを確認してください。



VIZADISC と取り付けポストの間の係合不良（または、取り付けポストから脱落した VIZADISC）は、位置精度に悪影響を及ぼすおそれがあります。VIZADISC が正しく取り付けられていないか、外れていたなら、使用しないでください。これを怠ると、システムの精度を損ねるおそれがあります。

VIZADISC は、特定の器具または参照アレイに配置した時にその位置や向きをシステムが計算できるようにする反射マーカです。液体、骨破片、またはその他の閉塞物は、ツールのカメラ表示を不明瞭にし、器具のトラッキング不能に陥らせるおそれがあります。VIZADISC を清潔にし、骨破片が付着しないように注意します。洗浄しても器具がカメラで見えない場合は、閉塞物のある VIZADISC を交換します。



VIZADISC は常に平坦な表面上で組み立て、ディスクが完全に器具の上に固定されていることを確認してください。



粉末の付いた手袋は VIZADISC の反射を妨げ、ツールのトラッキングに悪影響を及ぼす可能性があります。



常にアレイは注意をして取り扱ってください。可能であれば、アレイは他の器具類から離し、損傷を避けてください。

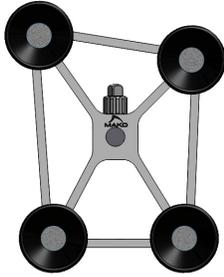
## トラック済み器具のアセンブリ

### 滅菌された職員



本書に記載するトラック済み器具への VIZADISC 組立て時の指示については、Mako システムユーザーガイド (PN 210711-09) を参照してください。

1. 膝関節大腿骨アレイ (灰色) - 4 つの VIZADISC を装着。
2. 膝関節脛骨アレイ (黒色) - 4 つの VIZADISC を装着。

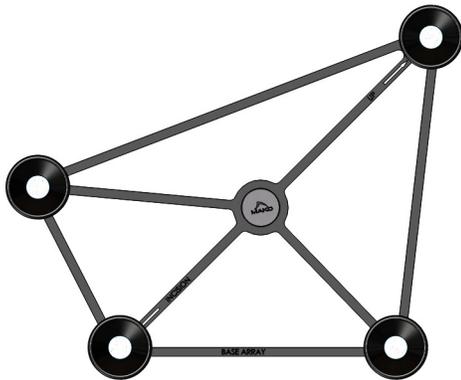


膝関節大腿骨アレイ



膝関節脛骨アレイ

3. ロボットアームベースアレイ (黒色、大) - 4 つの VIZADISC を装着。
4. 膝関節のエンド・エフェクタ・アレイ - 4 つの VIZADISC とアレイボルトにネジを装着。



ロボットアームベースアレイ

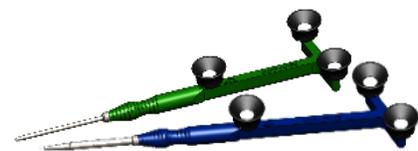


膝関節のエンド・エフェクタ・アレイ



骨破片は VIZADISC を閉塞させ、システムによる器具のトラッキングが行えなくなるおそれがあります。このような場合、位置合わせ済みのアレイにぶつからないよう注意しながら反射面から骨破片を優しく拭き取ります。

5. ブラントおよびシャープ探針 - 探針ごとに 3 つの VIZADISC を装着。



VIZADISC が装着された探針

6. 2 ピンクランプアセンブリ (大腿骨と脛骨)



アレイアセンブリ (左膝と右膝)

7. RIO 位置合わせアセンブリ (位置合わせツールと膝エンドエフェクタアレイ)



RIO 位置合わせアセンブリ

8. プラナ探針アセンブリ (プラナ探針と膝関節のエンド・エフェクタ・アレイ)



プラナ探針アセンブリ

## 患者の位置決め

患者を仰臥位にして手術台のテーブルに寝かせ、膝関節がテーブルのほぼ終端に来るようにします。手術する下肢をレッグポジショナーに固定し、手術しない下肢は厚紙副子に固定することができます。こうすることにより、外科医や手術助手がロボットアームに妨げられずに患者の下肢の間で施術対象関節の近くに立つ柔軟性が与えられます。



セットアップの更なる指示に関しては、「Mako システム・ユーザー・ガイド (PN 210711-09)」を参照してください。

## レッグポジショナー

Stryker レッグポジショナーの組立て / 分解時の詳細な指示は、「レッグ・ポジショナー・ユーザー・ガイド (PN 210470-09)」に記載されています。

## ロボットアームへの MICS ハンドピースの接続



以下のステップを完了する前に Mako をドレープで覆う必要があります。ドレーピング指示に関しては、「Mako システムユーザーガイド (PN 210711-09)」を参照してください。

### 滅菌された職員

1. MICS 取り付けリングが天井の方向を向いていることを確認しながら、ロボットアームをドレーピング位置に配置します。
2. 目的の位置まで来たら、E-ストップを押してアームをロックします。
3. 青色のカバーを取り除く前に、アームの MICS 取り付けリングにぴったり合うように、ドレープ上でプラスチックリングを正しい方向に合わせてください。必要ならば、青色カバーが MICS 取り付けリングを超えて設置されるようにドレープを回転させてください。
4. 青色カバー近くのアーム下にある余分なドレープを、片方の手で持っていてください。もう一方の手で、プルタブを利用して隅からゆっくり引っ張ってください。どちらかの隅を、青色カバーが完全に引き除かれるまで中央に向かって引っ張ってください。



5. 青色のカバーの底面は汚染されていると考える必要があるため、青色のカバーは廃棄します。これにより未滅菌の MICS 取り付けリングが露出します。

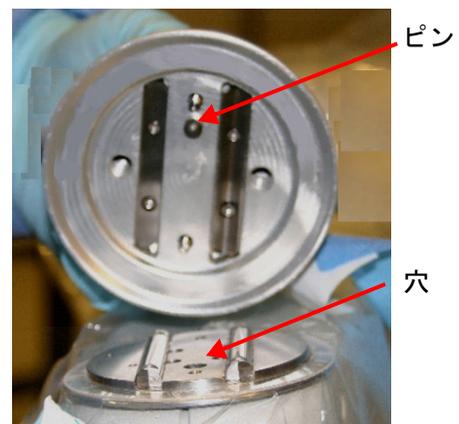


6. 画像に示されているとおり、溝と位置合せピンが取り付けリングのそれらと一致するよう、無菌の MICS ハンドピースを正しい位置に向けます。



アームの動作不良を避けるため、MICS ハンドピースを取り付ける前に、確実にドレープを正しい方向に合わせてください。

7. 余分なドレープが MICS / 取り付け接続部から引きはがされていて、ドレープのプラスチックリングが取り付けリングに固定されていることを確認してください。MICS ハンドピースを取付けリングに装着します。次のステップに進む前に、均等に正しく固定されていることを確認してください。





8. 接続とドレープの方向が満足できる状態になれば、MICS ハンドピースのネジを無菌の四角ドライバーでしっかり締めてください。これでアームのドレーピング作業は完了です。
9. 供給されている丸いステッカーで丸いネジ穴を覆ってください。
10. ドッキング位置でロボットアームの位置を調整します。Mako (MAKOplasty) TKA アプリケーションが起動すると、ロボットアームが若干動くことがあります。ロボットアームをドッキング位置に維持すると、無菌状態の維持が確保されます。



付属のステッカーをネジ穴に貼り損ねると、汚染の危険につながる可能性があります。



MICS ハンドピースは、熱くなり過ぎている場合、電源が入りません。そのような場合は、スタッフが器具を容易に扱えるように、ハンドピースを冷却させるために時間を取ってください。

## MICS ハンドピースへの MICS アタッチメント装着



以下のステップを完了する前に Mako をドレープで覆う必要があります。ドレーピング指示に関しては、「Mako システムユーザーガイド (PN 210711-09)」を参照してください。

### 滅菌された職員

1. MICS ハンドピースのアタッチメント固定輪のロックを解除します。ロック解除記号を利用して回転方向を決めます。赤いバンドが見えるはずですが。
2. a) ブレード取り付けノブが上になるように（右の図のように）、サジタル・ソー・アタッチメントを正しい位置に取り付けます。  
b) 直角ソーアタッチメントの場合、アタッチメントの直角部分が下のロボットアームのベースの方を向くようにアタッチメントを取り付けます。
3. a) MICS ハンドピースのアタッチメント固定輪をロックしてサジタル・ソー・アタッチメントを固定します（右の図のように）。  
b) 直角ソーアタッチメントの場合、アプリケーション画面の画像に示されるとおり、直角部分が中央の右または左を指すようにしてハンドピースのアタッチメント固定輪をロックします。



サジタルソーまたは直角ソー、もしくはこの両方の取り付けノブを締め過ぎてソーブレードの取り外しが困難になるようであれば、MICS 取り付けレンチを使用してノブを緩めます。

## MICS アタッチメントへのソーブレード装着



以下のステップを完了する前に Mako をドレープで覆う必要があります。ドレーピングの指示に関しては、「Mako システム・ユーザー・ガイド (PN 210711-09)」を参照してください。

### 滅菌された職員

1. ソーアタッチメントのノブを回してブレード解除機構を開けます。
2. ブレードをソー・アタッチメント・プラットフォームに取り付けます。
3. ソーアタッチメントのノブを回してブレード解除機構を閉じます。ノブが最後まで回され、ブレードがしっかり固定されていることを確認します。



術中に取り付けを行う場合、新しいブレードを取り付ける前にアタッチメントプラットフォームの骨破片をチェックし、取り除きます。ブレードはアタッチメントプラットフォームと同一平面に着座します。ラチェット機構が不具合をきたすおそれがあるため、取り付けノブの締め過ぎに注意してください。

## MAKO (MAKOplasty) TKA アプリケーションソフトウェアの概要

### MAKOplasty ログイン画面

システムに電源が入ると、MAKOplasty ログイン画面が表示されます。Mako (MAKOplasty) TKA アプリケーションを有効にするため、「Username (ユーザー名)」と「Password (パスワード)」を入力してから「Login (ログイン)」ボタンを選択してください。可能なユーザータイプは、医療ユーザー、管理者、そしてサービスです。



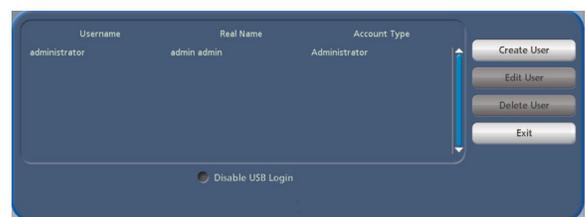
ログイン画面

### ユーザー管理

病院管理者 / Mako 製品専門医

初期設定により、システムは管理者とサービスアカウントでのみインストールできます。管理者パスワードは、病院で指定された IT 管理者に与えられます。以下の手順に従って、Administrator (管理者) が個々のユーザーをセットアップする必要があります。

1. 「Service (サービス)」オプションを選んでサービスメニューを表示し、「User Management (ユーザー管理)」オプションを選択してください。ユーザー管理画面が表示されます。



ユーザー管理画面

- 「Create User (ユーザーの作成)」オプションを選び、システムにユーザーを追加してください。それぞれのフィールドで要求された情報を入力したら、「Submit (送信)」を選択します。
- 「Edit User (ユーザーの編集)」オプションを選び、すでにシステムに入っているユーザーを編集します。それぞれのフィールドで要求された情報を入力したら、「Submit (送信)」を選択します。
- 「Delete User (ユーザーを削除)」を選択して、システムからユーザーを永久に削除します。

ユーザーを作成

アプリケーションが 60 分かそれ以上放置されたら、ロックアウト画面が表示され、ユーザーは割り当てられた「パスワード」でシステムにログインしてセッションを続けるか、「ログアウト」してセッションを終了させなければなりません。

## USB ログイン

管理者が作成していないユーザーに対してユーザーアクセスが必要な場合は、Stryker 供給 USB ログインキーを使用してログインすることができます。USB キーが認識されたら、パスワードを入力し、「Login (ログイン)」ボタンを選択してシステムにログインしてください。

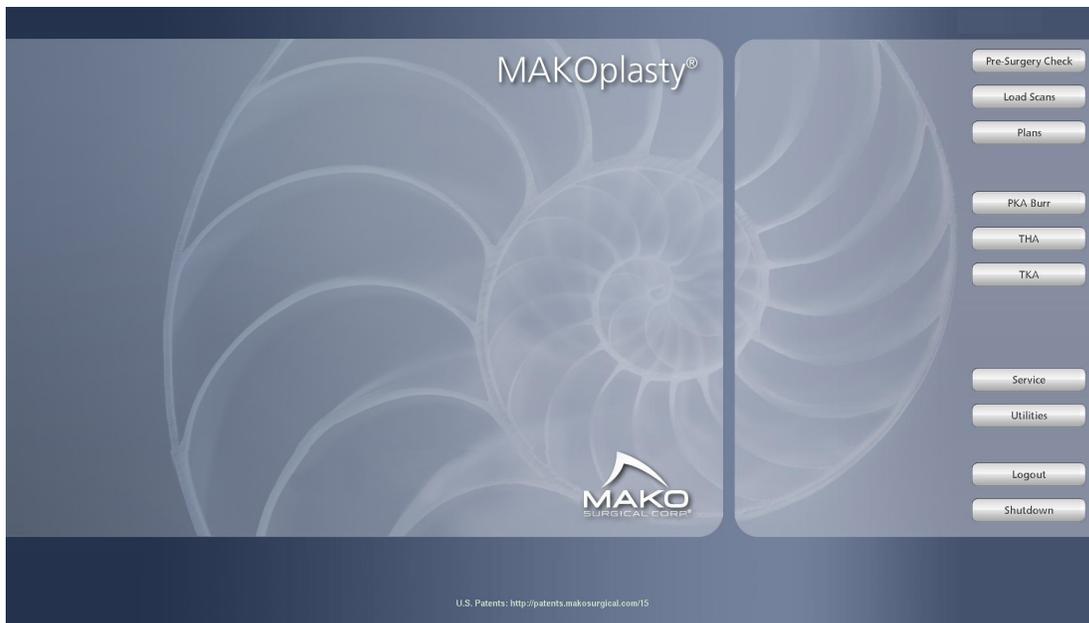
管理者には、ラジオボタンの「Disable USB Login (USB ログインを無効にする)」にチェックを入れて USB キーでシステムにログインする機能を無効にするオプションが与えられます。このオプションは、サービスを除くすべてのユーザーによる USB キーを介するシステムへのアクセスを防ぎます。

## 起動画面

システムにログオンすると、MAKOplasty の起動ページが表示されます。右パネルの選択は下記に説明される機能を制御します。



「Service (サービス)」ボタンは、管理者か、サービスアクセス特権を持つユーザーのみが使用可能です



起動画面

### 術前チェック

各手技の前に、すべての術前チェックを実施し、ロボットアームの精度を確認する必要があります。「Pre-Surgery Check (術前チェック)」を選択すると、治療前に Mako 製品専門医 (MPS) が実行する一連のユーティリティーが開きます。MPS 計画立案ラップトップではこのボタンを使用できません。

MICS ハンドピースを使用する前に、MICS Status Check (MICS ステータスチェック) を実施してハンドピースが機能していることを確認します。

### スキャンの読み込み

患者データをインポートしてチェックするためのツールにアクセスするには、「Load Scans (スキャンの読み込み)」を選択します。詳細については、本マニュアルの「スキャンの読み込み」セクションを参照してください。

### 計画

「Plans (計画)」ボタンが開くメニューで、ユーザーは計画を管理することができます。詳細については、本マニュアルの「計画の管理」セクションを参照してください。

### TKA

このオプションは Mako (MAKOplasty) TKA アプリケーションソフトウェアを開始させます。詳細については、本マニュアルの「患者計画の作成」セクションを参照してください。

### サービス

このオプションは、システムにログオンしているユーザーに管理者アクセス権、もしくはサービスアクセス権がある場合のみ表示されます。ユーザーの作成、編集、削除に関する説明については、「ユーザー管理」セクションを参照してください。

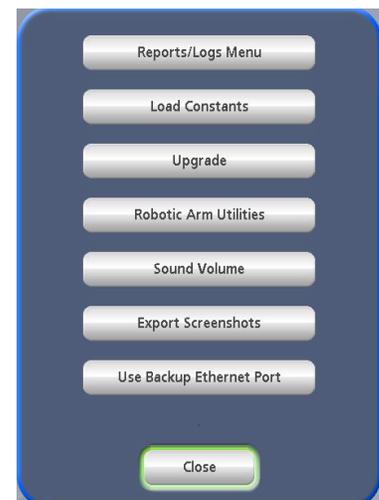
このオプションで使用できる選択はアクセス特権によって異なります。



サービスメニュー

### ユーティリティー

このオプションは、システムのログファイル、レポート、ユーティリティーにアクセスするための選択があるメニューを表示します。このメニューを介してシステムを更新することもできます。使用可能なその他のオプションには、音量調整や、Mako (MAKOplasty) TKA アプリケーション内のどこからでも USB にスクリーンショットをエクスポートできるものがあります。MPS 計画立案ラップトップでは、一部のメニュー項目を使用できません。



ユーティリティーメニュー

## ログアウト

このオプションは、アプリケーションから現在のユーザーをログアウトします。

## システムの終了

このオプションは、Mako システムの終了手順を開始します。詳細については、「Mako システムユーザーガイド (PN 210711-09)」の「RIO システムの終了」セクションを参照してください。

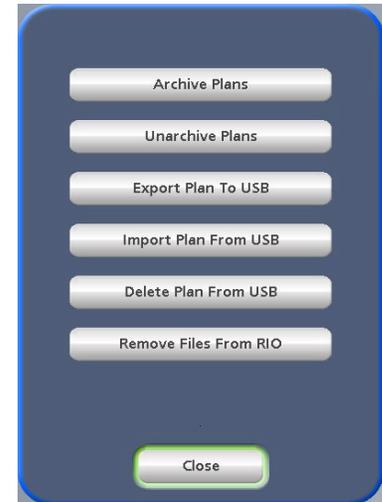
## 計画の管理



「Plans (計画)」ボタンが開くメニューで、ユーザーは以下に一覧表示される機能を実施することができます。



「Archive (アーカイブ)」、「Unarchive (アーカイブ解除)」、「Import (インポート)」、「Export (エクスポート)」、および「Delete features (機能の削除)」は同じダイアログボックスフォーマットを使用し、単一、または複数の計画への変更が可能です。詳細については、「Importing/Exporting Patient Plans (患者計画のインポート/エクスポート)」を参照してください。



計画メニュー

### Archive Plans (計画のアーカイブ)

このオプションによりユーザーは、事前に作成された1つかそれ以上の計画を選び、必要な場合はそれらをアーカイブすることができます。アーカイブされた計画は、「TKA」メニュー上の「Open Patient Plan (患者計画を開く)」の使用可能な患者計画のリストには表示されません。

### Unarchive Plans (計画のアーカイブ解除)

このオプションにより、ユーザーは事前にアーカイブされた計画を選びそれらを使用可能なフォームに戻すことができます。

### Export Plan to USB (USB に計画をエクスポートする)

Mako 製品専門医 (MPS) のラップトップ上で作成された患者計画を USB 経由でエクスポートし、ガイダンスモジュール上で使用できるようにしなければなりません。「Export Plan to USB (計画を USB にエクスポート)」オプションでは、1つ以上の患者計画を選び、USB 上の必要データの暗号化コピーを作成します。この機能は、1つのガイダンスモジュールからもう1つのガイダンスモジュールへのエクスポートにも使用することができます。

### Import Plan from USB (USB から計画をインポートする)

このオプションはエクスポートの反対です。MPS のラップトップまたはもう1つのガイダンスモジュールから USB 上の1つ以上の暗号化計画をガイダンスモジュールへ転送することができます。

### Delete Plan from USB (USB から計画を削除する)

このオプションにより、ユーザーは挿入した USB 上で使用可能な計画のリストを見ることができ、リストから1つ以上の計画を削除することができます。

### Remove Files from RIO (RIO からファイルを削除する)

このオプションは Mako (MAKOplasty) TKA アプリケーションの管理者のみが使用可能で、アーカイブされている計画、アーカイブされていない計画、現在システムに保存されている DICOM データをユーザーが完全に削除できるようにします。



「Remove Files from RIO (RIO からのファイルの削除)」オプションは「Remove Session Files (セッションファイルの削除)」として MPS ラップトップ上に表示され、すべてのラップトップユーザーが使用できます。

## 患者計画のインポート / エクスポート (ガイダンスモジュールまたは MPS ラップトップ)

Mako 製品専門医



下記の説明は、ガイダンスモジュールと MPS ラップトップの両方に適用されます。ガイダンスモジュールの上で患者計画が作成された場合は、エクスポートの必要はありません。

1. USB を USB ポートに差し込みます。
2. 「MAKOplasty Startup (MAKOplasty の起動)」画面から、「Plans (計画)」を選択後、適切な「Import/Export (インポート / エクスポート)」の選択を行います。以下に示すダイアログボックスが表示されます。左側のリストには、USB (インポート用) またはハードドライブ (エクスポート用) 上で使用可能な計画が表示されます。



インポート / エクスポート / アーカイブ / アーカイブ解除 / ダイアログボックス

3. 希望する計画を左側の一覧から選択して、「Add (追加)」を選択してください。患者計画名が右側の一覧にコピーされます。目的の計画を選択し、「Remove (削除)」を選択してリストから計画を削除することができます。
4. 「OK」を選択してください。ソフトウェアが、右側に一覧表示されたすべての計画を転送します。
5. エクスポートする場合、患者計画を匿名にするかどうかを確認してください。計画を匿名にすると、患者名へのすべての参照が削除されます。外科医へ計画をエクスポートする場合は、「No (いいえ)」を選んでください。調査または分析目的で Stryker の職員とファイルを共有する場合は、「Yes (はい)」を選択します。複合オフセット計画をエクスポートする際は、複数回確認をする必要があります。



次に進む前に、ソフトウェアが USB を安全に取り外せることを確認するまで必ず待ってください。USB のライトが点滅している間はメディアを取り外さないでください。



患者計画が含まれている USB を他のデータの保存に使用することはできません。この USB を他の目的に使用すると、患者計画を損ねる可能性があります。



計画を USB にエクスポートするときに「Plans (計画)」ウィンドウの左下隅の「Include Archives (アーカイブを含める)」チェックボックスを選択すると、アーカイブ済みの計画にアクセスすることができます。

## 患者計画のエクスポート（MPS ラップトップのみ）

Mako セグメンテーション専門医 / Mako 製品専門医

MPS ラップトップ上で実行されている Mako (MAKOplasty) TKA アプリケーションには「Shutdown (シャットダウン)」ページがあり、アプリケーション内で現在開いている患者計画をここからエクスポートすることができます。

USB が挿入されていることを確認し、「Shutdown (シャットダウン)」ページから「Exit (終了する)」を選択すると、アプリケーションは最初に現在の計画を USB にエクスポートしてからアプリケーションを終了します。

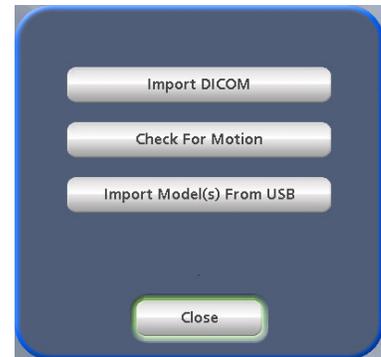
## スキヤンの読み込み



「Create Plan from Media (メディアからの計画の作成)」オプションを使用して患者計画を作成する場合は、「Import DICOM (DICOM のインポート)」および「Check for Motion (動きについてチェック)」オプションを実施する必要はありません。

アプリケーションに患者特有の骨モデルを作成させるためには、最初に CT データをインポートする必要があります。このメニューでは、以下の 3 つのオプションを利用できます。

1. **Import DICOM (DICOM のインポート)** - このオプションは CD または USB 経由で患者データをインポートします。
2. **Check for Motion (動きについてチェック)** - この機能は患者スキヤンの完全性をチェックします。
3. **Import Models from USB (USB からモデルをインポート)** - この機能は現在 Mako (MAKOplasty) TKA アプリケーションでは使用されていません。



スキヤンの読み込みメニュー

## DICOM のインポート

Mako セグメンテーション専門医 / Mako 製品専門医

ガイダンスモジュールまたは Mako 製品専門医 (MPS) のラップトップでは、以下の手順を実施することができます。

1. 放射線検査 (詳細については、*Mako Knee CT スキャンプロトコル (PN 200004-09)* 参照) から含めた適切なデータセットの入った DICOM CD を入手し、その CD をドライブに挿入します。
2. スタートアップメニューから「Load Scans (スキャンの読み込み)」を選択したら、「Import DICOM from CD (CD から DICOM をインポートする)」を選択します。
  - a. 「Do you wish to convert all DICOM (すべての DICOM を変換しますか)」に対して「Yes (はい)」を選択します。
  - b. CD の画像数を示すメッセージが表示されたら、「Yes (はい)」を選択します。
3. 「Review DICOM Images (DICOM 画像のレビュー)」ウィンドウが表示された場合、3 つの解剖学的領域をそれぞれ確認します。
  - a. ウィンドウの下段に表示されている画像セット名を選択し、表示された画像を見直します。画像には、膝関節、股関節、または足首関節の解剖学的構造が示されます。ページの下部にあるドロップダウンメニューから、適切な解剖学的断面を選択し、「Accept (承認)」を選択します。
  - b. 3 断面のすべてでこの作業を繰り返します。



DICOM のレビューウィンドウ



患者の DICOM CD で 3 箇所を超える必須膝関節領域が表示される場合は、余分な画像を削除する必要があります。画面中央から画像セットを選択し、「Delete Images (画像の削除)」を選択して余分な画像を削除します。

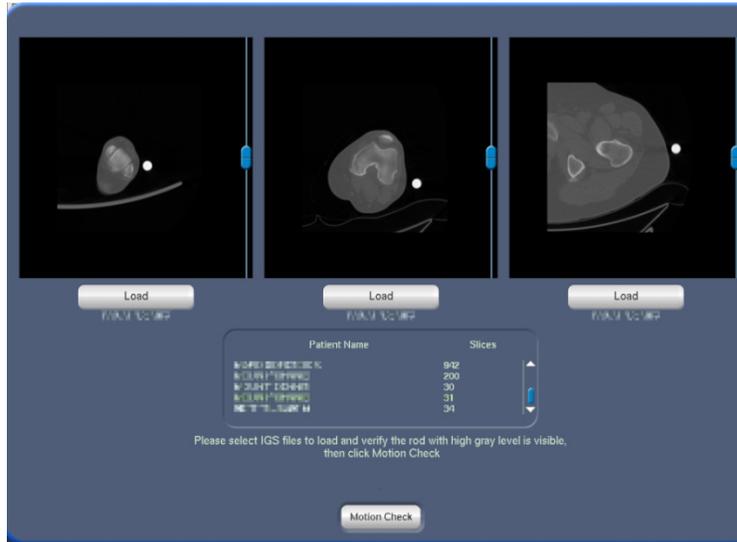
## 動きのチェック

Mako セグメンテーション専門医 / Mako 製品専門医

最も正確な骨位置合わせを行うには、アプリケーションが CT スキャンデータのアライメントを確認する必要があります。次の手順では、スキャン中に患者が動いたことによる何らかの異常について、ソフトウェアが患者スキャンをチェックします。

1. 画像が特定されている場合は、「Review DICOM Images (DICOM 画像のレビュー)」ウィンドウが閉じます。「Load Scans (スキャンの読み込み)」メニューから「Motion Check (動きのチェック)」を選択します。

