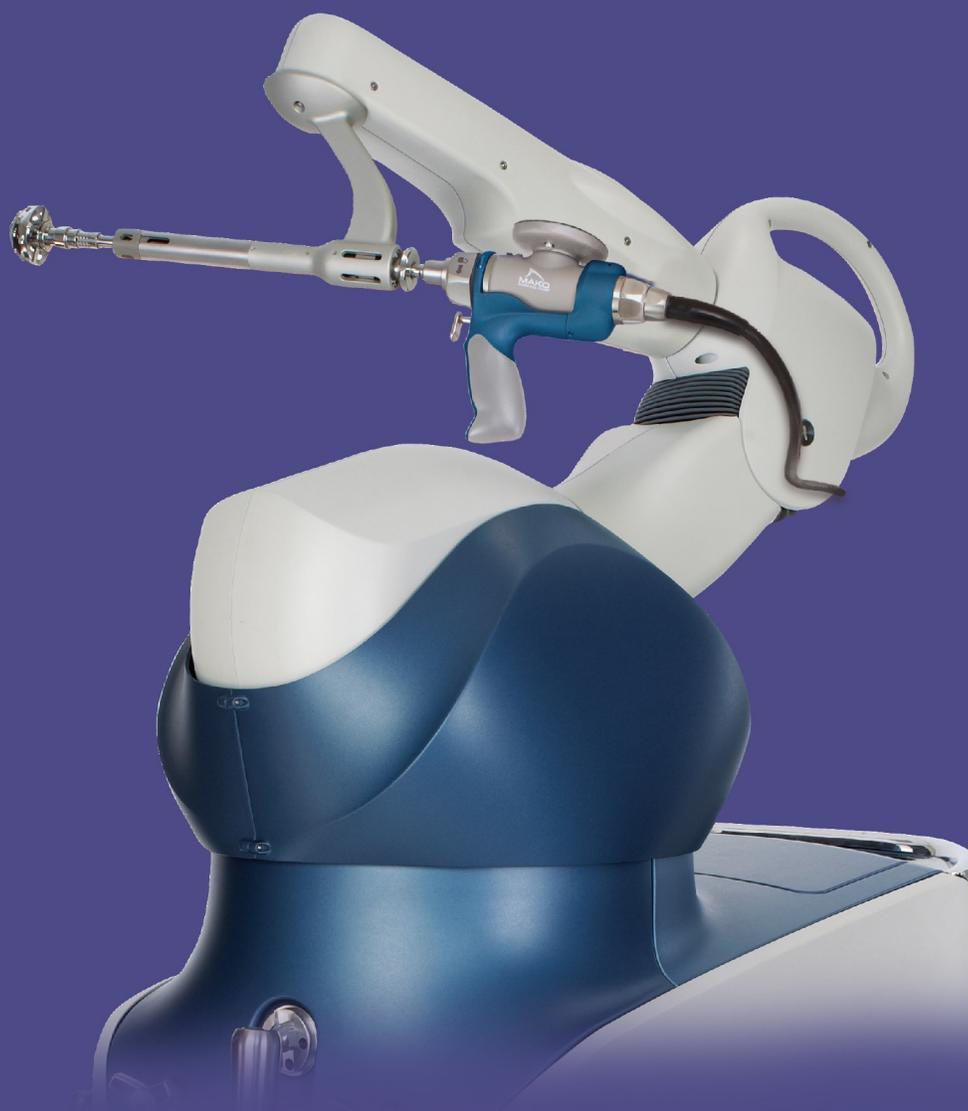


stryker

Mako[®] THA

手術ガイド



目次

1. 序文	1
2. デザイン概要	3
3. インプラントの使用目的、効能又は効果	8
4. 患者の選定	8
5. 警告および使用上の注意	8
6. MAKO THA 機器	9
7. 手術前要件	9
8. MAKO THA 術前計画作成	10
9. MAKO THA の外科的手技	27
患者の位置決めと外科的アプローチ	27
遠位ランドマークの設置