2. ウィンドウ中央のボックスから問題の患者膝関節断面を選択した後、いずれかの「Load (読み込み)」を選択します (順序は重要ではありません)。「Load (読み込み)」の上のボックスに画像が表示されます。
3. 残っている2つの「Load (読み込み)」選択で、同じ患者の股関節断面と足首関節断面についても手順2を繰り返します。
4. 3つの解剖学的領域のすべてを読み込んだら、ウィンドウ下部にある「Motion Check (動きのチェック)」を選択します。



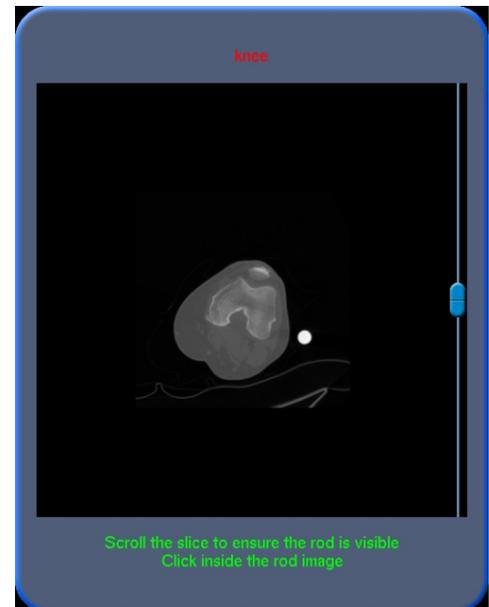
動きのチェック読み込みウィンドウ

5. 「Motion Check (動きのチェック)」ウィンドウが表示されると、アプリケーションが自動的にモーションロッドを検出して動きのチェックを開始します。完了すると、エラーが画面に表示されます。メッセージが緑色で表示される場合、チェックに合格しました。メッセージが赤色で表示される場合、チェックに失敗しており、問題を適切に解決する必要があります。



自動動きのチェックが不適切に失敗とされた場合 (例えば、アプリケーションがモーションロッドではなく股関節インプラントを選択した)、「Restart (再スタート)」を選択すると、手動でモーションロッドを選択できるようになります。

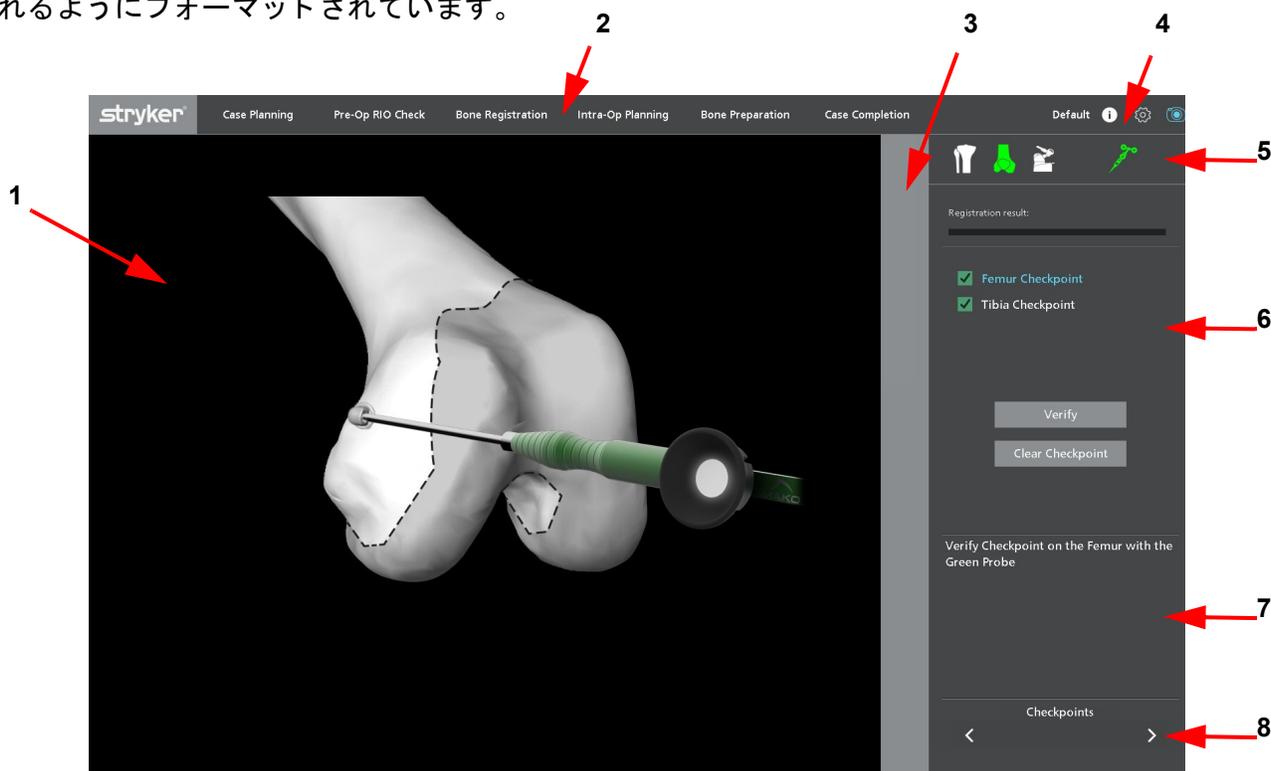
6. 「Close (閉じる)」をクリックして続行します。



動きのチェックウィンドウ

## アプリケーションソフトウェアの配置図

アプリケーションのユーザーインターフェースは、下に示すナビゲーションの例が大半の画面で使用されるようにフォーマットされています。



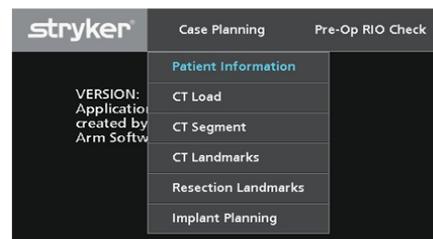
ソフトウェアの配置図

### 1. メインウィンドウ

骨モデル、インプラント計画、および所定の処置手順への他の情報を一次的に可視化するスペース。

### 2. ナビゲーションタブ

処置手順を選択することにより、ユーザーはアプリケーションのさまざまなページを移動することができます。タブごとにその手順で使用できるページが付いたメニューを開きます。ソフトウェアのページは、ページ名（項目 1）を選択して画面上部のナビゲーションタブを使用するか、画面右下隅の戻る（<）および次へ（>）ボタン（項目 8）を使用してページごとに順次切り替えて選択することができます。戻る（<）および次へ（>）ボタンの上のすべてのページにアクティブなページ名が表示されます。



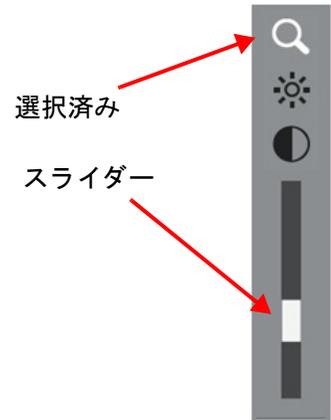
ナビゲーションツールバー（項目 1）



戻る / 次へボタン（項目 9）

### 3. 画像調整ボタン

選択した画面上では、スライダーを使用して画像やモデルの拡大表示、コントラスト、明るさを調整します。スライダーは選択したアイコンに適用されます。



画像調整ボタン

### 4. 上部メニュー

#### インフォメーションボックス



各ソーアタッチメント（ストレートや斜め）に取り付けるソーブレードの種類（標準またはナロー）を表示したり、「Implant Planning（インプラント計画立案）」ページから大腿骨や脛骨に予定されている切除の深度を表示したりするインフォメーションボックスが開きます。



「Implant Planning（インプラント計画立案）」ページに前提条件がある場合は、必須ソーブレードのみが表示されます。

#### オプションボタン



下記の選択が付いたオプションメニューを開きます。オプションメニューはどのソフトウェアページからでも使用可能です。

**Rename（名前の変更）** - 患者計画の名前を変更することができます。

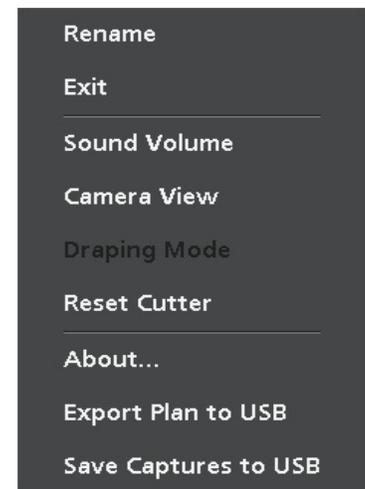
**Exit（終了）** - アプリケーションを閉じて「MAKOplasty Startup（MAKOplasty の起動）」ページに戻ります。

**Sound Volume（音量）** - 「Sound Volume（音量）」調整ウィンドウを開きます。

**Camera View（カメラビュー）** - アレイと探針の位置を表示できる「Camera View（カメラビュー）」ウィンドウを開きます。（カメラ・ビュー・ツールバー内で左クリックしてもこの機能にアクセスできます）。

**Draping Mode（ドレーピングモード）** - ドレーピング手順中に、ユーザーはロボットアームを半固定にすることができます。「Implant Planning（インプラント計画立案）」ページを除く「RIO Registration（RIO 位置合わせ）」以後のすべてのページで、ドレーピングモードが自動的に無効になります。

**Reset Cutter（カッターのリセット）** - 切除システムをリセットします。このプロセスでは、通信を確立し直すために 10 秒待つ必要があります。「Reset Cutter（カッターのリセット）」は、アプリケーション内の特定のページのみから使用可能です。



オプションメニュー



「Reset Cutter (カッターのリセット)」オプションは、MICS エラーの支援策として MICS サーバーを再起動し、カッターのソフトリブートを実施する際に使用することができます。

**About (バージョン情報)** - ソフトウェアバージョン情報を表示します。

**Export Plan to USB (計画を USB にエクスポート)** - 現在の計画を USB にエクスポートします。

**Save Captures to USB (キャプチャーを USB に保存)** - 現在の計画のすべてのスクリーンショットを .jpg フォーマットで接続されている USB に転送します。



### 画面ボタン

所定のページのスクリーンショットを撮影します。スクリーンショットが撮影されると、「画面」ボタンの上に一瞬チェックマークアイコンが表示されます。



撮影したスクリーンショットは、起動ページのユーティリティーメニューまたはオプションメニューから .jpg フォーマットで USB にエクスポートすることができます。



特定のソフトウェアページでは (例えば、患者データが表示されるページ)、画面ボタンを使用できない場合があります。

## 5. カメラ・ビュー・ツールバー

カメラ・ビュー・アイコンは、所定の手続きページで必要な器具を示します。左から右への表示順序で、アイコンは以下の器具を示します。



カメラ・ビュー・ツールバー

- 膝部脛骨アレイ
- 膝部大腿骨アレイ
- ロボットアームベースアレイ
- 膝関節のエンド・エフェクター・アレイ
- 探針

下に示されているアイコンは数あるツールバーアイコンの状態の例であり、ツールバーアイコンの色が変化しうること示しています。



器具が必要で、カメラから見えません。



器具が必要ですが、カメラから見えません。



器具は必要ではなく、カメラから見えます。



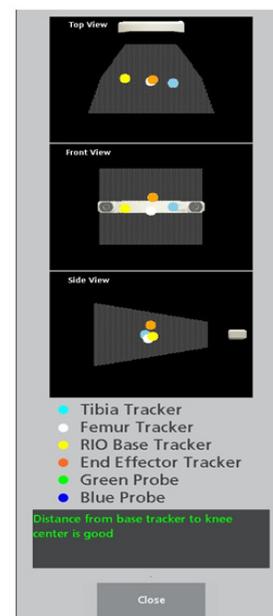
器具は必要ではなく、カメラから見えません。



Bone Registration (骨位置合わせ) ページにいる間、器具アイコン (ロボット・アーム・ベースアレイ、膝関節のエンド・エフェクター・アレイ、および反対側の骨アレイ) はカメラから見える場合でも表示されなくなります。

カメラツールバーの中側をどこでも左クリックすると、カメラ・ビュー・ウィンドウが開きます。アレイと器具の正確で信頼のおけるトラッキングを確実にを行うために、カメラ・ビュー・ウィンドウが外科医と MPS にカメラの位置合わせ情報を提供します。

- アレイと器具を表す円形が、上部、前部、そして側面の 3 つのビューで表示されます。
  - 見えるときは、アレイ / 器具は色彩円で表示されます。
  - 一部見えるときは、アレイ / 器具は空円で表示されます。
  - 見えないときにはアレイ / 器具は表示されません。
- ベース・トラッカー・アレイが膝関節中央から遠すぎてシステムを続行できないかどうかというしるし。また、このビューに表示されているのは各トラッカーの色の凡例です。



カメラ・ビュー・ウィンドウ

## 6. コントロールパネル

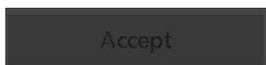
下のサイド・メニュー・インジケータは、所定の手続きページで使用できる機能や必要な器具類を示します。



- アクティブな機能。



- 使用可能、しかし非アクティブか完了していない手順。



- 使用不可の機能。



使用できないボタンを左クリックすると、その機能にアクセスできない理由が表示されることがあります。



- 完了した手順。



このステータスバー機能は、位置合わせや較正等の数値が表示されるときにサイドメニューの上部に表示されます。赤色のバーは値が事前に設定された許容域を超えていること、黄色のバーは望ましい制限値を超えているが、依然として受け入れることができる結果を得られるものとされている事前設定許容域内にあること、緑色は許容値であることを示します。

## 7. インフォメーションボックス

インフォメーションボックスには、警告やエラーメッセージと同時に、現在の手順またはソフトウェアページの追加指示が表示されます。

### インフォメーションメッセージ

インフォメーションメッセージは、青色の縁取りで画面中央に表示されます。表示される情報には、次に進むための推奨手順が含まれます。メッセージボックスを閉じるには「Continue (続ける)」を選択します。

### 警告およびエラーメッセージ

警告およびエラーメッセージは次のように表示されます。

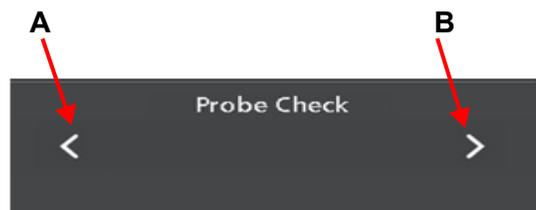
- 治療フローを中断させる可能性があるか、または医師にとって重要な情報を表示するエラーメッセージは、赤色の縁取りで画面中央に表示されます。続行するにはエラーの原因を解消する必要があります。
- 警告メッセージは、未解決のまま放置するとシステムの性能に悪影響を及ぼす可能性のある状態がMako (MAKOplasty) TKA アプリケーションに存在することを示します。警告メッセージは警告メッセージアイコンとして画面下部に表示されます。そのアイコンをクリックすると、警告の説明やトラブルシューティングが表示されるインフォメーションボックスが開きます。



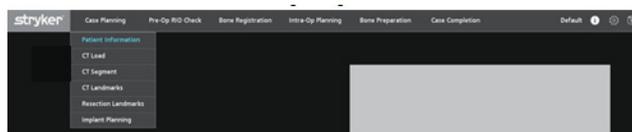
アプリケーション終了時に表示される警告は、通常Mako サービスが必要であることを示していません。

## 8. ページ情報 / ナビゲーション

- ページ名は、戻る (<) 矢印と次へ (>) 矢印の上に表示されます。
- 戻る (<) および次へ (>) を選択すると、ユーザーはソフトウェアページを変更することができます。



ページナビゲーション



ソフトウェアナビゲーションタブ



一部のソフトウェアページは、必須の手順が完了しているときにのみ開くことができます (例えば、骨の調製は骨位置合わせが完了した後にしか表示されません)。ページメニューで開けないページ名 (灰色の文字) を選択すると、そのページに移動するための必須条件を説明するメッセージが表示されます。



「RIO Setup (RIO の設定)」および「RIO Registration (RIO 位置合わせ)」ページには、「Surgeon Preferences (外科医の優先設定)」で当該オプションを選択する「Implant Planning (インプラント計画立案)」の後でも移動することができます。



骨位置合わせを完了し、必要な骨ごとに検証球体を1つ取り込まなければ「Bone Preparation (骨の調製)」には移動できません。

## 患者計画を作成して開く（ガイダンスモジュールまたは MPS ラップトップ）

Mako セグメンテーション専門医 / Mako 製品専門医

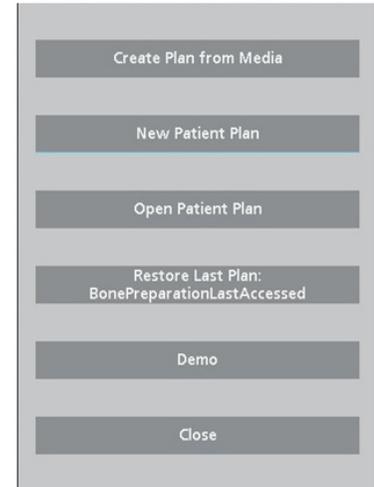
「TKA」を選択後、アプリケーションは計画作成オプションと開始オプションを表示します。

### メディアからの計画の作成

「Create Plan from Media（メディアからの計画の作成）」オプションは、患者計画を作成する上で効率的なプロセスです。データの転送、データの変換、領域の識別、動きのチェック、および CT の読み込み手順が自動的に実行されます。



「Create Plan from Media（メディアからの計画の作成）」オプションは、Mako Knee CT スキャンプロトコル (PN 200004-09) に従って CT スキャンが実施されているものと想定します。動きのチェックに失敗した場合、パラメータが不適切に設定されるなど、オプションは失敗します。



「TKA」メニュー

1. 起動画面から「TKA」を選択します。
2. CD ドライブに患者データの CD を挿入するか、CT データが入っている USB を USB ポートに差し込んだら、「Create Plan from Media（メディアからの計画の作成）」を選択します。
3. メッセージが表示されたら、施術側を選択します。
4. アプリケーションがデータを自動的にアップロードして処理します。この手順には数分かかります。
5. アプリケーションは「Motion Check（動きのチェック）」機能の自動的实施を試みます。モーションロッドを自動的に見つけれない場合、ユーザーによるロッドの手動特定が許可されます。
6. 動きのチェックに合格すると、「Patient Information（患者情報）」ページが表示されます。



「Create Plan from Media（メディアからの計画の作成）」機能を正常に完了すると、その患者の「CT Load（CT の読み込み）」手順は完了します。アプリケーションワークフローではその手順をスキップすることができます。

### 新しい患者計画

1. 「Import DICOM（DICOM のインポート）」および「動きのチェック」手順を実施します。
2. 起動画面から「TKA」を選択します。
3. 「New Patient Plan（新しい患者計画）」を選択してください。アプリケーションが患者計画を作成して、アプリケーション・スプラッシュ・ページに進みます。



「Create Plan from Media（メディアからの計画の作成）」オプションとは異なり、「New Patient Plan（新しい患者計画）」オプションでは、アプリケーション内で「CT Load（CT の読み込み）」手順を手動で実施する必要があります。

## 患者計画を開く

「Open Patient Plan（患者計画を開く）」機能は、既に作成されている計画を適用対象とします。

1. 起動画面から「TKA」を選択します。
2. 「Open Patient Plan（患者計画を開く）」を選択してください。
3. 希望する計画を、使用可能な計画の一覧から選択して、「OK」を選択してください。アプリケーションはスプラッシュページに進みます。



計画を開くアプリケーションとは異なるソフトウェアバージョンを使用して患者計画を作成し、エクスポートすることが可能です。この場合、バージョンの不一致をユーザーに知らせるメッセージが画面に表示されます。ユーザーにシーケンスの不一致を知らせる第二のメッセージ（注意として）も表示されることがあります。続行するにはこのようなメッセージの両方を無視する必要があります。

アプリケーションリリースノートを参照してバージョンの互換性を確かめてください。

## 最後の計画の復元

このオプションを選択すると、システム上で使用された最後の計画が復元されます。ボタンには直近の計画の名前が表示されます。前の計画が存在しないか削除された場合は、ボタンは灰色表示になります。

## デモ

このオプションを選択すると「Demo（デモ）」モードが始まり、右または左模擬骨計画を選択するオプションのある「Demo（デモ）」メニューが表示されます。

## 閉じる

このオプションは「TKA」メニューを閉じます。



デモメニュー

## 治療計画立案

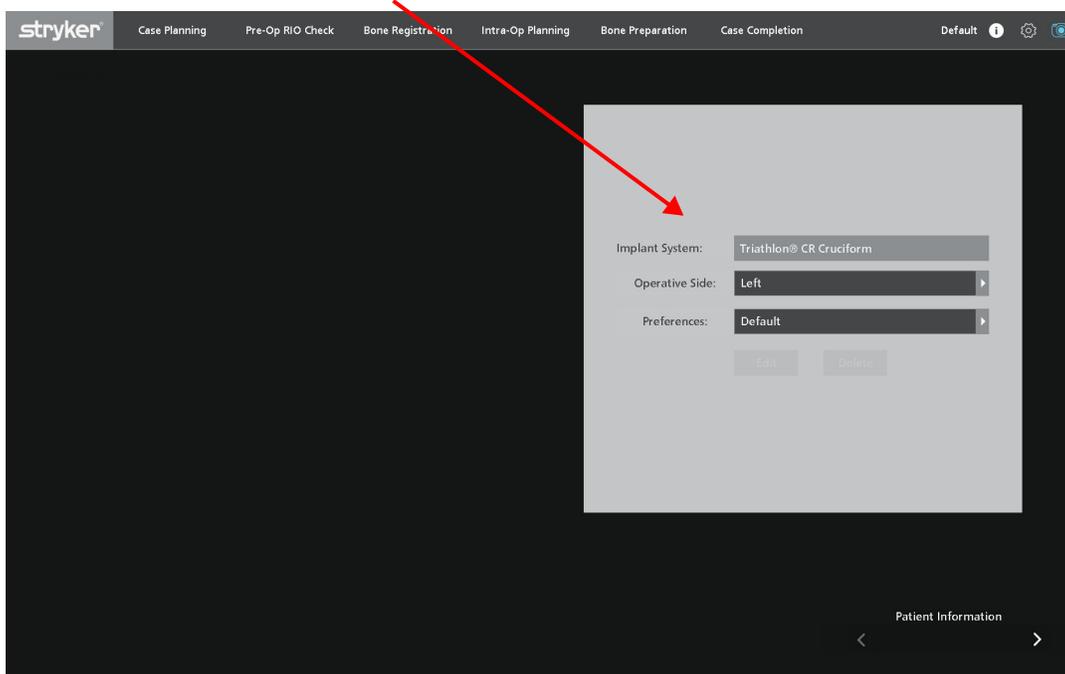
### 患者情報

Mako セグメンテーション専門医 / Mako 製品専門医

「Patient Information (患者情報)」ページで、施術側とインプラントシステムを選択し、外科医の優先設定を設定します。

1. 「Implant System (インプラントシステム)」変更ボタンを選択して目的のインプラントシステム / 構成を選びます。
2. ドロップダウンリストから、施術側を選択します。
3. 優先設定の既存セットを選択するか、新しい優先設定を作成します (本マニュアルの「外科医の優先設定」セクションを参照してください)。

「Implant System (インプラントシステム)」ボタン



患者情報画面

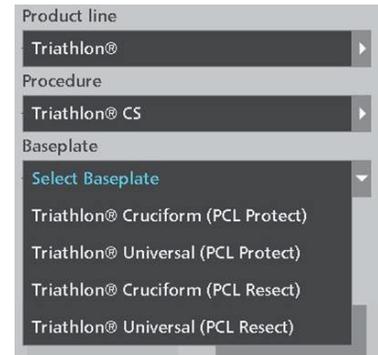
## インプラントシステムの変更

Mako セグメンテーション専門医 / Mako 製品専門医

「Implant System (インプラントシステム)」変更ボタンを選択すると、右に示されているダイアログボックスが開きます。インプラントシステムは、このダイアログボックスの「Product Line (製品ライン)」、「Procedure (処置)」、および「Baseplate (ベースプレート)」セクションの組み合わせにより決定されます。



Product Line (製品ライン) または Procedure (処置) が選択されると、利用できるオプションが適宜更新されます。使用できないオプションは灰色表示になります。



インプラントシステムの選択

### インプラントシステムの変更方法：

1. 「Implant System (インプラントシステム)」変更ボタンを選択します。
2. 目的の「Product Line (製品ライン)」を選択します。
3. 「Procedure (処置)」のタイプを選択します。
4. 該当する場合、目的の「Baseplate (ベースプレート)」のタイプを選択します。
5. 選択した変更を「Save (保存)」します。
6. インプラントシステムを異なるファミリーに変更した場合、現在の計画が新しい選択に適用されることを伝えるメッセージが表示されます。表示されるメッセージには、「You have chosen to change the Implant System, the current implant plan will be applied to your selection. (インプラントシステムの変更を選択されました。現在のインプラント計画はご選択の適用対象になります。)」と示されます。



インプラントシステムを変更する場合、切断の前に計画を見直して確認することをお勧めします。



3つのセクションのすべて「(Product Line (製品ライン))」、「(Procedure (処置))」、「(Baseplate (ベースプレート))」を選択していなければ、「Save (保存)」ボタンは無効になります。



「Implant System (インプラントシステム)」変更ボタンは、「Patient Information (患者情報)」、「Implant Planning (インプラント計画立案)」、および「Ligament Balancing (靭帯バランス)」の各ページで使用できます。

## 外科医の優先設定

### Mako 製品専門医

Surgeon Preferences（外科医の優先設定）オプションにより、アプリケーションを外科医の優先設定に合わせて設定することができます。保存後、一連の優先設定はすべての患者計画に保存されます。複数の外科医の優先設定は、以下のように設定することができます。Surgeon Preference（外科医の優先設定）名は情報アイコンの左の上部メニューに表示されます。

#### 新しい優先設定の設定：

1. 「Preferences（優先設定）」ドロップダウンメニューから「New（新規）」を選択します。Surgeon Preference（外科医の優先設定）ダイアログボックスが開きます。
2. 優先設定ウィンドウで、「Name（名前）」テキストボックスに目的の外科医名を入力します。
3. 適切なタブを選択し、すべての優先設定の選択を行います。
4. すべての優先設定を完了したら、「Save & Exit（保存して終了）」を選択します。



優先設定ウィンドウ

#### 既存の優先設定のセットを選択する：

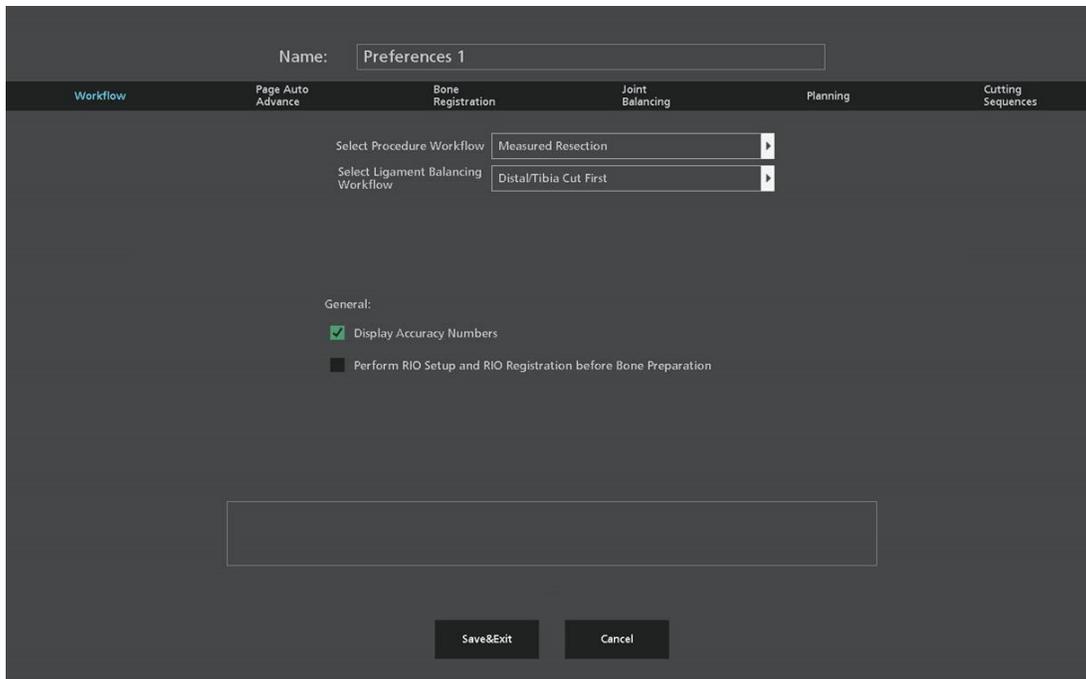
新しい患者計画の優先設定は「Default（初期設定）」に設定されます。既存の優先設定セットを変更する方法は、優先設定ドロップダウンボックス内部でクリックし、適切な名前を選択するだけです。編集と保存は必要ありません。

#### 既存の優先設定セットを削除する：

優先設定のセットを削除するには、「Preferences（優先設定）」ドロップダウンメニューから該当する名前を選択し、「Delete（削除）」を選択します。



Surgeon Preference（外科医の優先設定）のどのテキストを選択しても、ボックスの下にその機能の説明が表示されます。



外科医の優先設定ダイアログ

### Workflow (ワークフロー) タブ

**Select Procedure Workflow (処置ワークフローの選択)** - 以下のような使用可能ワークフローのリストを表示します: 「Measured Resection (Measured Resection 法)」ワークフローまたは「Ligament Balancing (靭帯バランシング)」ワークフロー。「Measured Resection (Measured Resection 法)」ワークフローでは、「Intra-Op Planning (術中計画)」タブ下の「Joint Balancing (関節バランシング)」および「Implant Planning (インプラント計画立案)」ページが有効になります。「Ligament Balancing (靭帯バランシング)」ワークフローを選択すると、「Joint Balancing (関節バランシング)」および「Implant Planning (インプラント計画立案)」ページが無効になり、それらに換わって「Intra-Op Planning (術中計画)」タブ (初期設定 = Measured Resection 法) 下の「Ligament Balancing (靭帯バランシング)」ページが有効になります。

**Select Ligament Balancing Workflow (靭帯バランシングワークフローの選択)** - このワークフローを選択すると、ドロップダウンリストから、骨切除の前または遠位大腿骨および近位脛骨切断実施後に靭帯バランシングを実施するオプションを選択することができます。靭帯バランシングの前にこれら 2 種の切断の実施 (初期設定 = 遠位 / 脛骨切断が先) を選んだ場合にのみ、計画の調整は大腿骨に制限されます。

**Display Accuracy Numbers (精度の数値を表示する)** - チェックポイント、検証などの数値を表示します。この機能を無効にすると、精度の色分け表示 (緑色 = 良好、黄色 = 警告、赤色 = 許容域を超える) のみが示されます (初期設定 = オン)。

**Perform RIO Setup and RIO Registration before Bone Preparation (骨の調製の前に RIO の設定および RIO 位置合わせを実施する)** - このオプションが選択された場合、「Bone Preparation (骨の調製)」ページの前に「RIO Setup (RIO の設定)」および「RIO Registration (RIO 位置合わせ)」ページが移動します (初期設定 = オフ)。

### Page Auto Advance (ページ自動移動) タブ

**Probe Check (探針チェック)** - このオプションが選択された場合、探針検証で正常な値が得られた後にソフトウェアは自動的に次の手順に移動します (初期設定 = オン)。

**Patient Time Out (患者のタイムアウト)** - このオプションが選択された場合、「Agree (同意する)」ボタン選択後にソフトウェアは自動的に次の手順に移動します (初期設定 = オン)。

**Patient Landmarks (患者ランドマーク)** - このオプションが選択された場合、すべての患者ランドマークが収集された後、ソフトウェアは自動的に次の手順に移動します (初期設定 = オン)。

**Checkpoints (チェックポイント)** - このオプションが選択された場合、両チェックポイントが撮影されて検証された後、ソフトウェアは自動的に次の手順に移動します (初期設定 = オン)。

**Bone Registration (骨位置合わせ)** - このオプションが選択された場合、すべての必須骨モデルの位置合わせが正常に行われ、許容範囲内にあると確認された後、ソフトウェアは自動的に次の手順に移動します (初期設定 = オン)。

**RIO Registration (RIO 位置合わせ)** - このオプションが選択された場合、ロボットアームの位置合わせが行われ、申し分のない値であると確認された後、ソフトウェアは自動的に次の手順に移動します (初期設定 = オン)。

**Bone Preparation Checkpoint Auto-Proceed (骨の調製チェックポイント自動続行)** - このオプションが選択された場合、骨やカッターのチェックポイントが合格になると、ソフトウェアは自動的に「Bone Preparation (骨の調製)」ページに移動します (初期設定 = オン)。

### Bone Registration (骨位置合わせ) タブ

**Checkpoint Sequence (チェックポイントの順序)** - ユーザーは、大腿骨および脛骨チェックポイントを収集して検証する順序を選択することができます (初期設定 = 大腿骨 / 脛骨撮影、大腿骨 / 脛骨検証)。

- **Femur/Tibia Capture, Femur/Tibia Verify (大腿骨 / 脛骨撮影、大腿骨 / 脛骨検証)** - 選択した場合、システムは大腿骨と脛骨チェックポイントを収集後 (その順序で)、それを検証します。
- **Femur Capture/Verify, Tibia Capture/Verify (大腿骨撮影 / 検証、脛骨撮影 / 検証)** - 選択した場合、システムは最初に大腿骨チェックポイントを収集・検証した後、脛骨チェックポイントを収集・検証します。

**Auto Rotation (自動回転)** - ポイントを収集中に骨モデルを自動的に回転させます。必要に応じて、ユーザーが手動で骨モデルを回転させることもできます。このオプションを無効にすると、骨モデルは静止画で表示され、手動で回転させる必要があります (初期設定 = オン)。

### Joint Balancing (関節バランシング) タブ



「Joint Balancing (関節バランシング)」タブで使用可能なオプションは「Measured Resection」ワークフローのみに適用されます。「Ligament Balancing (靭帯バランシング)」ワークフローが選択されている場合、「Ligament Balancing (靭帯バランシング)」ページが表示されます。

**Select Fixed Model (修正されたモデルの選択)** - ユーザーは大腿骨または脛骨を選択することができます。選択した骨は、「Joint Balancing (関節バランシング)」ページで修正されます。下肢を屈曲させるとその他の骨が移動します (初期設定 = 大腿骨)。

**Display ROM Axis (ROM 軸の表示)** - 「Joint Balancing (関節バランシング)」画面に視認できる機能軸を表示することができます。この選択を無効にすると、骨モデルとインプラントモデルのみが表示されます (初期設定 = オフ)。

**Mechanical Axis Angle (機能軸角)** - このスライダーは最大屈曲角に適用され、「Joint Balancing (関節バランシング)」画面にはこの角度で機能軸の図が表示されます (初期設定 = 15 度)。

### Planning (計画立案) タブ

**Select Resection Depth Reference (切除深度の基準の選択)** - 術中「Implant Planning (インプラント計画立案)」の切除を表示する方法を決定するオプションを外科医に与えます。「Bone Resection (骨切除)」を選択すると、切除の深さは骨の表面を基にします。あるいは、「Estimated Cartilage (推定軟骨)」を選択すると、推定された軟骨の 2 mm が骨切除値に追加されます (初期設定 = 骨切除)。

**Display Total Combined Resection Depth (合計複合切除深さの表示)** - インプラントの内側および外側と一致する合計複合切除深さを表示します (初期設定 = オフ)。

### Cutting Sequences (切断順序) タブ

ユーザーが切断手順を希望の順序にドラッグアンドドロップして、インプラントシステムごとにカスタム切除ワークフローを設定できるようにします。

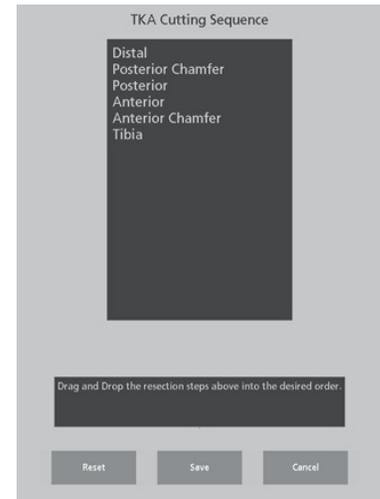
## 切除手順の変更

Mako 製品専門医

「Cutting Sequences (切断順序)」タブ内からインプラントシステムボタンを選択すると、右に示されているダイアログボックスが開きます。インプラントシステムの切除手順の順序は、外科医の優先設定へとカスタマイズすることができます。

### 切除手順を変更する方法：

1. 利用可能なリストからインプラントシステムを選択します。
2. マウスを使用して目的の切除手順を選択し、マウスを1回クリックして並び替えます。
3. 選択した手順を目的の位置にドラッグして、マウスボタンを離します。
4. 「Save (保存)」を選択して新しい切断順序を保存します。



インプラントシステムボタンは、「Patient Information (患者情報)」、「Pre-Planning (事前計画立案)」、および「Implant Planning (インプラント計画立案)」の各ページで使用することができます。

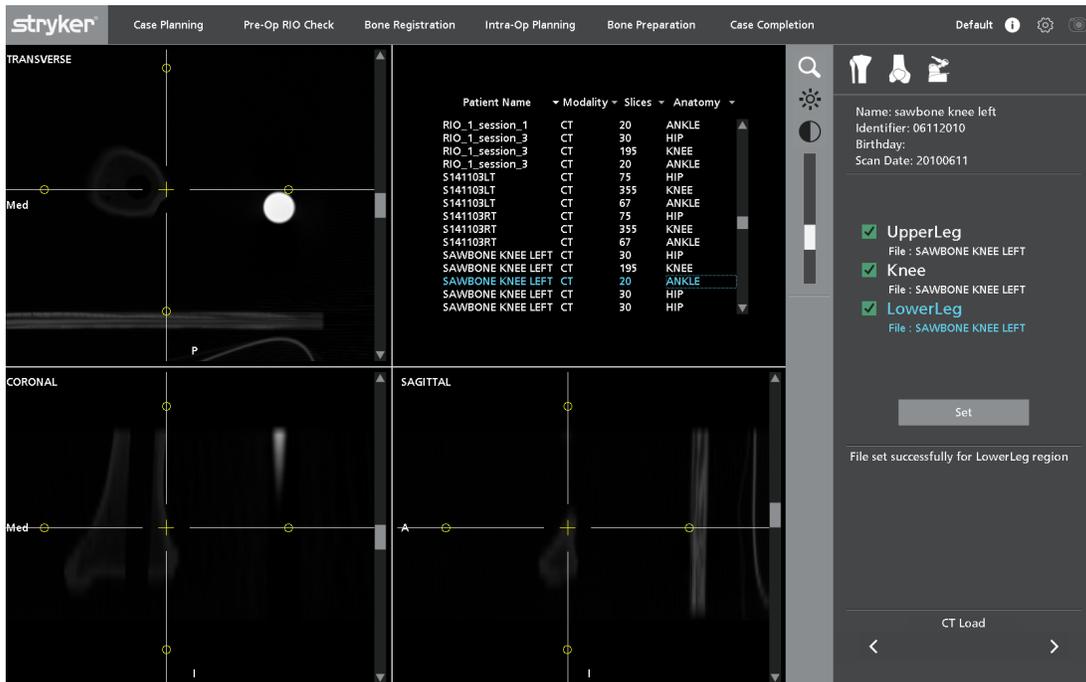
## CT Load (CT の読み込み)

Mako セグメンテーション専門医 / Mako 製品専門医

すべての患者計画で、DICOM CD からインポートした上部下肢（股関節）、膝関節、および下部下肢（足首関節）のデータと特定の患者との関連付けを行う必要があります。本セクションでは、その手順を完了するための手順について説明します。



「Create Plan from CD (CD からの計画の作成)」オプションを使用して患者計画を作成した場合、該当する患者データと一緒に上部下肢、膝関節、および下部下肢領域が事前に取り込まれます。



CT Load (CT の読み込み) ページ

### CT 領域の設定

Mako セグメンテーション専門医 / Mako 製品専門医

1. メインウィンドウの右上隅で、該当する患者の「knee (膝関節)」領域（「解剖学的構造」欄で特定されます）を選択します。4つの欄はすべて、テキスト右側の小さな矢印を選択して並べ替えることができます。
2. コントロールパネルから「Knee (膝関節)」を選択し、「Set (設定)」ボタンをクリックします。これにより、膝関節領域が患者計画内に読み込まれます。コントロールパネルの「Knee (膝関節)」の下に画像データ名が表示されます。
3. 上部下肢（股関節）および下部下肢（足首関節）で先の2手順を繰り返します。
4. 3領域のすべてを読み込んだら、ナビゲーションウィンドウから「Next (次へ)」を選択します。ポップアップ・ダイアログ・ボックスにより、新しく作成した計画に名前を付けるよう要求されます。このボックスに名前を入力してください。



アプリケーションによって、異なる患者からのデータセットや同じタイプの複数領域（例えば、膝関節2カ所）の同じ計画内への読み込みが防止されます。領域が正しく特定されなければ、ユーザーは正しいデータを再度読み込むことができます。



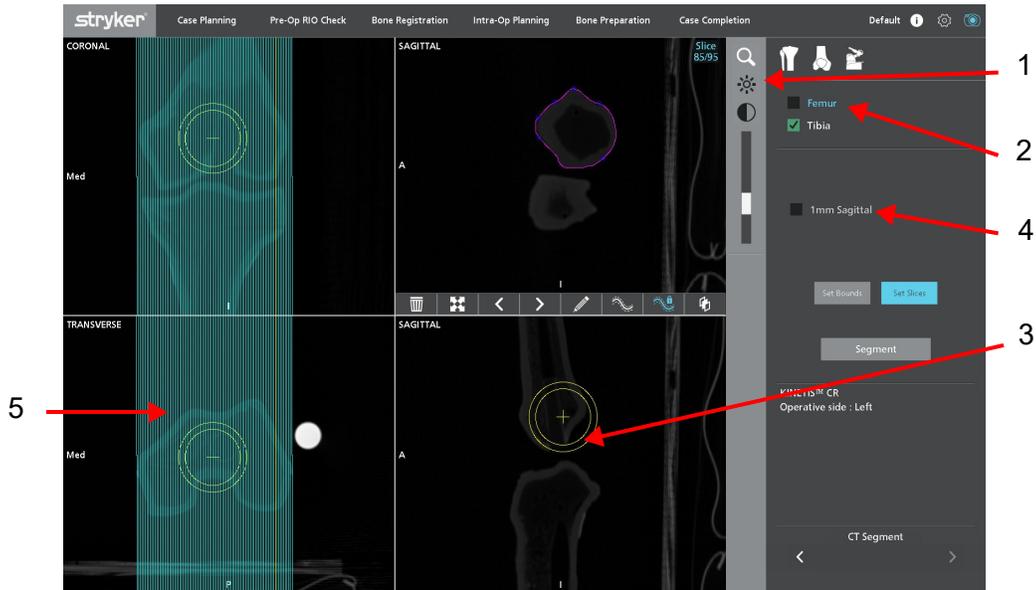
「CT Load (CT の読み込み)」ページでは、不正スキャンパラメータがあるデータが拒否されます。詳細については、「Mako Knee CT スキャンプロトコル (PN 20004-09)」を参照してください。

## CT セグメント

Mako セグメンテーション専門医 / Mako 製品専門医

アプリケーション内で患者の解剖学的構造位置合わせを行うには、正確な骨モデルを作成する必要があります。「CT Segment (CT セグメント)」ページでは、特定済み CT データから大腿骨と脛骨の両方の骨モデルが作成されます。

CT セグメンテーションでは、1 mm スライス密度で大腿骨のサジタルセグメンテーションおよび脛骨のオブリークセグメンテーション (40 スライス) を使用します。



セグメンテーションページ

## CT セグメンテーションの実施

Mako セグメンテーション専門医 / Mako 製品専門医

1. アイコンを使用して明るさやコントラストのレベルを設定して皮質骨の白い輪郭が明確に視認できることを確認します。
2. コントロールパネルの上部エリアで「Femur（大腿骨）」を選択します。「Set Bounds（境界を設ける）」が強調表示されます。
3. 「Sagittal（サジタル）」ビューでは、最大骨幅の領域が「Coronal（コロナル）」ビューと「Transverse（トランスバース）」ビューの両方に表示されるまで十字線を上下、左右にドラッグします。



ビューによっては骨をマウスセンタークリックしてドラッグすることにより、骨を再配置できません。右上のビューを除くすべてのビューで、骨の再配置を行うことができます。

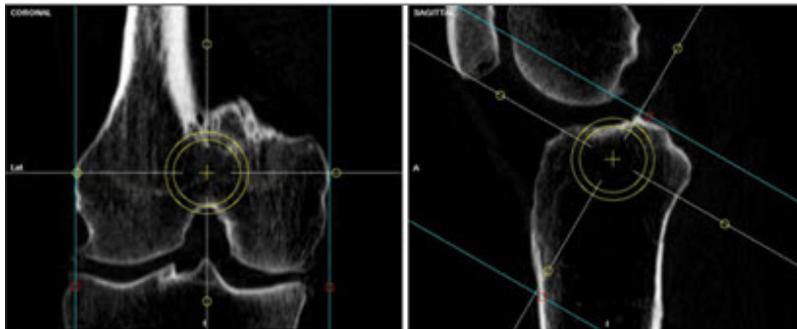
4. 「1 mm Sagittal（1 mm サジタル）」を選択してセグメンテーションの方法を選択します。
5. 小さな赤色の四角を選択・ドラッグして青いライン（コロナルおよびトランスバースビューで視認できる）を骨の遠端に配置することにより、手動でセグメンテーションの境界を設定します。右上のビューパネルで位置を確認します。



脛骨遠位の境界は結節の真下に設定します。この境界を必要以上に遠位に設定すると、スライス間の画像間隔が広がります。

大腿骨サジタルおよび脛骨オブリークのセグメンテーション境界設定例については、「セグメンテーション境界の例」を参照してください。

- 大腿骨サジタルの境界では、最も鮮明な内側および外側骨縁が撮影されている必要があります。
- 脛骨オブリークの境界は近位後方縁を通過して粗面まで遠位に広がっている必要があります。



セグメンテーション境界の例

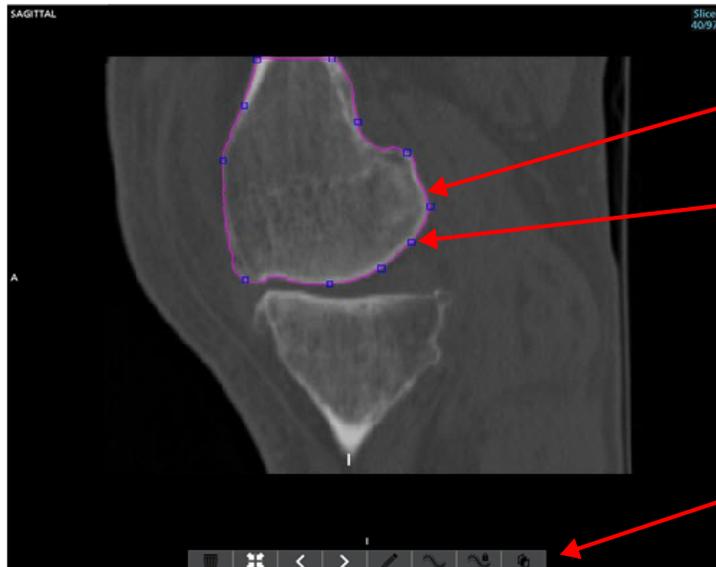
6. 境界線の位置決めを行った後、コントロールパネルから「Set Slices（スライス設定）」を選択します。アプリケーションにより、2本の青いラインの間の空間が分割されてスライスになります。作成されたスライスごとに、次のセクションに記載するツール、指示、検討事項を活用して赤紫色の「livewire（ライブワイヤー）」で骨の輪郭を下書きします。
7. 所定の骨のスライスすべての下書きを行ったら、「Tibia（脛骨）」を選択する前に「Segment（セグメント）」を選択します。セグメンテーションを終わらせることができない場合、ソフトウェアにスライスの欠如が表示されます。
8. 「Segment（セグメント）」を選択後、モデル回転機能の付いた3D骨モデルが表示されます。特に位置合わせポイントを収集した領域におけるモデルの異常を調べます。異常を補正するには、異常が認められる解剖学的領域に再アクセスし、スライスの再セグメンテーションを行うか、スライスの向きを修正します。



3D 骨モデルの作成は、「Cancel (キャンセル)」ボタンを選択して停止することができます。

9. 脛骨で先の手順を繰り返します。
10. 両方の骨のセグメンテーションを終えたら、ナビゲーションメニューから「Next (次へ)」を選択します。

### CT セグメンテーションツール



赤紫色の「Livewire (ライブワイヤー)」

青色の「Seed (シード)」

ツールバー

セグメンテーションツール

 **クリア** - アクティブなスライスのライブワイヤーの輪郭を消します。

 **最大化**および  **最小化** - サジタルビューをメインウィンドウのサイズに合わせて拡大します。または、このアイコンをもう一度選択すると、メインウィンドウの右上 1/4 の部分に [Segmentation (セグメンテーション)] ウィンドウが表示されます。

 **戻ると**  **進む** - 使用できるスライスを進んだり戻ったりします。メインウィンドウにアクティブなスライス数が表示されます。

 **編集** - 「Edit (編集)」モードのオン・オフ切替えを行います。「Edit (編集)」モードでは、ユーザーがアクティブなスライスの赤紫色のライブワイヤーの輪郭を手動で調整することができます。このビューでユーザーは青い頂点 (シード) を追加したり、削除したり、動かしたりすることができます。

- 左クリック (長押ししてドラッグ) - シードボックスを動かします。
- センタークリック - マウスの位置で新しいシードボックスを作成します。
- 右クリック (シードの上で) - シードボックスを削除します。

 **伝達** - 前または次のスライスに輪郭がある場合、伝達によって所定のスライスで赤紫色のライブワイヤー輪郭が自動的に作成されます。

 **自動伝達オフ**および  **自動伝達オン** - 自動輪郭伝達をオフまたはオンにします。

 **スライス 40** - サジタルセグメンテーションでスライス番号 40 に進みます（オブリークではスライス 15）。

## ライブワイヤーによる CT スライスでのセグメンテーション

Mako セグメンテーション専門医 / Mako 製品専門医

1. 青いズームスライダーを使用して、大腿骨コロナルビューで顆部と膝蓋大腿領域の両方が視認できることと、脛骨の結節が視認できることを確認します。
2. 「Set Bounds（境界を設ける）」を選択したら、右上ペインで目的の骨の辺縁を見つけ、左クリックしてライブワイヤー輪郭作成を開始します。赤紫色のライン（ライブワイヤー）が表示され、骨縁の追跡を試みてカーソルをたどります。
3. 輪郭で左クリックができる場合は、カーソルを骨の別の場所に移動します。輪郭を許容できない場合、前のシードにより近い位置を試してみます。良好な位置を見つけられない場合、前の縁の近くの別の場所で縁を左クリックして続行します。輪郭を編集するには、前ページに記載されているツールを使用します。



「Edit（編集）」モードでは、ユーザーがアクティブなスライスの赤紫色のライブワイヤーの輪郭を手動で調整することができます。マウスを左クリックするとシードが配置され、右クリックすると最終シードが配置されて輪郭を終了します。真ん中のボタンをクリックすると、最終シードの配置を削除するか、取り消します。

4. ライブワイヤーが骨の 2/3 を囲むまで骨の縁を囲み続けます。
5. 最後に置かれたシードで右クリックすると輪郭が終了します。
6. 輪郭を見直します。輪郭を補正する必要がある場合、編集ボタンを左クリックします。青いシードが視認できるようになります。輪郭を編集するには、前ページに記載されているツールを使用します。
7. 「自動伝達オン」が有効の場合、「Forward（進む）」または「Prev（戻る）」をクリックすると次のスライスに移動します。アプリケーションにより、隣のスライスからの輪郭に基づくスライスの輪郭作成が自動的に試みられます。
8. 残りのスライスすべてに先の手順を繰り返します。

**検討事項：**

- 輪郭は骨の解剖学的形状に忠実である必要があります
- 赤紫色のライブワイヤー内に骨棘が含まれています
- 可能な場合、1枚のスライス内に複数の閉じている輪郭がないようにします
- 不規則な解剖学的特徴を持つ領域内の赤紫色のライブワイヤーの輪郭は単純かつ平滑であるものとします



同じスライスに2つの骨「Islands (島)」が表示される場合、2つの個別の輪郭が必要になることがあります。「Edit(編集)」モードが有効ではないこと(つまり、青いシードを視認できない)を確認し、左クリックして同じスライスで第二の輪郭を開きます(右クリックで第二の輪郭が閉じます)。



画面に希望数を超える輪郭がある場合は、「Clear(クリア)」ボタンを選択する必要があります。こうすることですべての輪郭が削除され、もう一度骨の輪郭を描くことができます。



スライスで複数の輪郭が必要な場合は、スムーズな移行が行えるように、参照として前のスライスを使用します。



同じ位置に複数のシードを置くとモデルの複雑さが増すため、避けてください。「Pre-Planning(事前計画立案)」ページに表示される輪郭を使用してアーチファクトを特定することができます。輪郭がゆがんだり不規則である場合、分割されたスライスでの編集を検討します。



輪郭内にループがある場合、どのスライスにループが含まれているのか、輪郭を描き直す必要があることを示すメッセージが表示されます。



脛骨境界内で遠位粗面の撮影に失敗すると、骨位置合わせの精度に悪影響を及ぼします。

## CT ランドマーク

CT ランドマーク手順では、インプラント計画立案と骨位置合わせ手順で使用する 8 つの解剖学的骨ランドマークを特定します。

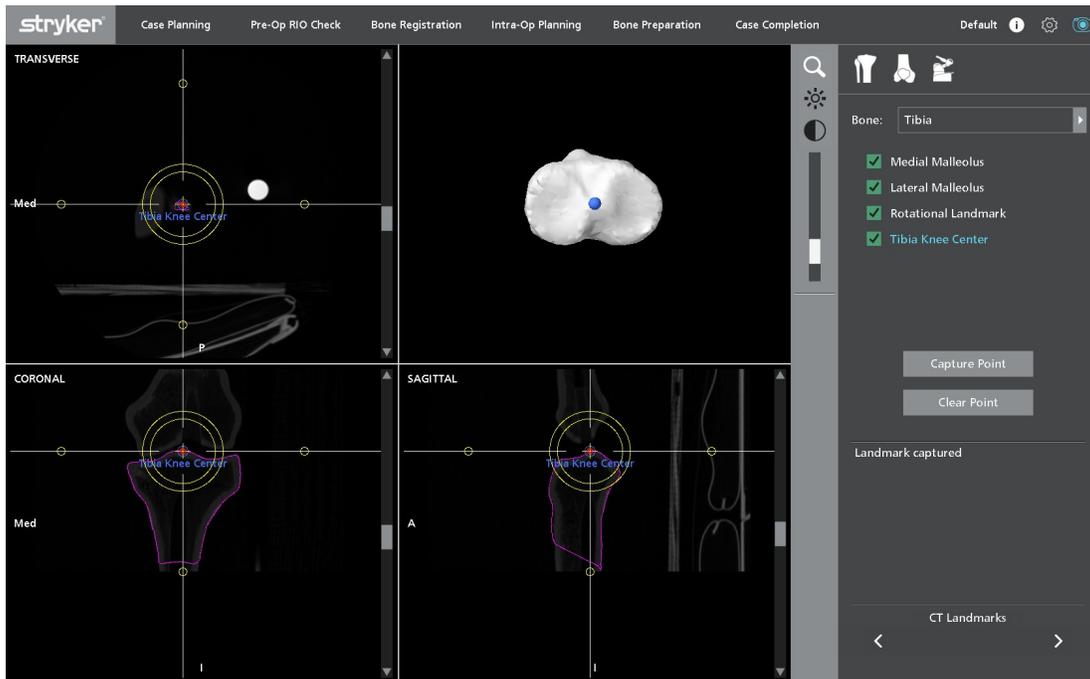
### CT ランドマークの選択

Mako セグメンテーション専門医 / Mako 製品専門医

1. コントロールパネルから「Hip Center（股関節の中心部）」ランドマーク選択します。
2. トランスバース、コロナル、およびサジタルビューで該当する位置を見つけ、3 ビューすべての該当する位置でマウスを左クリックして選択します。
3. 「Capture Point（撮影ポイント）」を選択します。ランドマークの横の画面にランドマークの位置名が表示されます。
4. 残りのランドマークすべてに先の手順を繰り返します。



内側上顆ポイントは溝（外科的内側上顆）で撮影する必要があります。骨の最端ポイントについては、外側上顆ポイントのみを撮影する必要があります。



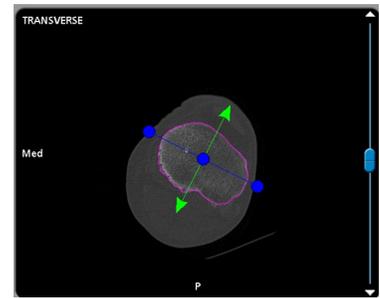
CT ランドマーク



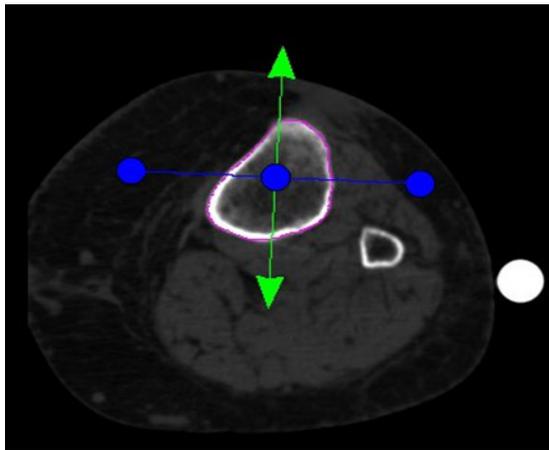
くるぶしのランドマークは、[Patient Landmark（患者ランドマーク）] ページを使用する骨位置合わせプロセス中に触る位置と一致する必要があります。くるぶしのランドマークはコロナル面に平行な面がないため、コロナル面の最も外側の隆起部に設置しないでください。

回転性ランドマークの正しい向きについて：

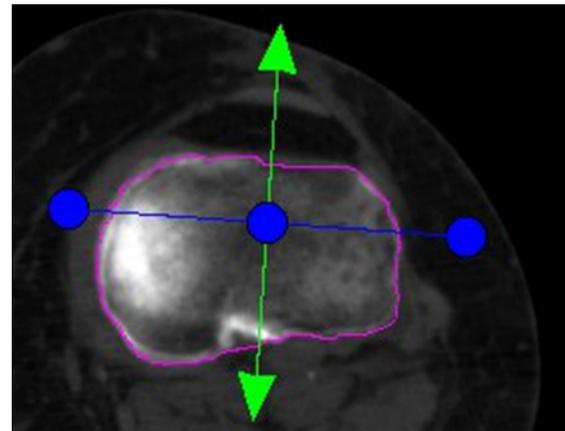
- トランスバースビューで脛骨プラトー周囲が完全に表示されるように、脛骨顆最下部の真下のプラトーレベルにコロナルビューの十字線を設定します。
- PCL 挿入の中心を特定し（緻密骨のより明るい領域により証明される）、そこに青い回転バー（ML 軸）の中心を置きます。
- 青いバーが脛骨プラトー周囲の後方内側縁に接し、最も後方の外側脛骨高原周囲から 3 ~ 4 mm ほど空くように（脛骨外側と青いバーの間隙）回転ランドマークの向きを合わせます。
- コロナルビューの十字線を脛骨結節のレベルまで動かします。
- 回転性ランドマークを回転して緑色の矢印が脛骨結節の内側 1/3 と交差するようにします。



回転性ランドマーク



回転性ランドマーク



回転性ランドマーク

## 切除ランドマーク

Mako セグメンテーション専門医 / Mako 製品専門医

切除ランドマークは、「Implant Planning (インプラント計画立案)」および「Ligament Balancing (靱帯バランス)」の各ページで切除の深さ値を計算する際に使用します。このページには coronal view や transverse view の切除ランドマークが表示され、位置変更ツールが与えられます。

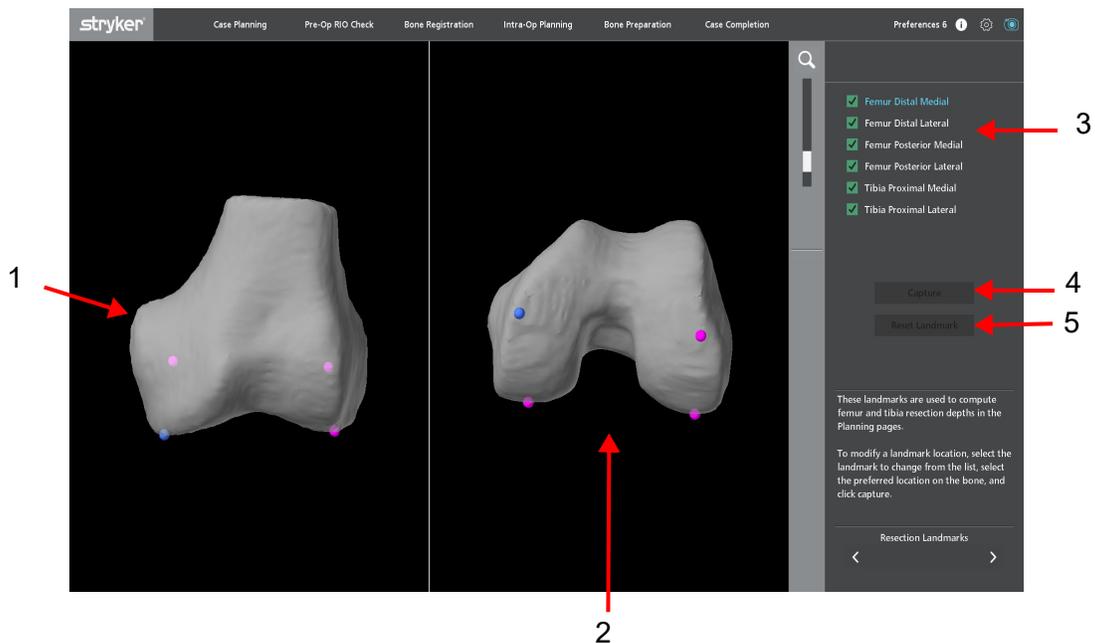
切除ランドマークは分割された骨モデルを基にソフトウェアが自動的に計算します。ただし、その位置はセグメンテーションアーチファクトの影響を受けていることがあります。先に進む前に、ランドマークが正しい解剖学的位置にあることを必ず確認してください。



CT ランドマークが撮影されるまで「Resection Landmark (切除ランドマーク)」ページは無効です。



CT ランドマークが修正された場合、切除ランドマークは自動的に再計算され、切除ランドマークの手動変更は上書きされます。



切除ランドマークページ

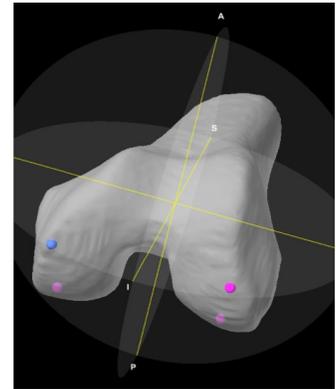
1. **Coronal view ( coronal view )** - 選択したランドマークを基にする「Resection Landmark (切除ランドマーク)」ページに移動した際に表示される初期設定ビュー。大腿骨の遠位内側ランドマークは初期設定の位置にあり、モデルの上に青い球体として表示されます。その他すべてのランドマークは赤紫色で表示されます。
2. **Transverse view ( transverse view )** - 選択したランドマークを基にする「Resection Landmark (切除ランドマーク)」ページに移動した際に表示される初期設定ビュー。大腿骨の遠位内側ランドマークは初期設定の位置にあり、モデルの上に青い球体として表示されます。その他すべてのランドマークは赤紫色で表示されます。

3. **Resection Landmark List (切除ランドマークのリスト)** - 大腿骨および脛骨に使用できるランドマーク。テキストが青色で強調表示されているときランドマークはアクティブです。撮影したランドマークは緑色のチェックマークで示されます。
4. **Capture Button (撮影ボタン)** - ユーザーが選択したランドマークの位置を撮影します。
5. **Reset Landmark Button (ランドマークリセットボタン)** - 撮影したランドマークを元の計算位置にリセットします。

マウスボタンをクリックして動かすことにより骨モデルを移動・回転し、ランドマークの視認性を向上させることができます。方向のガイドが表示され、骨モデルの回転を支援します。骨モデルはそれぞれ独立して動きます。

アクティブな切除ランドマークは青色で表示されます。非アクティブなランドマークは赤紫色です。切除ランドマークの位置を修正する方法：

1. 修正を希望するランドマークを選択します。
2. 目的の位置で骨モデルをクリックし、新しい位置を設定します。
3. 「Capture (撮影)」をクリックします。



配向ガイド

切除ランドマークを元の計算位置に戻す方法：

1. リセットを希望するランドマークを選択します。
2. 「Reset Landmark (ランドマークのリセット)」をクリックします。

## 術前計画立案

Mako セグメンテーション専門医 / Mako 製品専門医 / 外科医

「術前計画立案」手順では、選択したインプラントシステムのインプラントコンポーネントのサイズを決定し、最初に位置に置きます。



本セクションに記載するツールの適用方法については、該当する Mako TKA 手術ガイドを参照してください。

### インプラント計画立案の機能

**インプラントシステムボタン** - ユーザーがインプラントシステムを変更できるようにします。詳細については、「Patient Information (患者情報)」セクションを参照してください。

**サイズ参照** - それぞれ前方または後方大腿骨で「Femur Ant. (大腿骨の前)」または「Femur Post. (大腿骨の後)」のいずれかを選択することができるドロップダウンリスト。

**インプラントのサイズ決定ボタン** - これらのボタンでは、大腿骨、脛骨、およびポリ厚のプラス記号（サイズを上げる）またはマイナス記号（サイズを下げる）を選択してインプラントコンポーネントのサイズを調整します。



アプリケーションソフトウェアでは、適合しないサイズでの計画は許可されません。

**Capture points (撮影ポイント) ドロップダウン** - 外科医は選択した骨のポイントを撮影し、探針を追跡することができます。

**Capture (撮影)** - このボタンを有効にすると、ユーザーは探針の先端でポイントを撮影することができます。

**Delete (削除)** - このボタンを有効にすると、ユーザーは選択した骨から撮影したポイントを削除することができます。

「Implant Planning (インプラント計画立案)」パネルの左側に表示される切り替えボタンは、アイコンを左クリックしてオン/オフにすることができます。ボタンを有効にすると、アイコンの周りに緑色の縁取りが表示されます。



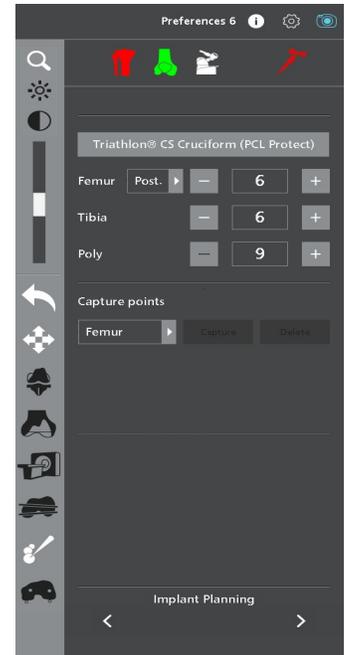
**取り消し** - 所定のコンポーネントの直前のインプラント移動を削除し、インプラント（大腿骨 / 脛骨）やポリの変更履歴追跡を維持します。「Implant Planning (インプラント計画立案)」ページ終了後か、インプラントシステムファミリーを変更した場合、取り消し履歴は失われます。



**インプラントの位置決め** - すべてのビューでインプラント位置決めボタンが表示されます。



**インプラント** - アクティブなとき、すべてのインプラントコンポーネントモデルが3次元ビューで表示されます。





**切除ビュー** - 計画した切除領域のビューが表示され、仮想切除ビューを有効にします。アクティブなとき、スライサー・ビュー・アイコンは使用できません。



**スライサービュー** - 3次元骨モデル上に重ね配置された CT スライスが表示されます。アクティブなとき、切除ビューアイコンは使用できません。



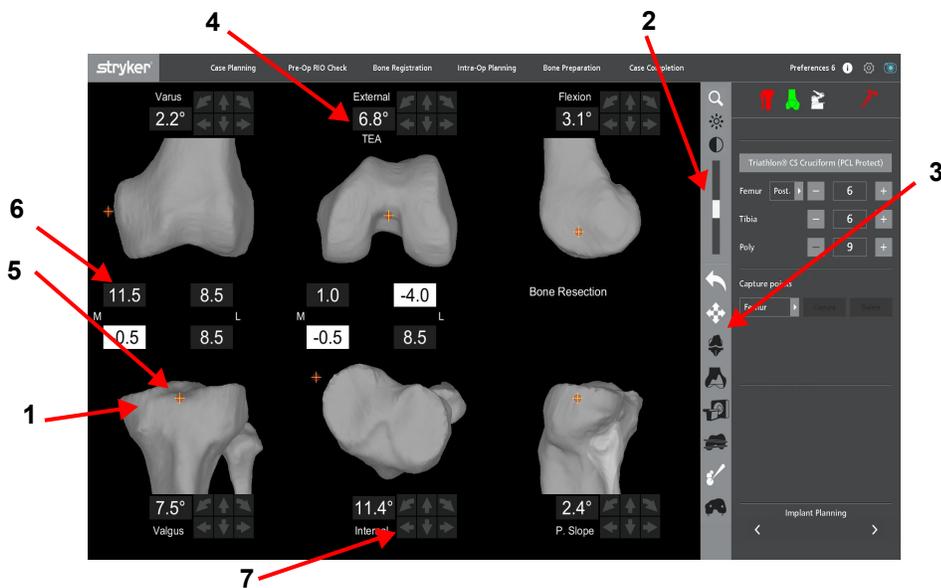
**PCA (後顆軸) 表示** - アクティブなとき、大腿骨トランスバースビューでの PCA については、大腿骨コンポーネントの軸回転値と共に後顆軸 (PCA) が表示されます。



**ポイントマッピング** - 3D ビューで撮影したすべてのポイントが表示され、選択されている場合は大腿骨と脛骨のすべてのポイントが表示されます。撮影したポイントはモデル上で黄色の球体で表現されます。



**切除深さポイント** - 切除の深さ値が計算される骨上の選択したポイントが表示されます。切除ポイントはモデル上で赤紫色の球体で表現されます。



インプラント計画立案ページ

1. **3D ビュー骨モデル** - コロナル、トランスバース、サジタルビュー。
2. **スライダーバー** - スライダーを使用して画像やモデルの拡大表示、コントラスト、明るさを調整することができます。
3. **アイコン** - インプラント計画立案で使用できるアイコン。
4. **インプラントの角度ラベル** - トランスバース大腿骨 3D ビューの上のインプラント位置決めボタンの左に顆部角度が表示されます。
5. **十字線** - このカーソルはインプラント回転のピボットポイントとして、また距離測定のマーカー (内径 = 2 mm、外径 = 4 mm) として機能します。ウィンドウの内側で左クリックするとカーソルが移動します。

6. **切除の深さラベル** - コロナルおよびトランスバースパネルには、大腿骨および脛骨切除の深さラベルが表示されます。
7. **インプラント位置決めボタン** - インプラント計画立案の位置決めボタンは、意図するインプラントの調整方向を示す矢印付きの灰色のボタンとして表示されます。



値を入力して旋回角度値（内反/外反、内旋/外旋、屈曲/伸展、後傾）を設定すると、アプリケーションがその他の角度により制約が適用されることが分かっている場所に一番近くて可能な場所を計算します。そのため、表示される角度が必ずしも入力した値と一致するとは限りません。旋回値を入力して許容できない結果になる場合、「Undo（取り消し）」ボタンを使用してインプラントコンポーネントを前の位置に戻します。

### 患者計画の完了

Mako 製品専門医 (MPS) のラップトップで「Pre-Operative Planning (術前計画立案)」手順が完了すると、ラップトップから患者計画をエクスポートしてガイダンスモジュールにインポートする調製が整います。詳細については、本マニュアルの「患者計画のエクスポート (MPS ラップトップのみ)」セクションを参照してください。計画は外科医により見直され、術中計画の期間中に外科医が最終的に承認します。

## MAKO TKA ワークフロー

以下の指示は、Mako TKA 治療を完了するために手術室で必要とされるワークフローに適用されます。設定および患者計画（前述のように）の完了にはこのポイントを超えて続行することが必要とされます。フットペダルを使用すると、MPS が参加しなくてもアプリケーション内の特定のボタンを有効にすることができます。以下の表には、Mako TKA ワークフローのステップとフットペダルを使用できる場面が表示されています。



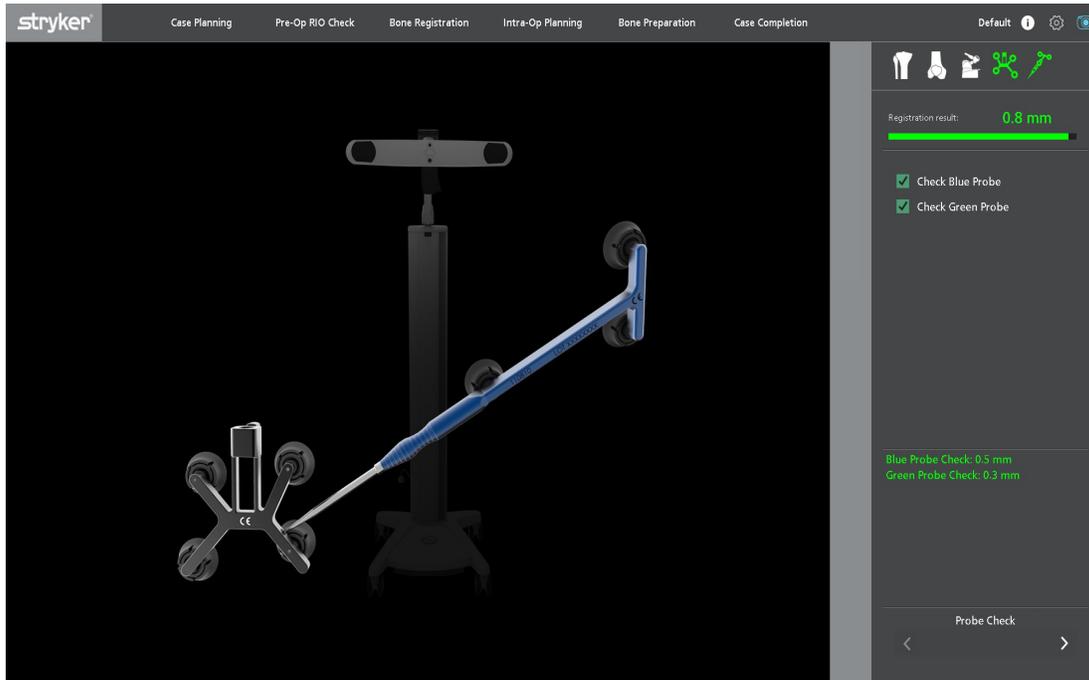
すべてのワークフローで使用できるページのすべてを一覧表示します。ページの具体的なリストとその順序は、Surgeon Preferences（外科医の優先設定）に左右されます。

TKA アプリケーションのステップ	フットペダル
探針チェック	該当なし
RIO の設定	該当なし
RIO 位置合わせ	開始 / 再開 検証の開始
患者のタイムアウト	該当なし
患者ランドマーク	撮影
チェックポイント	撮影 検証する
骨の位置合わせ	撮影 検証する
関節のバランスング	該当なし
インプラント計画立案	撮影
靭帯バランスング	該当なし
骨の調製	該当なし

## ロボットアームの術前チェック

### 探針チェック

Mako (MAKOplasty) TKA アプリケーション手術の精度を確保するためには、探針の精度をチェックする必要があります。膝関節のエンド・エフェクタ・アレイと探針が視認でき、探針の先端が膝関節のエンド・エフェクタ・アレイのディボットに挿入されている場合、アプリケーションは探針の検証を実施します。器具がカメラから見えない場合、器具は灰色に表示されます。



探針チェック

Mako 製品専門医 / 滅菌された職員

1. シャープ探針（青色）やブラント探針（緑色）の物理的完全性をチェックし、VIZADISC が正しく装着されていることを確認します。
2. すべての VIZADISC の視野が遮られず、直視が得られるように、カメラ視野内で膝関節のエンド・エフェクタ・アレイとブラント探針の方向を合わせてください。両アレイの「正面」をカメラの正面と平行にしてください。
3. 膝関節のエンド・エフェクタ・アレイのディボット内に探針チップを完全に着座させ、探針をしっかり固定させてください。
4. アプリケーションは自動的に探針チェックを開始し、正常に検証されると自動続行します。
5. シャープ探針でも先の手順を繰り返します。



探針検証に繰り返し失敗する場合は、探針の欠陥、VIZADISC の不正装着、VIZADISC の欠陥、または不正なカメラ位置を示していることがあります。

## 骨アレイの配置（大腿骨および脛骨）

外科医 / 滅菌された職員



整形外科の文献では、骨ピンを使用すると骨ピン部位の近くで骨折するリスクが上がることを示されています。

参考文献：

1. Li C, Chen T, Su Y, Shao P, Lee K, Chen W. Periprosthetic femoral supracondylar fracture after total knee arthroplasty with navigation system. *The Journal of Arthroplasty*. 2006;12:049.
2. Hoke D, Jafari S, Orozco F, Ong A. Tibial shaft stress fractures resulting from placement of navigation tracker pins. *The Journal of Arthroplasty*. 2011; 26:3.
3. Jung H, Jung Y, Song K, Park S, Lee J. Fractures associated with computer-navigated total knee arthroplasty. *The Journal of Bone and Joint Surgery [BR]*. 2007;89:2280-4.
4. Nogler M, Maurer H, Wimmer C, Gegenhuber C, Bach C, Krismer M. Knee pain caused by a fiducial marker in the medial femoral condyle. *Acta Orthop Scand*. 2001;72 (5):477-480.
5. Wysocki R, Sheinkop M, Virkus W, Della Valle C. Femoral fracture through a previous pin site after computer-assisted total knee arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 2007;03:019.

大腿骨や脛骨ではアレイクランプの構成ごとに2本の骨ピンが必要です。

- 4.0 mm 骨ピンには、四角ドリルアダプターを使用します。
- 3.2 mm 骨ピンには、ピンドライバ（付属しません）を使用します。



「Bone Preparation（骨の調製）」中には、不慮の切除を回避するため、骨ピンを切除面から離して留置してください。



4.0 mm または 3.2 mm の骨ピンを挿入するには、ピンドライバ（付属しません）を使用することができます。



サージカルドリルには、四角ドリルアダプターを併用することができます。



更なる切開のトラッキングについては、骨ピンは、骨の表面に対して垂直に挿入してください。挿入・除去中には、ピンの方向を変えたりねじったりしないでください。



血管構造や軟部組織への損傷を防止するため、骨ピンが骨の反対側の皮質まで入り込んでいないことを確認してください。



骨ピンの操作に使用する電動ツールが「reamer（リーマー）」のスピードではなく、「drill（ドリル）」スピードに設定されていることを確認してください。



Stryker 骨ピンはセルフドリリングで、セルフタッピングですが、極端に硬い骨には、骨の事前ドリル操作が必要なことがあります。骨ピンのネジ山の最小径に近いドリルサイズを選択してください。



骨切除中にアレイがロボットアームや切断システムを妨害したりこれらに衝突したりしないように骨ピンを配置してください。

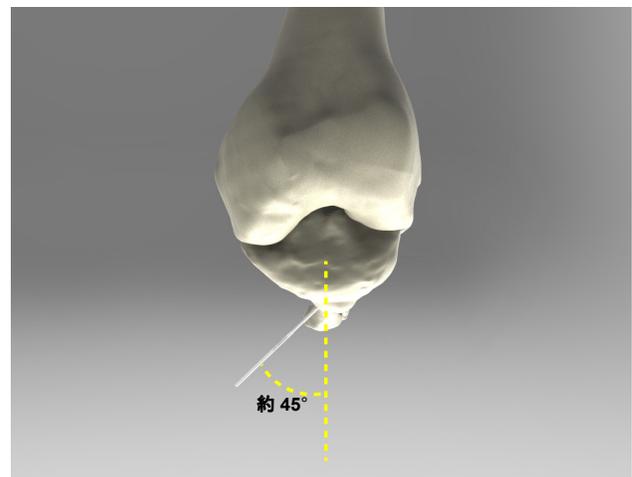
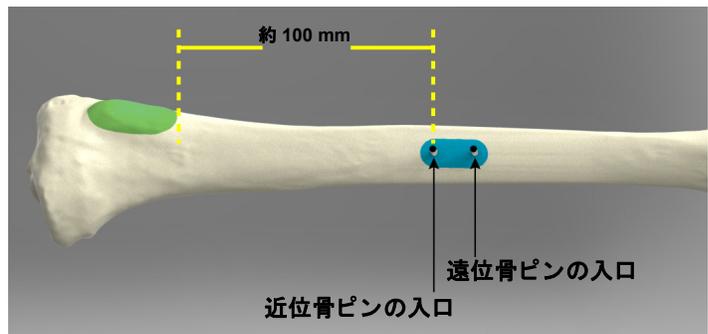
## 骨ピンの挿入（脛骨のみ）

外科医 / 滅菌された職員



アレイスタビライザーを正しく使用するために、必ず 3.2 mm のアレイスタビライザーには 3.2 mm 径の骨ピンのみを、4.0 mm のアレイスタビライザーには 4.0 mm 径の骨ピンのみを使用してください。骨ピン径の選択は、患者変数や外科医の手技に基づく手術担当医の判断に委ねます。

1. 外科用メスで脛骨結節の 100 mm（約 4 横指径）以上下で、脛骨突起の 10 ~ 15 mm 内側の皮膚から筋膜へと切開を入れます。
2. 以下のいずれかの方法に従って、2 番目の切開を完了することができます。
  - a. 2 番目の穿刺切開は前の切開から約 15 mm 遠位に入れます。
  - b. または、最初の切開からアレイスタビライザーの最近位のスリーブを配置し、遠位スリーブが皮膚にかかる場所に切開を入れます。
3. 両切開部からアレイスタビライザーを完全に着座させ、パレルが骨の表面に接するようにします。
4. 脛骨の表面に対して直角になる角度で（矢状正中線から約 45°）、骨ピンを第一皮質骨から通し、第二皮質骨に刺します。
5. アレイスタビライザーを定位置に置き、2 本目の骨ピンを第一皮質骨から通し、第二皮質骨に刺します。



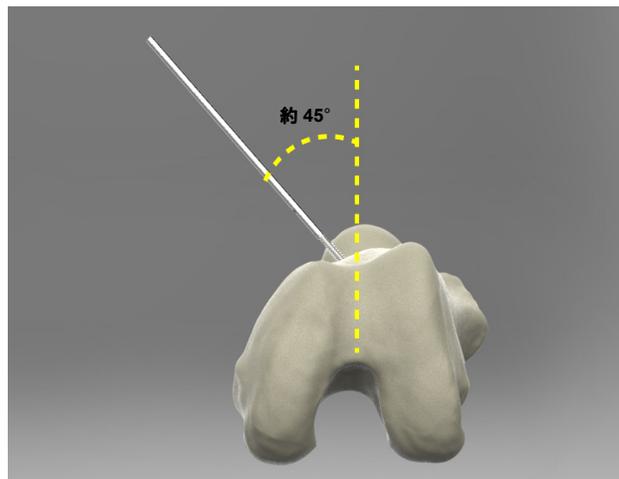
## 骨ピンの挿入（大腿骨のみ、切開外）

外科医 / 滅菌された職員



アレスタビライザーを正しく使用するために、必ず 3.2 mm のアレスタビライザーには 3.2 mm 径の骨ピンのみを、4.0 mm のアレスタビライザーには 4.0 mm 径の骨ピンのみを使用してください。骨ピン径の選択は、患者変数や外科医の手技に基づく手術担当医の判断に委ねます。

1. 膝関節を 90° を超えて屈曲させ、大腿四頭筋を引き延ばします。
2. 外科用メスで滑車溝底部（または膝蓋骨の上縁）に約 80 ~ 100 mm（約 3 ~ 4 横指径）近位で、矢状正中線の約 45° 内側の皮膚から筋膜へと切開を入れます。



ピン切開の前に膝蓋骨を少し脱臼させます。

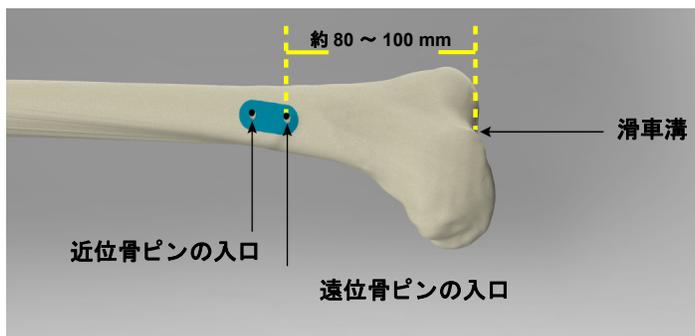


骨ピンを正中線の約 45° 内側に配置すると、膝を曲げたときに圧を加えて骨ピンを移動させる可能性のある大腿四頭筋群の「spearing（突き進み）」が回避されます。



術後の大腿骨疲労骨折のリスクを最小限にするため、大腿骨骨ピンを大腿骨の骨幹に刺し込まないでください。

3. 以下のいずれかの方法に従って、2 番目の切開を完了することができます。
  - a. 2 番目の穿刺切開は前の切開から約 15 mm 近位に入れます。
  - b. または、最初の切開からアレスタビライザーの最近位のスリーブを配置し、近位スリーブが皮膚にかかる場所に切開を入れます。
4. 両切開部からアレスタビライザーを完全に着座させ、バレルが骨の表面に接するようにします。
5. 骨ピンを第一皮質骨から通し、第二皮質骨に刺します。
6. アレスタビライザーを定位置に置き、2 本目の骨ピンを第一皮質骨から通し、第二皮質骨に刺します。



## 骨ピンの挿入（大腿骨のみ、切開内）

外科医 / 滅菌された職員

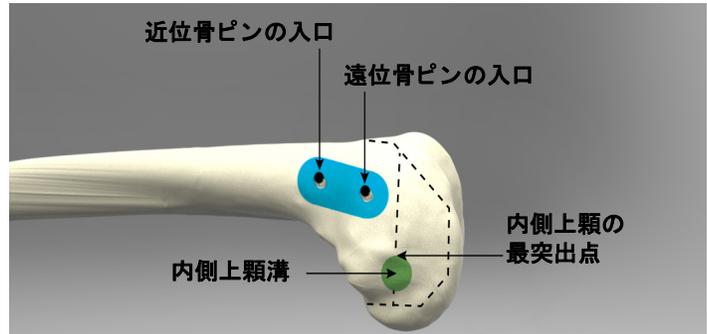


アレイスタビライザーを正しく使用するために、必ず 3.2 mm のアレイスタビライザーには 3.2 mm 径の骨ピンのみを、4.0 mm のアレイスタビライザーには 4.0 mm 径の骨ピンのみを使用してください。骨ピン径の選択は、患者変数や外科医の手技に基づく手術担当医の判断に委ねます。

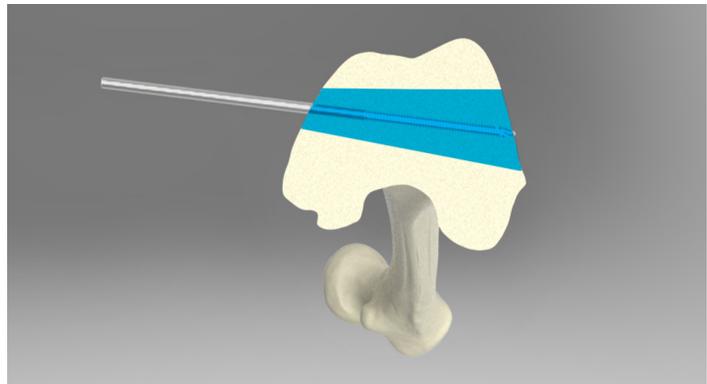


切開内骨ピン刺入テクニックに Stryker Leg Positioner Self-Retractor System を使用する場合、妨害が起こらないように、大腿骨アレイを配置する前にブーツにアントラズを配置することをお勧めします。

1. 遠位第一骨ピンの先端を内側上顆最突出点の約 10 ~ 20 mm 前、10 ~ 20 mm 上に配置します。大腿骨 PS ボックスを避けるため（PS を選択する場合）、AP 方向の配置が大腿骨サジタルシャフトの中央・近位に位置するようにします。

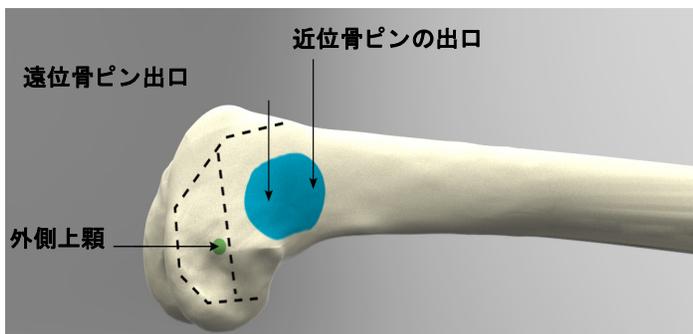


2. 骨ピンの向きを横方向面（近位でも遠位方向でもない）にし、骨ピンの角度を大腿骨骨幹部の後外側皮質骨（外側上顆の前）に対して後方に約 0 ~ 15° 以下にします。
3. 両皮質の足場が得られるまで第一ピンを刺し込みます。
4. バレルが骨に完全に着座するまで、適切な大きさのショート・アレイ・スタビライザーを骨ピン上にスライドさせます。遠位大腿骨皮質辺縁は大きく離れているため、残りの露出ピンの長さはショート・アレイ・スタビライザーだけに適合します。



ピンを水平方向ではなくより垂直方向に配置すると、神経血管損傷を招くおそれがあるため避けてください。

5. オープン・ショート・アレイ・スタビライザーのバレルを第一骨ピンの近位に向け、第二の骨ピンが大腿骨骨幹部中央部（第一ピンの約0～30°前）に入り、大腿骨骨幹部の後外側皮質骨の前に出るようにして前方にロックします。
6. ショートアレイスタビライザーを定位置に置き、両皮質の足場が得られるまで第二のピンを刺し込みます。



## アレイセンブリ（大腿骨および脛骨）

外科医 / 滅菌された職員

1. 骨盤アレイアダプターと2ピンクランプを大まかに組み立てます。



アレイセンブリ（左膝と右膝）

2. 骨ピン上にクランプをスライドさせ、アレイスタビライザーの最上部を背にクランプを着座させます。クランプのネジ先がカメラから離れたところを指し、骨盤アレイアダプターのネジ先が切開部から離れるようにしてアセンブリの方向を決めます。
3. 膝関節大腿骨アレイを骨盤アレイアダプターに取り付けます。
4. アレイを希望の場所に配置します。
5. 四角ドライバーを使用し、以下の順序でネジをしっかり締めます。
  - a. アレイのネジ
  - b. 骨盤アレイアダプターのネジ
  - c. クランプのネジ



クランプのネジを最後に締めることが重要です。別のネジ（特にアレイのネジ）を最後に締めると、掛けられたトルクにより骨ピンが少しひねられ、締められたクランプがこの向きでピンを保持できるようになります。骨切除により生ずる振動がピンを中間位置に戻し、骨位置合わせエラーを生じさせるおそれがあります。



アセンブリ中に骨にかかるトルク量を低減するため、3つのつまみネジを締めている時にアレイセンブリを動かさないでください。

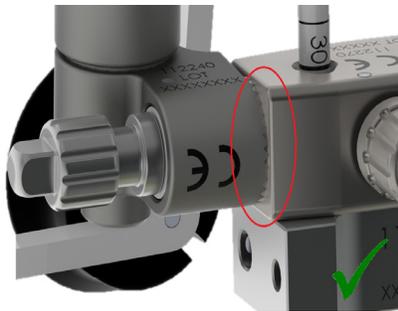
6. アセンブリがしっかりしていることを確認してください。
7. 膝関節脛骨アレイにも手順1～6を繰り返してください。



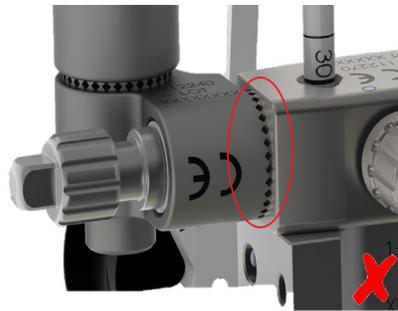
膝関節脛骨アレイと膝関節大腿骨アレイ同士、サジタル面、およびカメラと平行になるように、アレイのアライメントを行ってください。こうすることにより、可動域全体でアレイを視認できません。



治療中の骨位置合わせ喪失を防ぐために、アレイアセンブリ内の接続は並んでいる鋸歯状の縁に正しく噛み合うように合わせる必要があります。左の図は適切な組立て、右の画像は不適切な組立てを示しています。

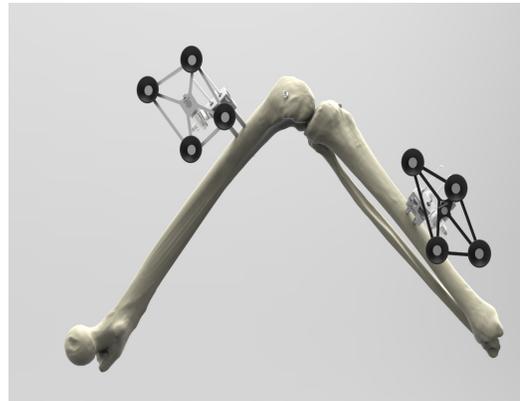


適切な組み立て



不適切な組み立て

8. 右の図は、切開外 TKA 処置用骨ピンおよびアレイの完全組立てを示しています。



9. 右の図は、切開内 TKA 処置用骨ピンおよびアレイの完全組立てを示しています。



## ロボットアーム・ベース・アレイの配置および向き

外科医 / 滅菌された職員 / Mako 製品専門医

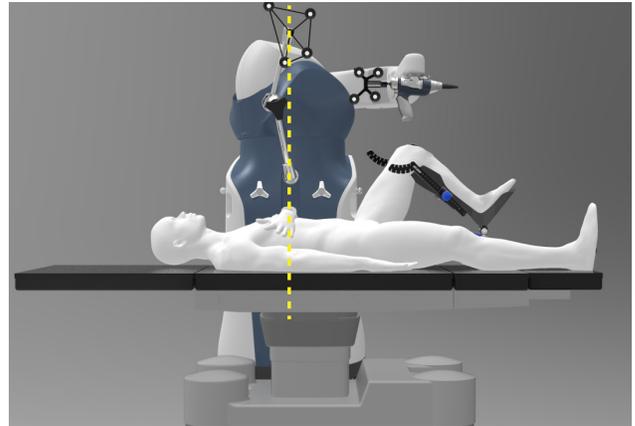


以下の手順は本マニュアルの「Preparing the RIO (RIO の調製)」手順ですが、ドレーピングの前に Mako 製品専門医 (MPS) が最もよく行う作業です。ドレーピング後に滅菌された職員が以下の手順を行ってもかまいませんが、ドレープの無菌バリアを損ねないようにする必要があります。



ベース・アレイ・アームの位置決めを正しく行くと、ドレーピング後の調整が最小で済むか、調整の必要がなくなるため、無菌バリアが損なわれるリスクが軽減されます。

1. 以下に示すように、ベース・アレイ・アームを  
しっかり配置し、向きを決め、ロックします。
  - a. ベース・アレイ・アームの肘が患者の頭側を  
向くように配置します。



- b. ベース・アレイ・コネクタは Mako のセン  
ターラインから患者の頭側に 0 ~ 2° インチの  
所にあります。



Mako のセンターラインは、ロボットアーム  
のベースを左右対称の半分に等分する中央平  
面 (Mako の片側の長いサイドパネルに平行)  
として定義します。

- c. ベース・アレイ・コネクタは、ロボット  
アームのカバーシェルの最上部と同じ高さで  
す (ほぼ胸の高さ)。
  - d. ベース・アレイ・コネクタは、前の手順に  
記載される Mako のカバーシェルの約 5 インチ前方にあります。
  - e. ベース・アレイ・コネクタは、後のベースアレイの組立てが膝関節の中央にほぼ一致するサ  
ジタル面で行われるように、カメラの方向に向いています。



2. 手術中にロボットアームベースアレイが膝関節大腿骨アレイを妨害しないことを確認するため、全  
可動域にわたって患者の下肢を動かします。



「RIO 位置合わせ」前はいつでもロボットアームベースアレイの位置調整を行えます。この位置合  
わせ完了後にアレイを移動すると、システムの精度が低下します。この場合はロボットアームの再  
位置合わせが必要になります。



「ベースアレイが膝の中央から遠すぎます」という警告メッセージが表示された場合、ベースと骨  
アレイが近づくように再調整することをユーザーに助言しています。これは、ロボットアームベー  
スアレイ、ロボットアーム、または手術室のベッドを動かして調整することができます。



このメッセージは、「骨位置合わせ」で収集したデータを用いてシステムがアレイ間の距離を計算  
するため、「骨の調製」ページでも表示されます。アレイを再調整すると (患者の下肢を動かすか、  
ロボットアームベースアレイを調整してロボットアームの再位置合わせを行い)、問題を修正し、  
ユーザーが骨切除を完了できるようになります。



骨切除中にロボットアームベースアレイが膝関節大腿骨アレイの追跡を妨害することがあります。  
これを回避するため、下肢を屈曲させ、膝関節大腿骨とロボットアームベースアレイがカメラから  
見えることを確認してください。

## カメラ視野の調整

### Mako 製品専門医

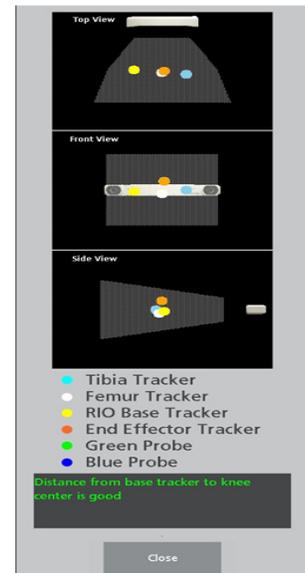
1. 「Options (オプション)」メニューまたは「Camera View (カメラ視野)」ツールバーから「Camera View (カメラ視野)」ウィンドウを開きます。
2. カメラのレーザーアラインメントボタンを押し、レーザーアラインメント機能を有効にします。90度屈曲位で患者の膝にレーザー光線が当たります。

### 外科医

3. 屈曲から伸展までの最大可動域にわたって患者の下肢を動かし、カメラが各アレイを検出することを確認します。必要に応じて、アレイの前面が下肢屈曲時の2D面に平行になるようにアレイの向きを変更します。



アレイを視認できない場合、またはカメラ視野内で最適ではない向きの場合、塗りつぶし円が点線円または空円になります。カメラまたは患者の位置を調整してアレイが見えるようにします。

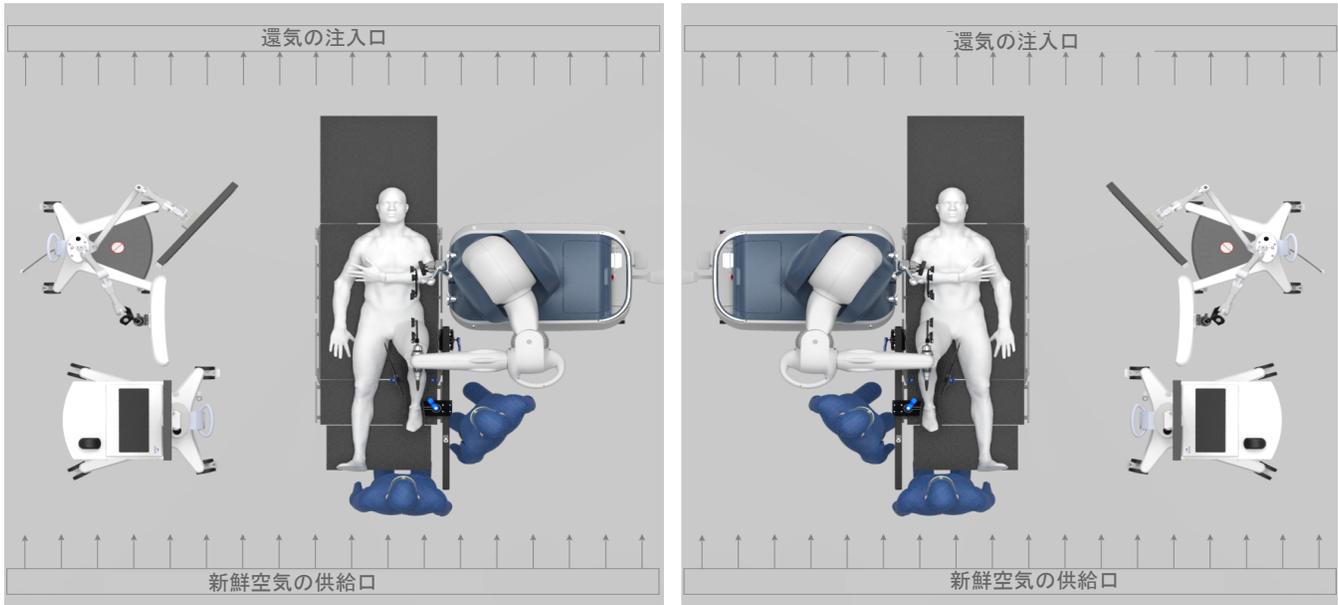


## 手術室の配置

以下に示す手術室の配置シナリオは、ロボットアームを患者の右側または左側に配置した Mako システムの全コンポーネントの配置を描いています。



Mako は施術側のみに配置することができます。右膝の場合は Mako を右に配置し、左膝の場合は Mako を左に配置します。



手術室の配置 (左膝と右膝)



外科医、手術スタッフ、患者が怪我をしないように、切断ツールを使用していないときには安全な場所に移動してください。切断ツールがハイリスク領域（上の三角形領域）に置かれている場合、チャイムが鳴ってユーザーに切断ツールの移動を促します。

## 手術室の構成

アレイはカメラに平行な面に置いてください。アレイがカメラの視野に入るように、カメラはアレイと直接真向かいにする必要があります。

## RIO の設定

### Mako 製品専門医

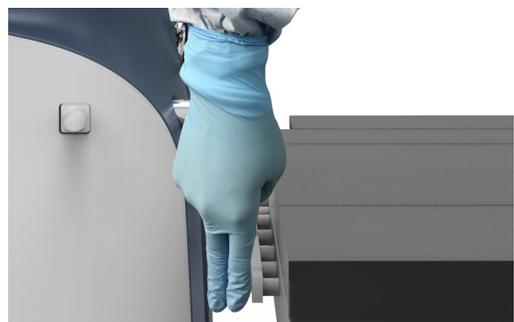
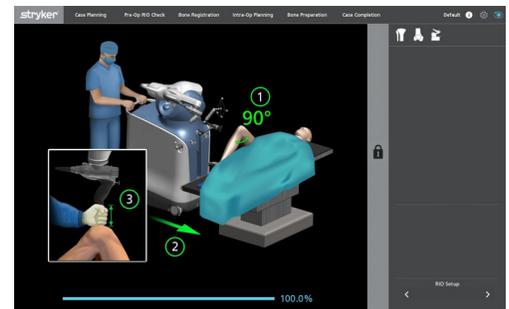
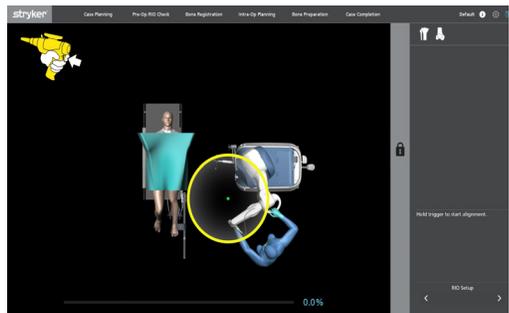
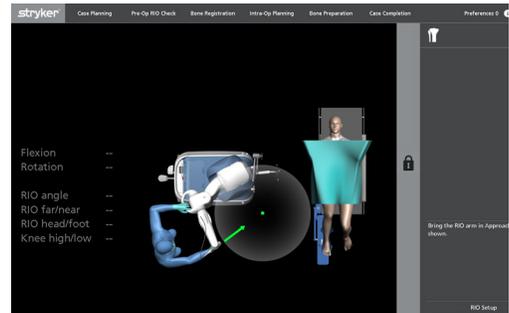
1. ロボットアームベースアレイを股関節中心位置の周囲において、施術側の手術台から約 3 ~ 5 フィートの所に Mako を配置します。

### 外科医

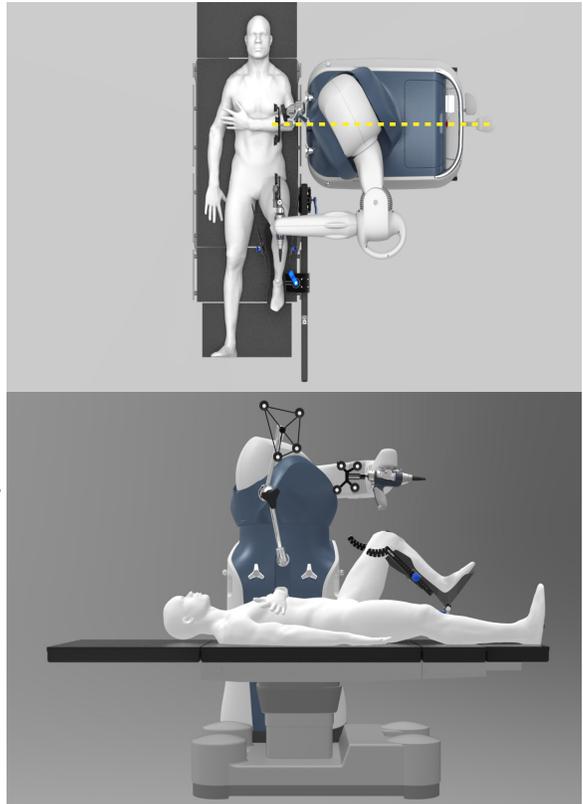
2. ロボットアームをアライメントゾーンに動かします。

3. MICS ハンドピースのトリガーを長押しします。ロボットアームは制限された経路に沿って「Setup (設定)」位置まで移動し、Progress Bar (進行状況バー) が 100% になると停止します。表示画像は選択した施術側 (右 / 左) によって変わります。
4. 「Setup (設定)」位置に到達すると、アプリケーションが自動的に「Final Setup (最終設定)」ページに進みます。
5. 「Final Setup (最終設定)」ページで「Free (フリー)」ボタンを押すと、アームの拘束が解除され、自由に動かすことができます。ここで MICS ハンドピースのトリガーが有効になり、必要に応じて再び処理を開始します。
6. 施術側の下肢を 90° 度に屈曲させます。股関節、膝、および足首関節のすべてがサジタル面に入るように (床に垂直) 膝を傾けます。

7. 右の図に示すように、手術台と Mako の間が約 2 横指径になる位置に Mako を移動します。



8. Mako が手術台に対して 90 度になるよう配置を続行し、ロボットアームベースアレイが膝の中央と同じサジタル面になり、カメラに対して真っすぐに障害物のないラインに来るようにして患者の股関節の周囲に配置します。MICS ハンドピースのハンドルは膝の中央の少なくとも拳の幅の直上に置きます。
9. 「RIO Setup (RIO の設定)」を確認し、ロボットアームを床に着座させたら、右矢印を選択します。
10. 手術台の高さを調整し、MICS ハンドピースのハンドルが膝の中央ポイント (理想的な手術中央) から約 100 mm (4 インチ、または拳一つの幅) 離れていることを確認します。



膝の中央ポイントを囲む領域で骨切除を行います。



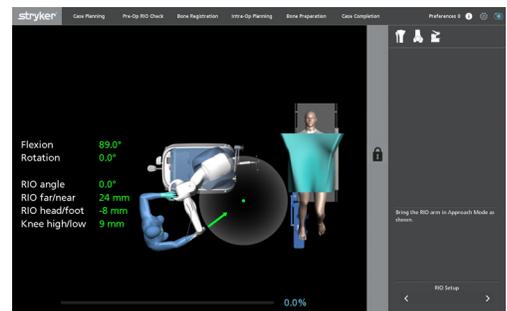
必要ならば、「Bone Preparation (骨の調製)」まで Mako を手術台から離してしておくことができます。RIO Registration (RIO 位置合わせ)」完了後、電動アライメントを繰り返し、e ブレーキをかけてアームを設定位置にロックし、Mako を手術台から離します。



Mako リフト機構が下げられていて、Mako が下肢の上まで下がっていることを確認してください。Mako が下肢部上まで下げられていない場合は、メインウィンドウにアイコンが表示されます。



11. 手術中にロボットアームベースアレイがアレイの追跡を妨害しないことを確認するため、全可動域にわたって患者の下肢を動かします。
12. 「RIO Setup (RIO の設定)」を確認したら、「Next (次へ)」を選択します。
13. 「Bone Registration (骨位置合わせ)」と「RIO Registration (RIO 位置合わせ)」手順を完了したら、「RIO Setup (RIO の設定)」のリアルタイム値が表示されます。



## 「RIO 位置合わせ」

「RIO 位置合わせ」手順では、ロボットアームの精度と切断システムの場所を確かめます。



「RIO 位置合わせ」の前に MICS ハンドピースをロボットアームに接続する必要があります。これを行わないと、「Bone Preparation (骨の調製)」ページで切断システムが開始されなくなるおそれがあります。「RIO 位置合わせ」は、骨切除中にロボットアームが使用される位置および向きで開始する必要があります。



Mako リフト機構が下げられていて、Mako が下肢の上まで下がっていることを確認してください。Mako が下肢部上まで下げられていない場合は、メインウィンドウにアイコンが表示されます。



先に進む前に、ロボットアームベースレイのアームが本マニュアルの「ロボットアーム・ベース・レイの配置および向き」セクションに記載されているとおりに位置し、方向づけられ、固定されていることを確認します。

### Mako 製品専門医

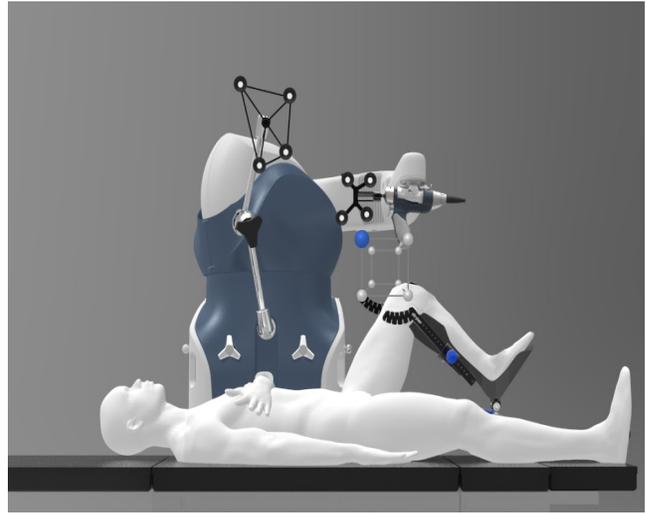
1. 「RIO Registration (RIO 位置合わせ)」ページに移動します。
2. MICS ハンドピースのシリアル番号は自動的に Mako にアップロードされます。正常にアップロードされると、MICS のシリアル番号が灰色のテキストで表示されます。ただし、アップロードされない場合は以下の手順に従ってください。
  - ドロップダウンリストから MICS ハンドピースのシリアル番号を選択します。
  - 「Options (オプション)」メニューから「Reset Cutter (カッターのリセット)」オプションを選択します。術中に MICS ハンドピースを交換する場合、本マニュアルの「MICS ハンドピースの電源がオンにならない」セクションを参照してトラブルシューティング時の提案をお読みください。
3. 外科医がロボットアームを正しい向きに配置し、膝関節のエンド・エフェクタ・アレイが視野に入ったら、「Start (開始)」を選択します。

## 外科医

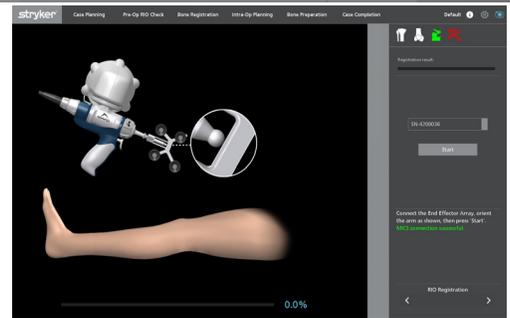
1. 「RIO 位置合わせ」ツールが MICS ハンドピースに正しく固定されていることを確認します。膝関節のエンド・エフェクタ・アレイを「RIO 位置合わせ」ツールに装着し、つまみネジを締めます。
2. 膝を 90 度屈曲にして、膝の中央位置を記します。伸展位で下肢を固定します。



最良の結果を得るために、2 横指径 (50 mm) 下で、MICS のハンドルの最下部より 2 横指径 (50 mm) 前に位置する間隙の間の点を記します。記したその位置に膝関節のエンド・エフェクタ・アレイの中心を置き、RIO 位置合わせを開始します。



3. ロボットアームと膝関節のエンド・エフェクタ・アレイを先に記した膝の中央に移動し、膝関節のエンド・エフェクタ・アレイがカメラと平行になっていることを確認します。



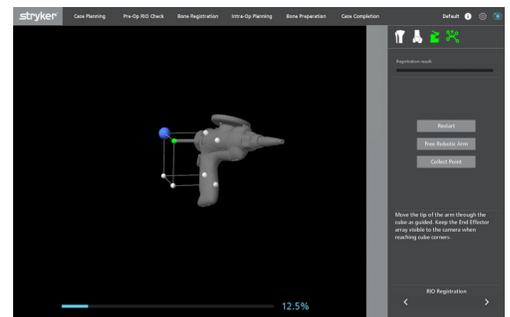
RIO 位置合わせ



「RIO 位置合わせ」は、切断中にロボットアームが置かれる位置および向きで開始する必要があります。

## 外科医

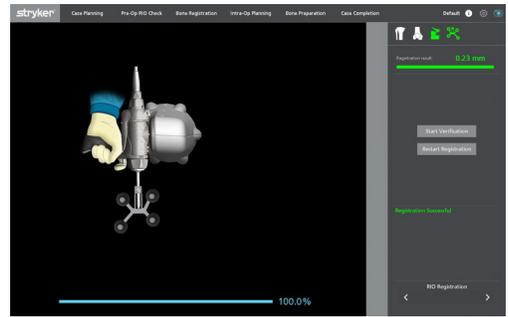
4. ソフトウェアのメッセージに従って MICS ハンドピースを目的の仮想位置までゆっくり移動し、2 回目のビーブ音が鳴るまで保持します。最良の結果を得るために、膝関節のエンド・エフェクタ・アレイがカメラの方を向き、サジタル面に平行であることを確認します。
5. 8 つのポイントのすべてが撮影されるまで繰り返します。エラー許容範囲が閾値以内なら、ソフトウェアは検証手順へ進みます。



RIO 位置合わせ立方体

Mako 製品専門医 / 外科医

1. 検証手順 1: 「RIO Registration (RIO 位置合わせ)」を検証するには、MICS ハンドピースと膝関節のエンド・エフェクタ・アレイを床に向けて下向きにし、「Start Verification (検証開始)」を選択します。カメラが膝関節のエンド・エフェクタ・アレイをはっきりと捉えていることを確認します。検証点はソフトウェア内で自動的に撮影され、検証手順 2 に進みます。

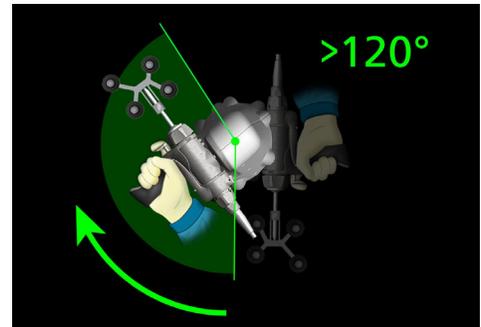


RIO 位置合わせ検証の手順 1



アレイが視認できる場合はソフトウェアが自動的に検証を続けます。画面上の至適停止画像と一致させるために停止する必要はありません。

2. 検証手順 2: メッセージが表示されたら、ロボットアームの手首を 120° 以上回します。カメラが膝関節のエンド・エフェクタ・アレイの VIZADISC を連続的にはっきりと捉えていることを確認します。右に示される回転角度により、手首の回転進行が追跡されます。その角度が 120 度になるか、これを超え、アームがしっかり固定されると、第二の検証が行われます。
3. 検証に失敗した場合、「RIO 位置合わせ」ツールが MICS ハンドピースにロックされ、膝関節のエンド・エフェクタ・アレイが完全に着座していることを確認します。ページを終了し、再度表示して「RIO Registration (RIO 位置合わせ)」を再度行います。そうすると、「Start (開始)」ボタンは「Restart (再開)」ボタンとして表示されます。



「RIO 位置合わせ」検証の手順 2

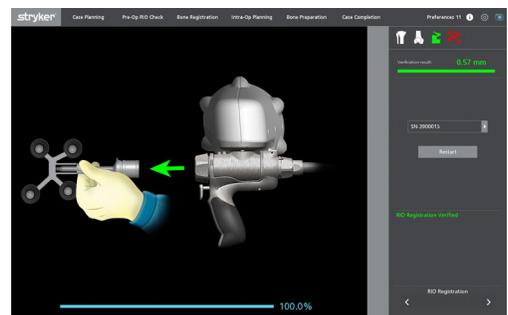


最初に停止した場所により、一方向で動きの範囲が妨げられることがあります。この場合、アームを 120 度以上別の方向に回転させ、第二停止を収集します。

4. RIO 位置合わせに成功すると、「RIO Registration Verified (RIO 位置合わせ検証済み)」と表示されます。



検証手順中に膝関節のエンド・エフェクタ・アレイがカメラの視野から外れた場合、「Restart (再開)」を選択します。ロボットアームと膝関節のエンド・エフェクタ・アレイを検証手順 1 の開始位置に戻し、「Restart (再開)」ダイアログボックスで「Continue (続ける)」を選択します。



アレイの取り外し

5. ロボットアームから膝関節のエンド・エフェクタ・アレイを取り外します。「RIO Registration (RIO 位置合わせ)」で「Page Auto Advance Preference (ページ自動移優先設定)」が有効の場合、「Remove Array (アレイの取り外し)」画像は短く表示されるか、まったく表示されず、ソフトウェアが自動的に次の手順に進みます。



「Bone Preparation (骨の調製)」中にのみ Mako を手術台の横に置くのを好む外科医もいます。このワークフローに合わせるには、「RIO Setup (RIO の設定)」に戻り、電動アライメントを繰り返し、e ブレーキをかけてアームを設定位置にロックし、Mako を手術台から離します。



位置合わせ成功後、アプリケーションは自動的に切断システムを再開します。この処理には数秒間かかることがあります。



最初の位置合わせに合格後 2 番目の位置合わせが必要な場合、「Restart (再開)」ボタンを選択して確認します。

## 患者のタイムアウトページ

「Patient Time-Out（患者のタイムアウト）」ページでは、登録と切除が始まる前に、患者情報の最終確認と手術前計画の承諾が可能です。

次に進むには、「Agree（同意する）」ボタンを選択する必要があります。



The screenshot shows the 'Patient Time Out' interface. At the top, there is a navigation bar with the 'stryker' logo and several menu items: 'Case Planning', 'Pre-Op RIO Check', 'Bone Registration', 'Intra-Op Planning', 'Bone Preparation', and 'Case Completion'. On the right side of the bar, there are icons for 'Default', a help icon, a settings gear, and a refresh icon. The main content area has a large heading 'Patient Time Out'. Below the heading, patient details are listed in a table-like format:

Patient Name:	SAWBONE KNEE LEFT
Patient ID:	06112010
Operative Side:	Left
Implant System:	Triathlon® CR Cruciform

Below the patient information, there is a grey box containing the following text:

TO BE COMPLETED BY THE ATTENDING PHYSICIAN:  
I validate and accept all planning that is recorded for this procedure.  
I have read and understand the MAKOpasty® Surgical  
Technique for the selected implant system.

At the bottom center of the page, there is a button labeled 'Agree'. In the bottom right corner, there is a label 'Patient Time Out' with left and right navigation arrows.

タイムアウトページ



臨床「Time Out（タイムアウト）」では、患者の名前と術側を確認してください。

## 骨位置合わせ

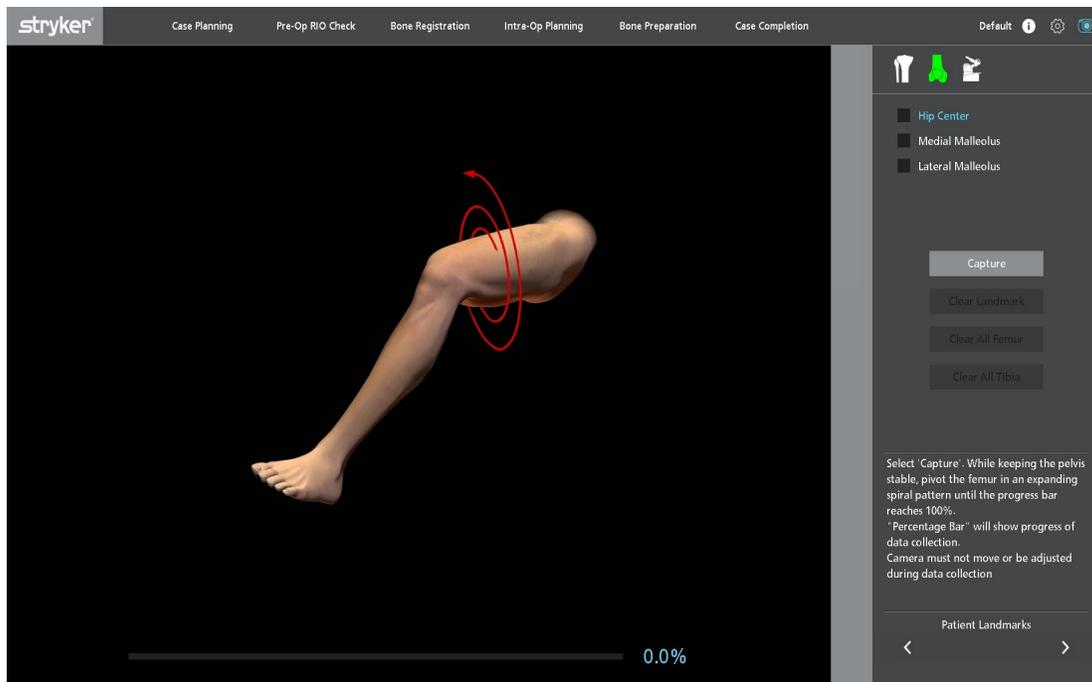
### 患者ランドマーク

#### Mako 製品専門医

1. 「Patient Landmarks (患者ランドマーク)」ページに移動します。
2. 「Patient Landmarks (患者ランドマーク)」ページで「Hip Center (股関節中心位置)」を選択して「Capture (撮影)」ボタンを押します。メインウィンドウの下の進行状況バーがアクティブになります。

#### 外科医

3. カメラから膝関節大腿骨アレイが見えるようにして、画面のデータ収集進行状況が 100% に達するまで、股関節の可動域限界越えないようにして展開らせん運動で、股関節を中心に下肢を回転させます。測定値が許容域内であれば精度測定値が表示されますが、そうでない場合、ユーザーは次のページに進めないことがあります。



患者ランドマーク



「Hip Center (股関節中心位置)」収集中に骨盤を固定することにより、股関節の内側 / 外側への動きを低減して精度を向上させます。



「Hip Center (股関節中心位置)」収集中にカメラを動かさないでください。いかなる動きも股関節中心位置の計算を誤らせます。



「Hip Center (股関節中心位置)」の収集中に膝関節大腿骨アレイが外れたり動いたりすると、計算エラーを招くおそれがあります。「Hip Center (股関節中心位置)」の収集中に膝関節大腿骨アレイが不明瞭になると、大腿骨ポーズの収集が遅くなります。

## 残りのランドマークの撮影

### Mako 製品専門医

1. サイドメニューで次のランドマークを選択します。
2. 外科医が探針を適切に留置してある場合、「Capture (撮影)」ボタン選択してブラント探針 (緑色) で収集を開始します。

### 外科医

3. 探針と対応する骨アレイがカメラから見える状態で、施術側に示されている解剖学的位置でブラント探針の先端を保持します。



システムが各ランドマークを収集し終えるまで、骨から探針チップを取り除かないでください。

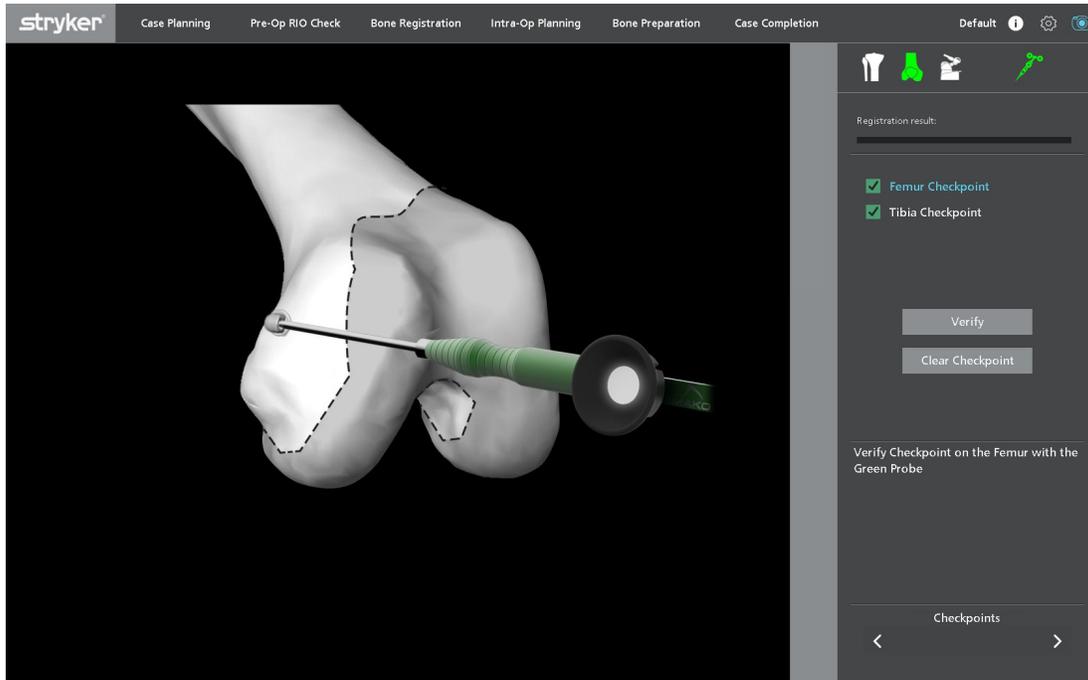
### 外科医 / Mako 製品専門医

4. 残りのランドマークすべてに先の手順を繰り返します。



ランドマークを選択して「Clear Landmark (ランドマークのクリア)」ボタンを押した後、「Capture (撮影)」ボタンを選択してランドマークを再撮影することにより、ランドマークを取り消して再撮影することができます。

## チェックポイントの植込みと初期化



チェックポイントと初期化

### Mako 製品専門医

1. Checkpoints（チェックポイント）ページに移動します。

### 外科医

2. チェックポイントとチェックポイントドライバーを読み込み、以下の位置で大腿骨と脛骨に取り込みます。

大腿骨：内側上顆に隣接する内側顆の内側、内側上顆の最突出点から約 10 mm 前方、灰色の骨領域の黒い点線で示される最も近い大腿骨切除部から 10 mm 離れたところ。チェックポイントを遠位の方向に向けます。内側縁沿いの骨棘がチェックポイント探査のための遠位アプローチを妨げる場合、除去します。チェックポイントが硬骨に設置されていることを確認します。

脛骨：脛骨結節近くの前方中心および灰色の骨領域の黒い点線で示される脛骨切除部から約 10 mm 離れたところ。チェックポイントが硬骨に設置されていることを確認します。



膝蓋靭帯や軟部組織があるため、計画した切除部の外側へのチェックポイント留置は行えないことがあります。



「骨の準備」中に不慮の切除を防止するため、チェックポイントは切除面からある程度離して留置します。チェックポイントが計画した切除部に近すぎるような場合は、警告メッセージが表示されます。



続行する前に、チェックポイントが計画されているインプラント用切除部を妨げないことを確認します。

3. ブラント探針（緑色）を使用して、大腿骨チェックポイントディボット内に先端を真っすぐに配置します。

### Mako 製品専門医 / 外科医

4. Surgeon Preferences（外科医の優先設定）で選択された「Checkpoint Sequence（チェックポイントの順序）」に応じて、システムはユーザーが大腿骨の撮影と検証ができるように自動移動します。脛骨でも同じ手順を繰り返すか、大腿骨と脛骨を撮影した後両チェックポイントの検証を行います。



「Capture/Verify femur（大腿骨の撮影/検証）」および「Capture/Verify tibia（脛骨の撮影/検証）」優先設定を選択した場合、ディボットから探針を外し、「撮影と検証」手順間で同じ向きになるよう置き換える必要があります。



アプリケーションは探針が静止するまでチェックポイントを収集しません。探針が動いていて、「Capture（撮影）」ボタンが押された後5秒間カメラから見えない時は、システムがエラーメッセージを表示します。必ず撮影を繰り返してください。



軟骨があるか、または金属製チェックポイントの安定性が疑問視される患者では、金属の代わりに骨上の解剖学的チェックポイントを撮影することができます。解剖学的チェックポイントに明確な印をつけ、アクセスできるようにします。「Check Points（チェックポイント）」ページで「Bone（骨）」ボタンを選択します。骨のチェックポイントは金属製チェックポイントよりは潜在的に正確性に劣ります。「Bone（骨）」または「Metal（金属製）」のいずれかを選択しますが、両方を選択することはできません。



軟性の骨では、先に進む前にチェックポイントの安定性をチェックします。安定していないチェックポイントは動くため、不正確な参照点となるおそれがあります。

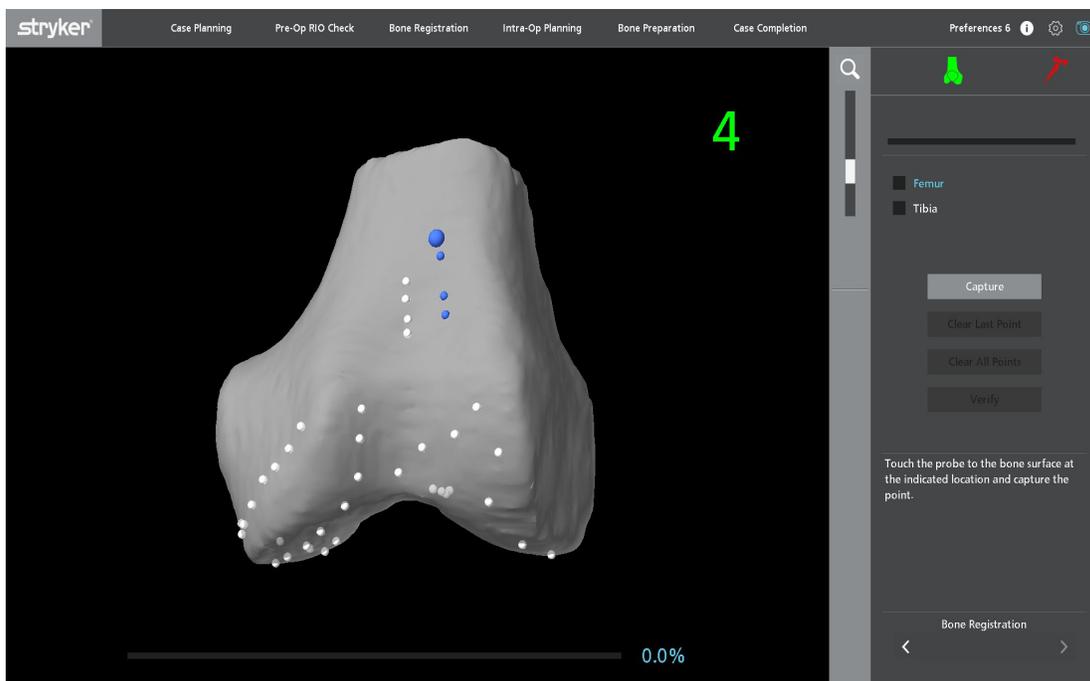


「Bone Registration（骨位置合わせ）」ページに進むには、チェックポイントを撮影する必要があります。

## 骨位置合わせ：大腿骨および脛骨

Mako 製品専門医 / 外科医

1. 「Bone Registration（骨位置合わせ）」ページに移動し、「Femur（大腿骨）」を選択します。
2. 膝を適宜屈曲させるか伸展させて、さまざまな位置合わせポイントにアクセスし、示されているようにより大きな青色の球体から始まる骨上にシャープ探針の先端（青色）（アクティブなポイントの色と一致する）を配置できるようにします。シャープ探針の先端を軟骨組織から骨の表面まで到達させます。
3. Mako 製品専門医（MPS）は「Capture（撮影）」を選択してポイント収集を開始します。
4. 「Capture（撮影）」ボタンの選択を続行して、残りの各位置合わせポイントを収集します。別の方法では、フットペダルを使用して位置合わせポイントを撮影することができます。ポイント収集の確認音が聞こえるまで、ポイントごとに探針をしっかりと保持します。メインウィンドウの下に進行状況バーが表示されます。



骨位置合わせ



0.5 mm 未満の場所で2つのポイントが撮影されるか、ポイントを撮影中に探針が動いた場合、最終ポイントを再撮影するかについてユーザーに尋ねるメッセージが表示されます。

## 骨位置合わせの検討事項



骨棘が除去された場合、新たに切除した表面上でポイントを収集する位置合わせを試みないでください。



ポイントは、画面に示される骨の位置に相当し、骨表面で直接収集されなければなりません。ポイントを正しく収集できなければ、不正確な位置合わせと不正確な骨の切除の結果を招く可能性があります。



「Clear Last Point (直近のポイントの消去)」または「Clear All Points (すべてのポイントの消去)」ボタンをそれぞれ選択して、所定の骨の単一収集ポイントまたは収集したすべてのポイントを消去することができます。



脛骨位置合わせでは、脛骨粗面に沿ったポイントの収集が求められます。位置合わせを成功させるためには、これらのポイントが非常に重要です。不正確に収集されると、不正確さの導入につながりかねません。これらのポイントを確実に正しく収集するため、少なくとも 1 mm 以上の間隔を設けてポイントを収集し、内側・外側方向で整列させて収集することをお勧めします。



画像位置合わせ後に特定の追跡済み参照アレイ (解剖トラッカー、ロボット・アーム・ベース・アレイ) の急激な位置変更は行わないでください。こういった急激な位置変更が頻繁に起こることはありません。ただし、行った場合、元のインプラント計画 (位置 / 向き) が変わり、不正確な骨の準備を招くおそれのある意図しない危険な状況を示している可能性があります。

## 位置合わせの検証

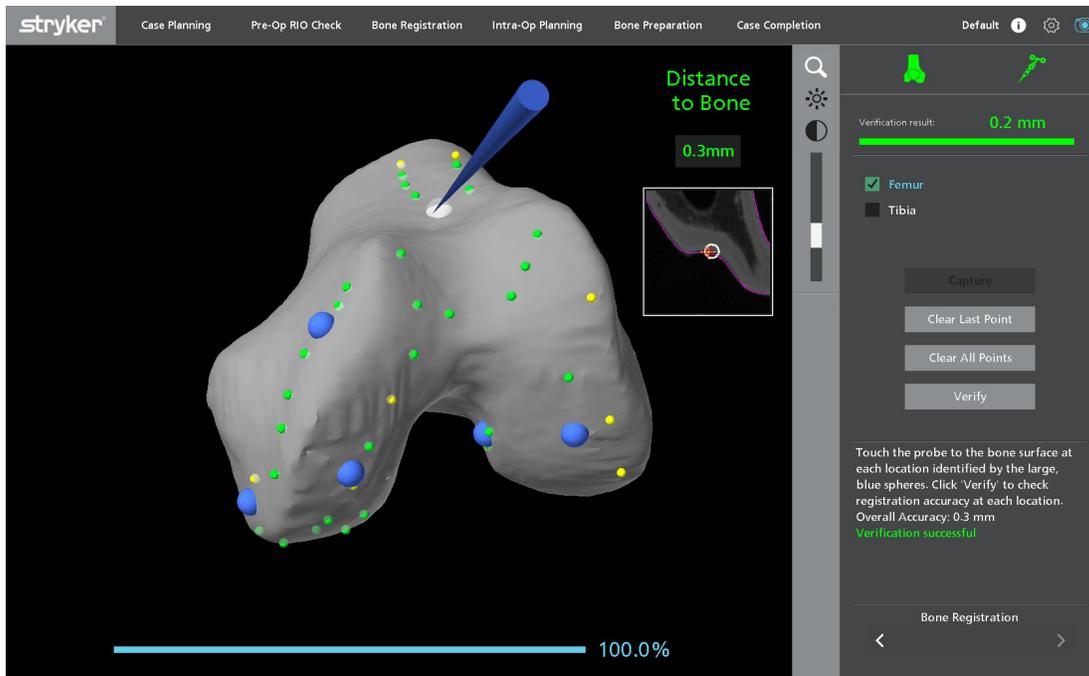
Mako 製品専門医 / 外科医

1. 画面に表示されている大きい青色球体の 1 つに対応する骨上のポイントにシャープ探針（青色）の先端を接触させます。探針の「Distance to Bone（骨までの距離）」を mm 単位で表示し、骨の輪郭の 2 次元 CT スライスで表示する指針がモデルの右側にあります。
2. 「Verify（検証）」を押します。ソフトウェアにより、探針の先端と登録済み骨モデルの間の距離測定値の精度値（設定済み外科医の優先設定により異なります）が表示されます。そのポイントの精度値が許容範囲内である場合、音が鳴って青色のポイントが白色になり、そのポイントの骨位置合わせが正確であることを示します。青色のポイントが赤になった場合、精度値が許容範囲を上回ったことがわかります。6 つの検証ポイントすべてで繰り返してください。



検証値を許容できない場合、ポイント精度の確認、ランドマークの再撮影、または再登録、もしくはこれらのすべてといった手順を検討します。

3. 大腿骨位置合わせを検証後、「Tibia（脛骨）」位置合わせが始まります。脛骨で先の手順を繰り返します。探針の「Distance to Bone（骨までの距離）」を mm 単位で表示し、骨の輪郭の 2 次元 CT スライスで表示する指針がモデルの右側にあります。



位置合わせの検証



オペレーターが必要な位置合わせポイントのすべてを検証しない場合は、リマインダーポップアップ画面が表示されます。このポップアップが表示されてもユーザーは次へ進むことができます。「Bone Preparation（骨の準備）」ページに進む前に、少なくとも 1 つの検証球体を検証する必要があります。



骨位置合わせ完了後に CT ランドマーク、患者ランドマーク、またはチェックポイントを取り消すと、切除前に骨の再検証を行う必要があります。

位置合わせの結果：骨位置合わせ全体精度の尺度で、位置合わせ完了時に表示されます。位置合わせの検証中、ステータスバーに検証結果の値が表示され、検証した直近の球体の精度が示されます。Information Box（インフォメーションボックス）に表示される全体精度値は、位置合わせの全体精度を示します。



位置合わせ完了時に表示される「Overall Accuracy（全体精度）」数は位置合わせの全体精度を示しますが、位置合わせの合否を決定する単一の要因ではありません。その他の尺度や計算値が考慮されます。

大きな球形（メイン画面）：大きな球形（青色）は、位置合わせが検証されなければならないポイントを表します。探針が球体の中心から 6 mm 以内にある場合、球体は透明になります。

小さな球形（メイン画面）：メインウィンドウに表示される小さな球形は、骨の位置合わせの間に収集されたポイントに相当します。ソフトウェアにより算出される各ポイントから骨の表面までの登録済みの距離は異なる色で表現されます。

球体の色	骨の表面からの推定距離
緑色	0.5 mm 未満
黄色	0.5 ~ 1.5 mm の間
赤色	1.5 mm を超える



より小さな球形の色は位置合わせの正確さについて大まかな概念を示します。例えば、赤色の球形で覆われた骨のモデルは恐らく不正確です。しかし、小さな球形を精度の唯一の指標として使用しないでください。位置合わせの検証は、精度の確認を目的として実施する必要があります。



骨位置合わせの検証中、目的の領域に探針を置くと、骨の表面のどの場所でも精度を確認することができます。アプリケーションにより、探針の先端から骨までの距離が計算され、CT View（CT ビュー）ウィンドウの上のメインウィンドウに値が表示されます。

## 術中計画立案

外科医の優先設定で選択された手術のワークフローに応じて、Mako (MAKOplasty) TKA アプリケーションは次の 2 種類のワークフローの 1 つに従います：

- Measured Resection 法
- 靭帯バランシング

### Measured Resection 法

Measured Resection ワークフローでは、遠位大腿骨、大腿骨後方、および近位脛骨の計画した切除を行います。靭帯張力を直接考慮することはありませんが、後のトライアル中に評価します。

### 関節バランシング

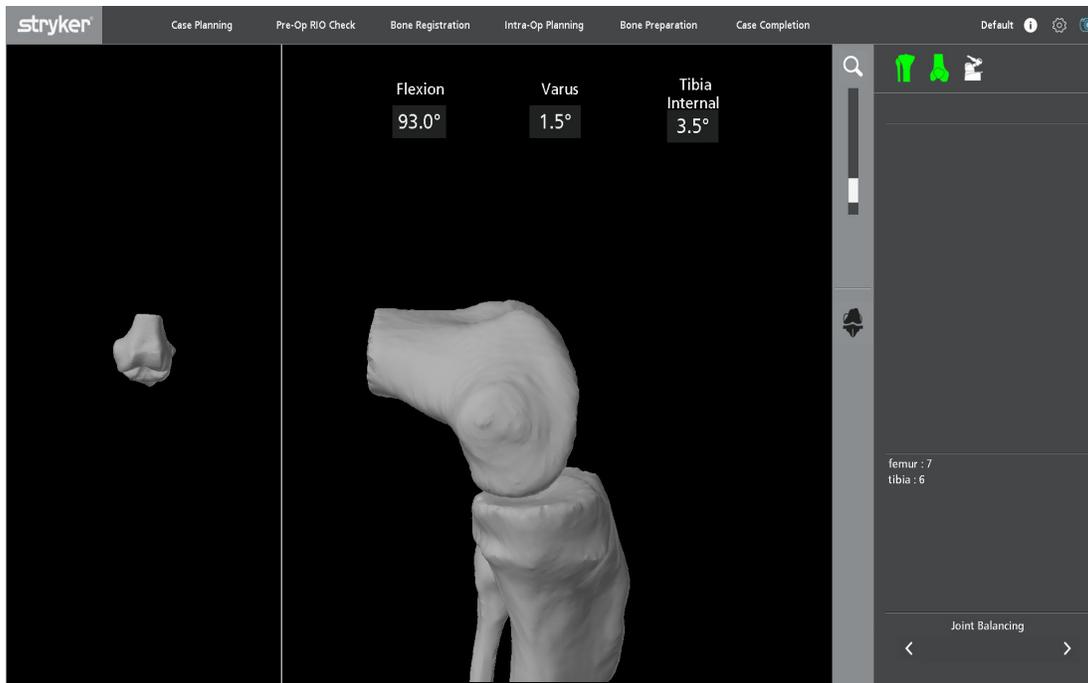


本セクションに記載するツールの適用方法については、該当する Mako TKA 手術ガイドを参照してください。

「Joint Balancing (関節バランシング)」ページでは、ライブで下肢アライメントツールを使用でき、膝関節の評価を円滑にします。屈曲拘縮、反張、固定内反 / 外反変形、および屈曲制限などの臨床上の問題により、術中「Implant Planning (インプラント計画立案)」ページにおいて外科医がインプラントの計画を変更しなければならないことがあります。「メインウィンドウ」には、膝の屈曲 / 伸展角度、内反 / 外反角度、内旋 / 外旋値が表示されます。下肢の位置合わせ以後、下肢の屈曲や伸展に従って、モデルや旋回値はリアルタイムで連続的に更新されます。



外科医の優先設定で「Measured Resection」ワークフローが有効にされている場合のみ、「Intra-Op Planning (術中計画立案)」タブの「Joint Balancing (関節のバランシング)」ページが有効になります。



関節バラシング



「Joint Balancing (関節バラシング)」ページに表示されるモデルや値もしくはそのいずれかが患者の解剖学的構造に符合しないようにみられる場合、次に進む前に骨位置合わせの精度を検証してください。



内反/外反値が不正確であるようならば、正しい解剖学位置で「CT ランドマーク」が正しく選択されていることを確認してください。

## インプラント計画立案 (術中)

「Implant Planning (インプラント計画立案)」ページでは、「Joint Balancing (関節バラシング)」ページで実施した下肢アライメント評価に従って外科医が修正を加える最後の機会が与えられます。



外科医の優先設定で「Measured Resection」ワークフローが有効にされている場合のみ、「Intra-Op Planning (術中計画立案)」タブの「Implant Planning (インプラント計画立案)」ページが有効になります。

## 靭帯バラシング



本セクションに記載するツールの適用方法については、該当する Mako TKA 手術ガイドを参照してください。

「Ligament Balancing (靭帯バラシング)」ページでは、外科医は、骨の準備の前または脛骨や遠位大腿骨切除後に屈曲および伸展時の内側および外側間隙を評価することができます。骨モデルはライブでの下肢張力の可視化を円滑にします。下肢の位置合わせ以後、下肢の屈曲や伸展に従って、モデルや数値はリアルタイムで連続的に更新されます。下肢の靭帯張力評価を補助するため、間隙値や図 (白い長方形) が表示されます。

正しい靭帯張力を助けるインプラントの位置決めは、「Ligament Balancing (靭帯バランス)」ページから行うことができます。矢印アイコンは「Implant Planning (インプラント計画立案)」ページにあるものと同じように機能します。以下に示す 2 種類の靭帯バランスを使用することができます。

- **遠位 / 脛骨切除が先** : このワークフローは、脊椎用スプレッターまたは膝テンショナーを使用し、「Ligament Balancing (靭帯バランス)」ページに移動して伸展間隙と屈曲間隙のバランスを調整する前に遠位大腿骨と近位脛骨の切除を行う手法です。
- **切除前バランス** : このワークフローは、スペーサーパドル、骨刀、内反 / 外反モーメント法のいずれかを利用して骨切除を行う前に「Ligament Balancing (靭帯バランス)」ページで計画した間隙のバランスを行う手法です。



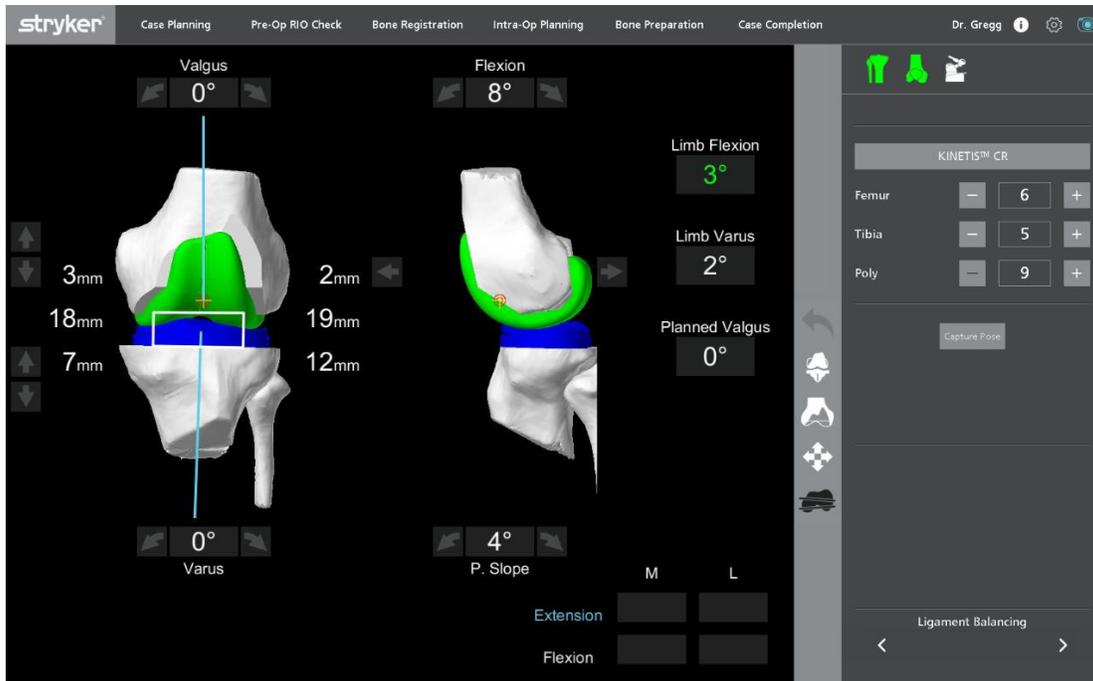
「遠位 / 脛骨切除が先」ワークフローを選択すると、大腿骨インプラントの位置決めボタンのみが表示されます。

「Ligament Balancing (靭帯バランス)」ページでは、大腿骨および脛骨インプラントの微調整を行うことができます。

- **Extension (伸展) ビュー** (下肢屈曲角度は 45° 未満)  
下肢が伸展位にある場合、以下のコントロールを使用することができます。
  - 大腿骨コンポーネントの内反 / 外反角度
  - 大腿骨コンポーネントの屈曲 / 伸展角度
  - 大腿骨移動矢印
  - 脛骨コンポーネントの内反 / 外反角度
  - 脛骨コンポーネントの前 / 後傾角度
  - 脛骨移動矢印
- **Flexion (屈曲) ビュー** (下肢屈曲角度は 45° 以上)  
下肢が屈曲位にある場合、以下のコントロールを使用することができます。
  - 大腿骨コンポーネントの内旋 / 外旋角度
  - 大腿骨コンポーネントの屈曲 / 伸展角度
  - 大腿骨移動矢印
  - 脛骨コンポーネントの内反 / 外反角度
  - 脛骨コンポーネントの前 / 後傾角度
  - 脛骨移動矢印



- 「Pre-Resection (切除前)」ワークフローでは、大腿骨と脛骨の両コンポーネントの調整が行えます。
- 「Distal/Tibia Cut First (遠位 / 脛骨切除が先)」ワークフローでは、大腿骨の調整のみを行えます。
- 大腿骨または脛骨アレイがカメラの視野内にない場合は、インプラント計画立案のコントロールが画面から削除されます (インプラントシステムの変更またはコンポーネントのサイズ以外)。アレイがカメラから見えるようになると、インプラント計画立案のコントロールが再び表示されます。



靱帯バランスページ

「Ligament Balancing（靱帯バランス）」ページの機能により、内側および外側間隙が左右対称で、屈曲および伸展時に両側の靱帯張力のバランスを確保しつつ、インプラント計画を終了することができます。

最終骨切除の前に靱帯バランスを評価することができます。

## メインウィンドウ



間隙をリアルタイムで表示するには、膝部大腿骨アレイと膝部脛骨アレイを使用してシステムが大腿骨と脛骨を追跡できる必要があります。膝部大腿骨アレイと膝部脛骨アレイのいずれかが遮断される場合、該当する骨モデルが「greyed (灰色)」表示になり、「Ligament Balancing (靭帯バランシング)」ページでは切除間隙も下肢アライメントも表示されなくなります。

**下肢の表示** - 下肢の屈曲 / 伸展や内反 / 外反を表示するリアルタイムのコロナルおよびサジタル下肢アライメント画像。下肢が伸展ビューにある場合、外科医が下肢アライメントを全体的に評価する際の視覚的な支援を目的として骨モデルのコロナルビューには重ね合わされた機能軸の線が表示されます。

**骨モデル** - 相互に関連する大腿骨と脛骨のリアルタイム 3 次元骨表現。これらの骨モデルはコロナルビューでもサジタルビューでも表示され、異なる屈曲 / 伸展、内反 / 外反、および外旋 / 内旋角度で下肢が動くと自動的に更新されます。

**間隙表示** - 内側および外側間隙のリアルタイム数値および視覚的表現。これらの間隙値は、下肢が転位されたりインプラントの位置が調整されたりすると自動的に更新されます。

**計画した内反 / 外反** - インプラントの位置に基づいて計画した内反 / 外反を示します。

**屈曲ポーズ** - 角度が 85° ~ 95° の時に撮影されたスナップショットポーズ。

**伸展ポーズ** - 角度が -3° と 20° の時に撮影されたスナップショットポーズ。

## コントロールパネル

**インプラントシステムボタン** - ユーザーがインプラントシステムを変更できるようにします。詳細については、「Patient Information (患者情報)」セクションを参照してください。

**インプラントのサイズ決定ボタン** - 大腿骨、脛骨、およびポリ厚のプラス記号 (サイズを上げる) またはマイナス記号 (サイズを下げる) を選択するこれらのボタンでインプラントコンポーネントのサイズを調整します。

**ポーズ撮影ボタン** - ユーザーは伸展および屈曲ポーズを撮影することができます。撮影したポーズごとに間隙値が表示されます。



**取り消し** - 所定のコンポーネントの直前のインプラント移動を削除し、インプラント (大腿骨 / 脛骨) やポリの変更履歴追跡を維持します。これを終了した後か、インプラント・システム・ファミリーを変更した場合、取り消し履歴は失われます。



**インプラント** - アクティブなとき、すべてのインプラント・コンポーネント・モデルが 3 次元ビューで表示されます。



**切除ビュー** - 計画した切除領域のビューが表示され、仮想切除ビューを有効にします。アクティブなとき、スライサー・ビュー・アイコンは使用できません。



**インプラントの位置決め** - すべてのビューでインプラント位置決めボタンが表示されます。



**PCA 表示** - 大腿骨トランスバースビューでの後顆軸 (PCA) については、大腿骨コンポーネントの軸回転値と共に PCA が表示されます。

## 骨の調製

### チェックポイント

チェックポイントとは、切除を開始する前のシステム精度に必要な確認点です。指定し、事前に設定した骨のチェックポイントやソー・ブレード・チェックポイント・ディボットにブラント探針（緑色）を置くことにより、システムは安全で正確な切除を行うことができます。



Mako リフト機構が下げられていて、Mako が下肢の上まで下がっていることを確認してください。Mako が下肢上部まで下げられていない場合は、メインウィンドウにアイコンが表示されます。



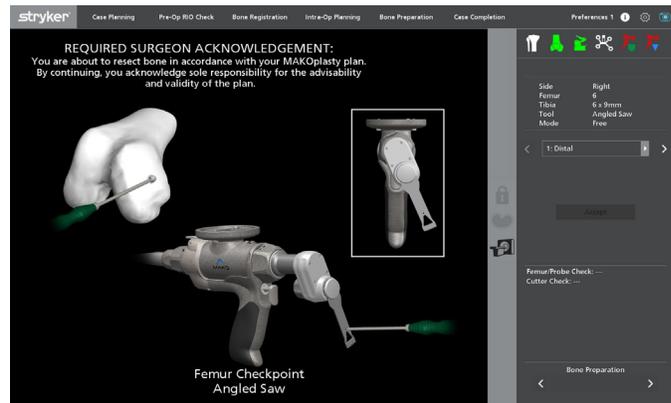
Mako 位置合わせが行われた場所（つまり、立方体）と同じ場所で切除ツールチェックポイントが収集されることを確認します。



骨の調製中に、選択した調製手順に基づいて切除ツールまたは骨が変更される場合は、必ずチェックポイントが必要です。

### チェックポイントメインウィンドウ

- 現在の切除手順の骨および MICS ハンドピースの構成を表示します。
- チェックポイント合格のために必要な手順を示した画像を表示します。
- チェックポイント手順の完了を緑色のチェックマークまたは黄色の警告三角で示す視覚的な合図を表示します。
- チェックポイントが正確な測定内で合格であった時点で合図音を再生します。
  - インフォメーションボックスに最低チェックポイント精度値を表示します。
  - ステータスバーにリアルタイムのチェックポイント精度値を表示します。



骨の調製チェックポイント



インフォメーションボックスには、緑色または黄色の領域でチェックポイント検証が合格となる最低精度値が表示されます。低い値が算出されると、新しい値が表示されるようになります。

**Accept (承認)** - 「Accept (承認)」を選択することにより、黄色または緑色の精度領域のチェックポイントで骨切除を続行できます。



「Accept (承認)」ボタンの選択は、上の画像に示されているとおり、「Required Surgeon Acknowledgement (必要な外科医による確認)」の承諾として処理されます。

## チェックポイントの合格

外科医 / Mako 製品専門医

1. 探針をディボットに対して垂直にし、ソーブレードのチェックポイント内にブラント探針（緑色）を置きます。インフォメーションボックスに最低チェックポイント精度値が表示されます。
2. 探針をチェックポイントディボットに対して垂直にし、骨のチェックポイント内にブラント探針を置きます。インフォメーションボックスに最低チェックポイント精度値が表示されます。

### いずれのチェックポイント精度値も緑色の領域に入る場合

ユーザーは先に進めることができます。「Auto Check（オートチェック）」優先設定を有効にすると、ソフトウェアが自動的に処理を進めます。「Auto Check（オートチェック）」優先設定が無効の場合、続行するには「Accept（承認）」を選択します。

### 骨チェックポイント精度値が黄色の領域に入る場合

外科医 / Mako 製品専門医

1. 「Bone Preparation（骨の調製）」ページで「CT View（CTビュー）」を表示します。
2. 骨検証球体と同じ 6 領域にシャープ探針（青色）またはブラント探針（緑色）を置きます。
3. 6 箇所すべてで精度の誤差が 1 mm 未満と表示される場合、切除続行は医師の判断に委ねます。
4. 1 mm を超える精度誤差が示される領域がある場合は、Bone Registration（骨レジストレーション）に進み、その骨のレジストレーションをもう一度行います。

### 骨チェックポイント精度値が赤色の領域に入る場合

1. 「Bone Registration（骨レジストレーション）」ページに進み、問題になっている骨のレジストレーション検証手順を繰り返します。
  - 検証に合格した場合、不良チェックポイントが誤差の原因である可能性があります。手順 2 に進みます。
  - 検証に失敗した場合、骨アレイが問題の原因である可能性があります。特定の骨で切除がなかった場合、アレイを調べ、安定していることを確認後、選択した骨のみで「Patient Landmarks（患者ランドマーク）」手順と「Bone Registration（骨レジストレーション）」手順を繰り返します。
2. 「Checkpoints（チェックポイント）」ページに進み、メカニカルチェックポイントが骨内で安定していることを確認し、当該骨のチェックポイントを再度取り込みます。「Bone Preparation（骨の調製）」ページに進む前に、検証球体を 1 つ以上再度取り込みます。



インフォメーションボックスには、3 mm 未満でチェックポイント検証が合格となる最低精度値が表示されます。低い値が算出されると、新しい値が表示されるようになります。

### ソーブレードチェックポイントが黄色の領域に入る場合

1. ソーブレードが完全に着座し、ソーアタッチメント内にしっかり締められていることを確認します。
2. ソーアタッチメントが MICS ハンドピースに完全に着座していることを確かめます。

上記チェックの両方が正しいことが確かめられていれば、「Accept（承認）」を選択して続行します。

### ソー・ブレード・チェックポイントが赤色の領域に入る場合

1. ソーブレードが完全に着座し、ソーアタッチメント内にしっかり締められていることを確認します。
2. ソーアタッチメントが MICS ハンドピースに完全に着座していることを確かめます。
3. RIO 位置合わせ合格以後にロボットアームベースアレイが衝突していないか、移動していないかを調べます。
4. 上記チェックのすべてが正しいと確かめられている場合は、ソーブレードの別の側でチェックポイントを探ります。
5. 上記チェックのすべてが実行され、ソーブレードチェックポイントが依然として赤色の領域にある場合は、「RIO Registration (RIO 位置合わせ)」ページに進み、再度 Mako 位置合わせを行います。

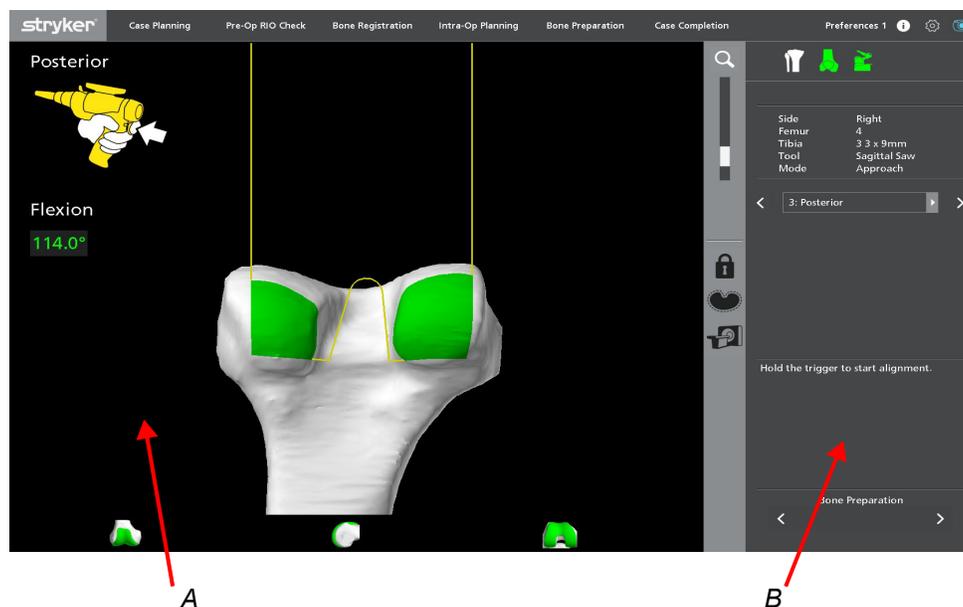
**チェックポイント許容域:** コントロールパネルに表示されるステータスバーの色は、ソフトウェアが計算したチェックポイント精度を表します。以下の許容領域が定義されています：

許容域	骨チェックポイントの精度	ソーブレードチェックポイントの精度
緑色	1.0 mm 以下	1.4 mm 以下
黄色	1.0 を超えて 1.5 mm 以下	1.4 を超えて 1.8 mm 以下
赤色	1.5 mm を超える	1.8 mm を超える

### Bone Preparation (骨の調製ページ) のレイアウト



Mako リフト機構が下げられていて、Mako が下肢の上まで下がっていることを確認してください。Mako が下肢上部まで下げられていない場合は、メインウィンドウにアイコンが表示されます。



Bone Preparation (骨の調製) ページ

## A. メインウィンドウ

- 骨の 3 次元表現を表示します。
- 3 つの事前設定ビューのいずれかをクリックすると、骨の向きが変わります。
- ユーザーは骨モデルの拡大率を調節することができます。



**フリーモード**（ロック解除）は、その他のすべてのモードを無効にします。



**アプローチモード**（トリガーを押す）は、トリガーを長押しして、医師が有効にする電動アライメントを開始するように医師に促します。



**切除モード**（ソーオン）は、ソーの電源が有効であることを示します。



**アプローチモード**（アライニング）は、トリガーが押され、医師が有効にする電動アライメントをロボットアームが実施していることを示します。



**切除モード**（ソーオフ）は、ソーの電源が無効であることを示します。



**回転アイコン**は、ロボットアームが切除に入れないことを示します。アイコンが消えるまで脚を調整します。

## B. 骨の調製コントロールパネル

**ラベルボックス** - 切除手順や選択したワークフローによって変わる記述情報を表示します。

**切除シーケンス** - 選択されているワークフローで現在選択されている切除手順を表示します。

**前方 / 後方矢印 (<>)** - ユーザーは切除手順を 1 つずつ変更することができます。ドロップダウンメニューを使用すると、医師の優先設定により設定できる切除手順をリストから選択することができます。



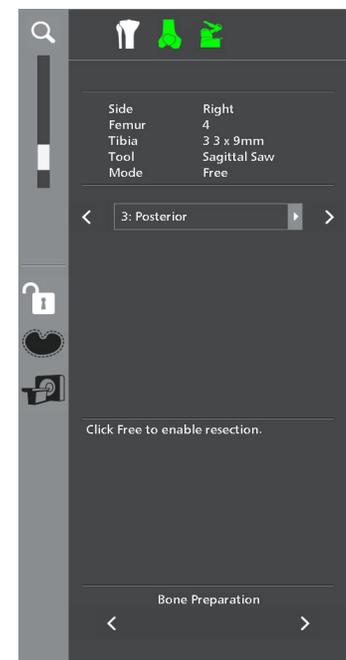
**フリー** - ロボットアームをフリーモード（ロック解除）にします。



**拡大境界** - 選択し、アクティブの場合は、拡大定位境界の使用が有効です。アクティブではない場合、標準定位境界が有効です。



**スライサービュー** - 作動している探針またはソーがある場合はリアルタイム更新を行う CT データおよびインプラントモデルのトランスバース、サジタル、コロナル、および 3 次元ビューを表示する「CT View (CT ビュー)」画面。



Bone Preparation  
(骨の調製)  
ウィンドウ



## モード：フリー

フリーモード（ロック解除）は、その他のすべてのモード（アプローチモードや切除モード）を無効にします。また、フリーモードは MICS ハンドピースを無効化し、定位境界を解除します。アプリケーションのコントロールパネルにある「Free（フリー）」ボタンを押すと、切除中いつでもフリーモードに移行することができます。もう一度「Free（フリー）」ボタンを押すと、フリーモードを解除することができます。



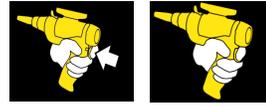
MICS ハンドピースの電源がオンの間にフリーモードを有効にすると、電源が切られて、ブレード停止後にのみ定位境界が解除されます。



重度の損傷を回避するため、MICS ハンドピースを骨や定位境界に進めている間は定位境界の解除（フリーモードを有効にするなど）は行わないでください。外科医と Mako 製品専門医 (MPS) との間の正確なやりとりが不可欠です。

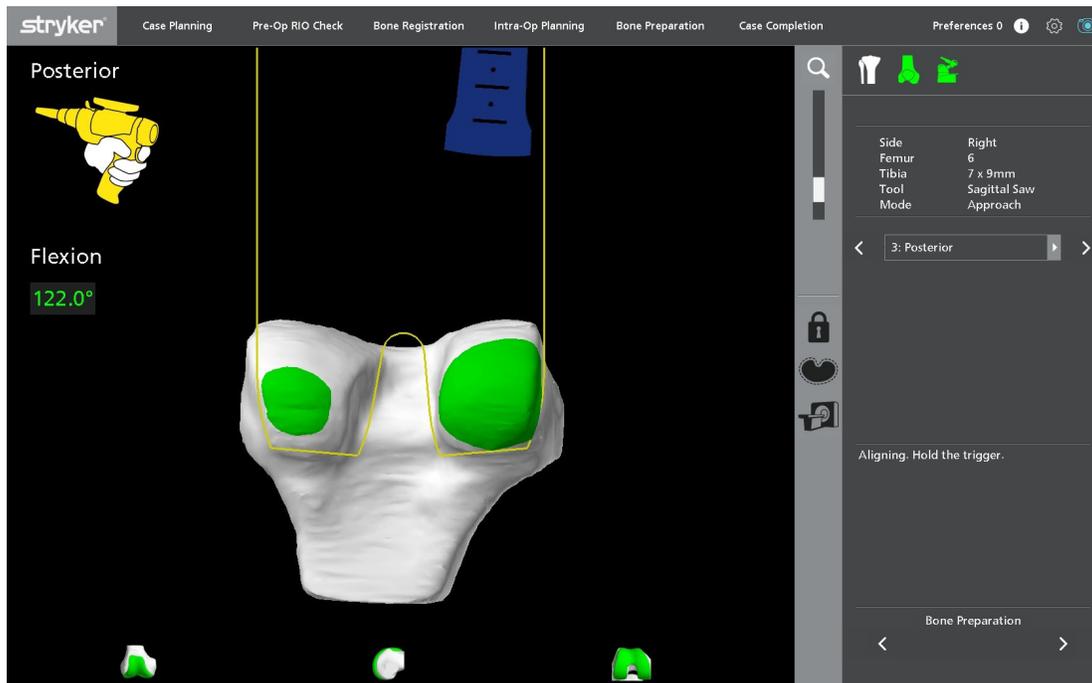
## モード：フリー（スタンバイ）

フリーモード（スタンバイ）の間、アプローチモードを使用することができます。切除モードは、アプローチモードから医師が有効にする電動アライメントを介しても使用することができます。



## モード：アプローチ（トリガーを押してアライニング）

アプローチモードは、ユーザーが定位境界内で切除面に MICS ハンドピースを導くのを支援します。MICS ハンドピースのソーブレード（青色で表現）を膝の中央近くで（アプローチゾーン）動かす場合、メインウィンドウの骨 3D モデルの上に定位境界を表現した黄色の領域が表示されます。トリガーを長押しして切除ツールを定位境界に合わせます。アライメントを行うと、定位境界内の切除面が緑色に変わり、システムは自動的に切除モードに進みます。



アプローチモードウィンドウ



定位境界は、切除ツールが軟部組織を傷つけないようにする保護に役立ちます。ただし、患者の解剖学的構造、インプラント計画、外科医特有の技術にはばらつきがあります。外科医には、骨切除中に軟部組織（側副靭帯、膝蓋腱、四頭筋のメカニズム、および PCL などを含みますが、これに限定されません）を正しく退縮させておく責任があります。



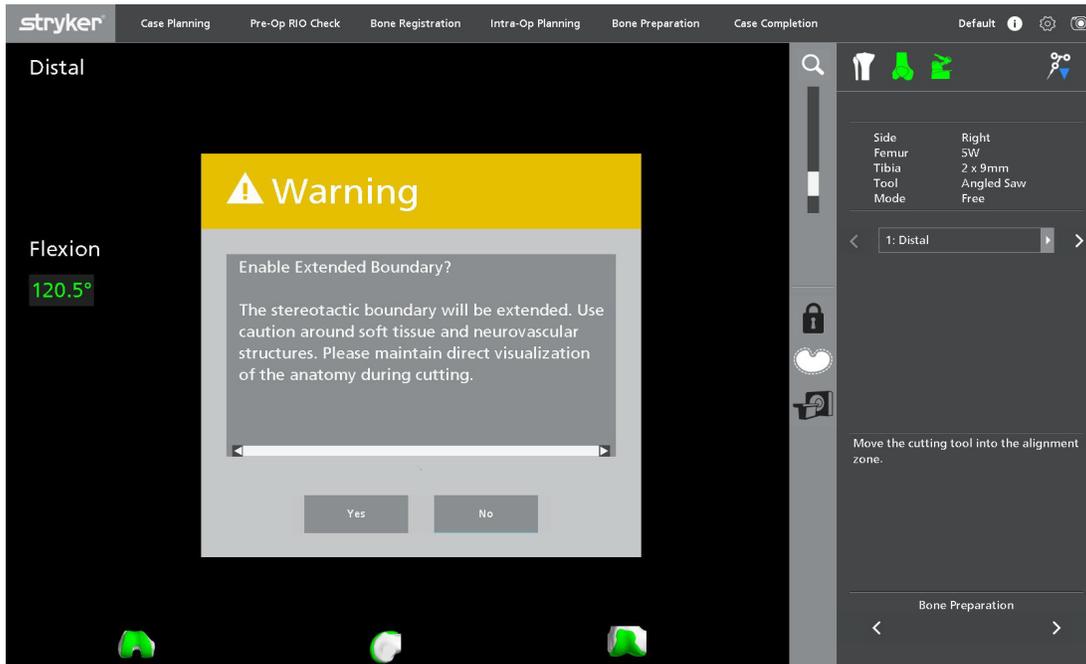
旋回変形の極端な例では（例、極端な脛骨プラトー内反）、ロボットアームがソーブレードを定位境界に合わせられないことがあります。アライメントを行えるようにするには、レッグポジショナーから脛骨を外し、定位境界内側・外側軸が床と平行になるように回転する必要がある可能性があります。切除の前に脚が安定していることを確認します。



アプローチモード（アライン）の間、ソーブレードが骨や軟部組織に衝突しそうな場合、トリガーを解除し、ロボットアームの医師が有効にする電動アライメントのすべてを中止します。ソーブレードを膝関節から離し、すべての軟部組織が関節から退縮されていることを確認します。再びアプローチモードから切除に入ります。

## 拡大境界

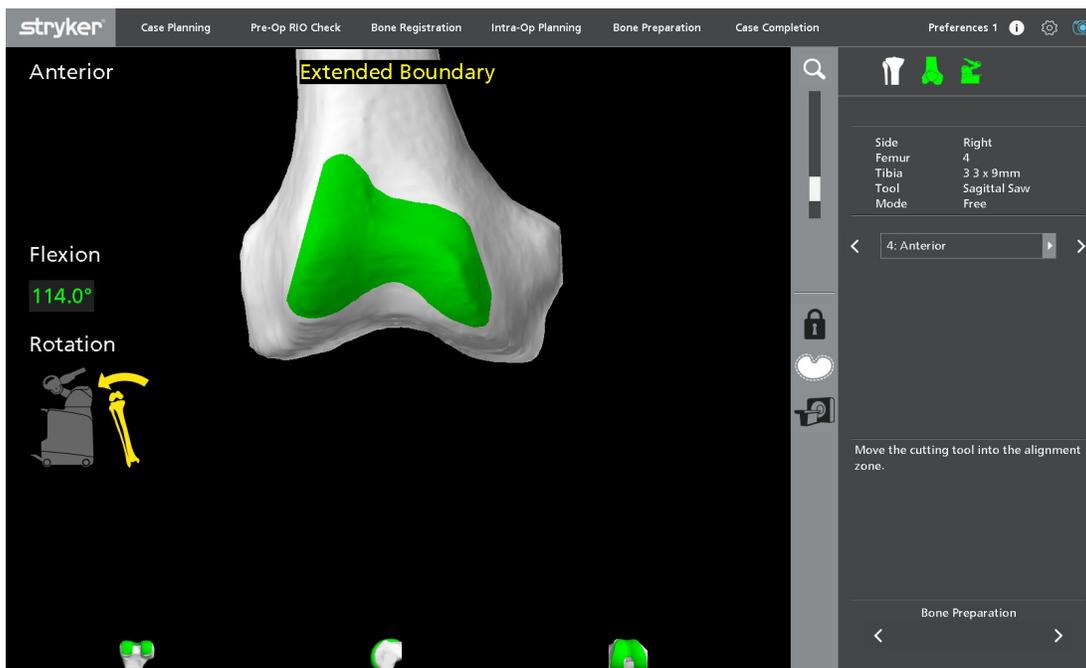
定位境界を拡大することにより、ソーブレードが計画した切除体に接近しやすくなります。軟部組織や神経血管構造への意図しない接触を避けるため、切除モード中は解剖学的構造の直視を維持します。



拡大境界に関する警告

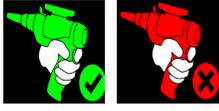


定位コントロールを拡大境界に切り替える場合、骨ビューを含め、画面に決定ボックスが表示されます。この期間中、定位コントロール（およびソーへの電力）はまだ有効です。この移行中は注意が必要です。



Extended Boundary (拡大境界) ウィンドウ

## モード：切除



切除モードでは、定位境界内で切除を行えます。このモードでは、MICS ハンドピースのトリガーを押すと、MICS ハンドピースの電源がオンになります。



Mako (MAKOplasty) TKA アプリケーションでは、直接洗浄を行いません。洗浄が必要な場合は、必要に応じてバルブ洗浄を適用します。



必ず2台目のMICS ハンドピースやアタッチメントを無菌の状態を用意しておいてください。モーターやアタッチメントが不具合をきたすと、ロボットアームが切除を完了できなくなります。MICS ハンドピースやアタッチメントは術中に交換することができます。本マニュアルの「MICS ハンドピースへのMICS アタッチメント装着」セクションを参照してください。術中にMICS ハンドピースを交換する場合、本マニュアルの「MICS ハンドピースの電源がオンにならない」セクションを参照してトラブルシューティング時の提案をお読みください。



使用中、MICS ハンドピースのトリガーが「押された」位置のまま動かなくなる可能性があります。システムが切除モードにある間にこの状況に陥った場合、切除ツールは切除し続けますが、アームは定位境界内にロックされます。MICS ハンドピースを未装着の状態では放置しないでください。「Free (フリー)」を選択します。次に、動かなくなったトリガーを修正するために、側方からトリガーを軽く押して開放します。



定位境界への過度で強引なアプローチは、インプラント留置部位の表面を不規則にし、周辺の軟部組織を傷つけたりする可能性があります。



ソーブレードが回転中に開創器や他の器具に接触すると、手術部位に粒状の金属が放出され、インプラントの長期耐久性能が損なわれます。そのような状況が発生したら、その領域を洗浄してソーブレードを取り換えてください。



振動しているソーブレードのシャフトで、切除領域内の予定していない骨や組織を誤って除去する可能性があります。重度の損傷を回避するため、切除の間はロボットアームとソーブレードのシャフトの方向に常に注意してください。



旋回変形の極端な例では（例、極端な脛骨プラトー内反）、ロボットアームがソーブレードを定位境界に合わせられないことがあります。アライメントを行えるようにするには、レッグポジショナーから脛骨を外し、定位境界内側・外側軸が床と平行になるように回転する必要がある可能性があります。切除の前に脚が安定していることを確認します。



アプローチモード（アライン）の間、ソーブレードが骨や軟部組織に衝突しそうな場合、トリガーを解除し、ロボットアームの医師が有効にする電動アライメントのすべてを中止します。ソーブレードを膝関節から離し、すべての軟部組織が関節から退縮されていることを確認します。再びアプローチモードから切除に入ります。



切除モードにある間、メニュー、ナビゲーションタブ、「Back/Next (戻る/次へ)」ボタンからの選択はできません。



ブレードのスカイピングを最小限にするには、切除に入ったらソーブレードで慎重に刻み目を入れます。最初に骨に侵入したときにブレードがそれる場合、ソーブレードを外し、骨への侵入点を正さない限り高精度の切除確保は困難になります。



精度を確保するには、特にブレードが骨と最初に接触するときにロボットアームに強い力を掛けないでください。切除システムのハンドルに強い力を掛けると、ブレードが曲がるおそれがあります。

切除領域は、「Main Window (メインウィンドウ)」の骨 3 次元 モデルに緑色の立体として表示されます。この緑色の立体を切除して、手術計画の切除面と同じ面が作製されるのが理想です。切除モードの目標は、特に緑色の立体と可能な限り同じ量を取り除くことです。

### MICS ハンドピースの電源がオンにならない

外科医 / Mako 製品専門医

MICS ハンドピースの電源がオンにならない場合、以下の手順に従ってください。

1. トリガーを押しなおします。
2. カッターをリセットします (「Reset Cutter (カッターのリセット)」をクリック後 10 秒間待ちます)。
3. ロボットアームの背後から MICS ハンドピースのケーブルを抜いて再接続します。
4. アプリケーションを終了し、再び表示します。
5. ロボットアームのソフトウェアをリセットします。
6. MICS ハンドピースを交換します。MICS ハンドピースのシリアル番号は自動的に Mako にアップロードされます。
  - 正常にアップロードされたら、骨切除に進む前に切除ツールチェックポイントを確認めます。
  - アップロードできなかった場合は、「RIO Registration (RIO 位置合わせ)」ページに戻り、ドロップダウンメニューからシリアル番号を選択するようユーザーに指示するエラーメッセージが表示されます。「Continue (続ける)」を選択すると、アプリケーションは「RIO Registration (RIO 位置合わせ)」ページに戻ります。
7. 「RIO Registration (RIO 位置合わせ)」を実施し、そのまま進んで「Bone Preparation (骨の調製)」に入ります。

### 可視化および定位境界

切除位置に制限を設ける定位境界は切除のガイドになります。ただし、力を加えて定位境界を超える可能性があります。さまざまなソフトウェア機能が実行されており、このような事態の発生を防止し、起こり得る問題を少なくしています。

### ビーブ音

切除モードでユーザーが定位境界に力を掛けると、システムがビーブ音を発し、そのまま続けると正しく切除できなくなる可能性のある状況であることを伝えます。ビーブ音が聞こえたら、ロボットアームに力をかけるのを止めてください。

### MICS ハンドピースの停止

ユーザーが定位境界に過剰な圧をかけた場合、MICS ハンドピースが自動的に電源をオフにして不正な切除を防止します。

### 骨モデルの色

3 次元骨モデル上の緑色の立体は計画した切除領域を表現しています。3 次元骨モデル上の白色の立体は緑色の立体の後ろに 0.75 mm 広がり、計画した切除領域が取り除かれたことの指標になります。白色の立体内では、依然としてソーに電力が送られます。白色の立体を超えた赤色の立体は、切除が計画よりも 0.75 mm を超えて大きかったことを表現しています。赤色の立体内ではソーに電力が送られません。ユーザーは、上記の視覚的および聴覚的合図に応答して赤色の立体を回避する必要があります。



赤色の表面の存在は、ユーザーが定位境界の先まで押したことを示していますが、必ずしも、許容できない、または過度に不正な切除を表現するものではありません。

## 参照アレイとトラッキング

ロボットアームが正確な定位境界を与え、振動しているソーブレードの最新の位置を示すために、切除骨の参照アレイを見えるようにする必要があります。アレイに遮断物がある場合、警告音が鳴ります。アレイが2秒以上遮断された場合、定位境界が無効になります。

## 速度制限

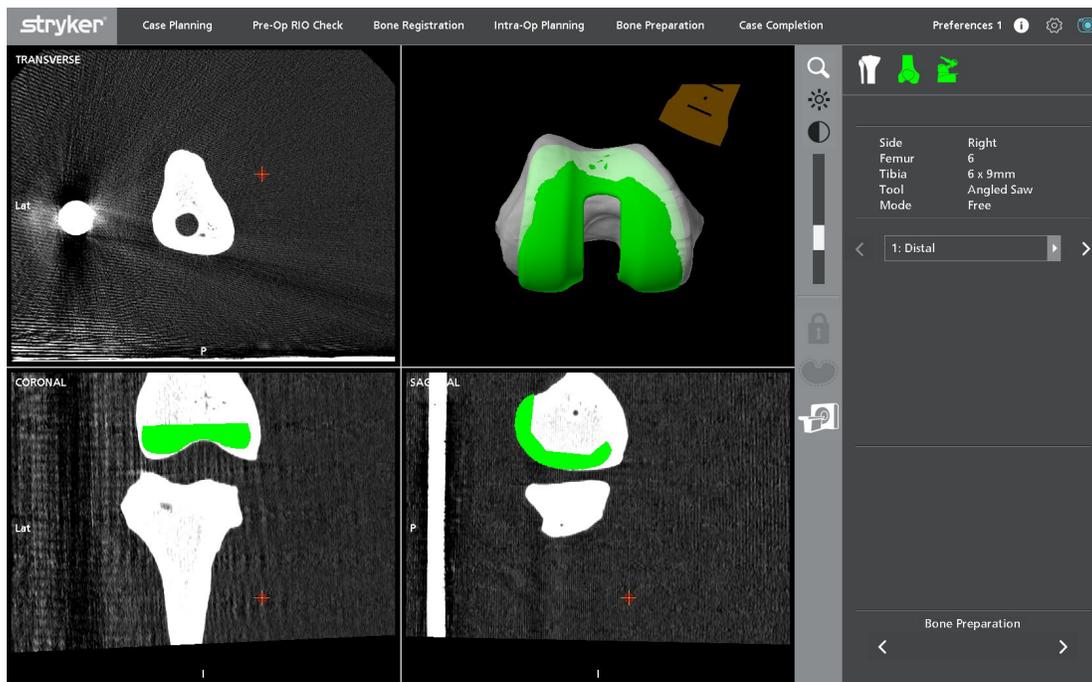
切除中に、患者の脚または参照アレイの位置が突然変わったか、カメラスタンドに衝突した場合、速度制限安全性表示音が鳴り、振動するソーブレードが停止します。

患者の脚がカメラに追跡され、ロボットアームが切除領域と連結している場合、意図しない脚の移動が同様の意図しないロボットアームの移動につながります。「Velocity Limit (速度制限)」安全機能はMICS ハンドピースの無効化を始動し、定位コントロールからのロボットアーム連結を解除します。切除中の急な位置変更は高頻度には起こるものではありませんが、意図しない、危険な状況を示す場合があります。

## CT ビュー

CT View (CT ビュー) では、ユーザーはプラナ探針、シャープ探針 (青色) またはブラント探針 (緑色) を使用してリアルタイムで切除の精度を調べることができます。

CT View (CT ビュー) には、コントロールパネルの「CT View (CT ビュー)」切替えボタンを選択して「Bone Preparation (骨の調製画面)」のどこでもアクセスできます。アクティブな場合、「CT View (CT ビュー)」画面は、切除ツールまたはアクティブな探針をリアルタイムで更新してCT データおよびインプラントモデルのトランスバース、サジタル、コロナル、および3次元ビューを表示します。フリーモード、アプローチモードまたは切除モード (ソーブレードを動作させられない) では、「CT View (CT ビュー)」をアクティブな状態で維持することができます。「CT View (CT ビュー)」を終了するには、「CT View (CT ビュー)」ボタンを切り替えます。



CT ビュー

## 治療の完了

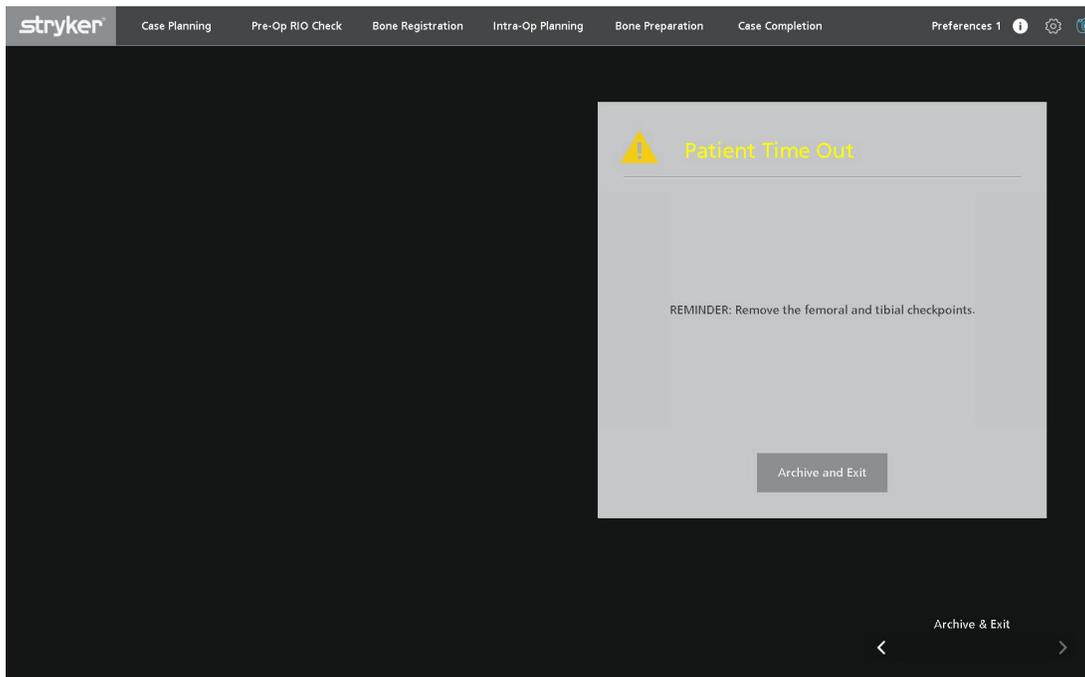
### 保存と終了

外科医 / Mako 製品専門医

ユーザーがワークフローの最後のページに到達すると、アプリケーションに「Patient Time Out（患者のタイムアウト）」が表示されてメカニカルチェックポイントを取り外すよう医療従事者に通知します。チェックポイント・ドライバー・ツールを使用して、大腿骨および脛骨チェックポイントを取り外します。リマインダーを確認し、「Archive and Exit（保存と終了）」ボタンを選択する前にチェックポイントを取り外します。



以下の外科器具の個数確認を含めることを推奨します。大腿骨骨ピン 2、脛骨骨ピン 2、大腿骨チェックポイント 1、脛骨チェックポイント 1



システムをシャットダウンする前に、大腿骨および脛骨メカニカルチェックポイントを取り外します

## 終了およびシャットダウン

### Mako 製品専門医

ソフトウェアを終了して Mako システムをシャットダウンする方法

1. Mako (MAKOplasty) TKA アプリケーションソフトウェアの「Options (オプション)」メニューから「Exit (終了)」を選択するか、[Archive and Exit (保存と終了)] ページから「Archive and Exit (保存と終了)」を選択します。



MPS 計画立案ラップトップを使用している場合、選択すると「Archive and Exit (保存と終了)」が示されます。

2. 終了の決定をユーザーに確認することを要求するダイアログボックスが表示されます。[Yes (はい)] を選択すると、患者計画を終了します。ユーザーに計画終了の意思がない場合、[No (いいえ)] を選択するとダイアログボックスが閉じ、前の画面に戻ります。
3. MAKOplasty TKA スタートアップメニューから「Shutdown (シャットダウン)」を選択します。画面の指示に従います。
4. Mako システムの正しい切断と保管に関する説明については、「Mako システムユーザーガイド (PN 210711-09)」を参照してください。



[Archive and Exit (保存と終了)] を選択すると、終了時に自動的に計画を保存します。



メカニカルチェックポイントが使用された場合、以下のダイアログボックスにすべてのチェックポイントハードウェアを取り外すよう追加のアラームが表示されます。



タイムアウトを終了する

外科医は常に、特定の患者の治療にあたって、特定製品を使用するかどうかを決める際には、自身の専門家としての臨床判断に委ねなければなりません。Stryker は、あらゆる特定製品の使用に関して、手術での使用前に外科医を教育するための医学的なアドバイスや勧告を行いません。

提供されている情報は、Stryker の製品提供の幅の広さを示すことを目的としています。外科医は常に、あらゆる Stryker 製品の使用前には使用方法に関する添付文書、製品ラベルおよび / または使用説明書を参照しなければなりません。紹介されている製品には、欧州医療機器規則 2017/745 または医療機器指令 93/42/EEC に準拠して CE マークがついています。製品が使用可能かどうかは、それぞれの市場における規制、医療行為、その両方、またはどちらか一方に依るため、すべての市場で製品が使用可能なわけではありません。お客様の地域での Stryker 使用の可否に関してご質問がある場合は、Stryker 担当者にお問合せください。

Stryker 社、Stryker 社部門、または他の関連企業は、以下の商標またはサービスマークを保有、使用しているか、あるいは申請を行っています。KINETIS、MAKOplasty、Mako、MAKO Surgical Corp.、RIO、Stryker、および VIZADISC。他の全ての商標は、それぞれの所有者または保持者のものです。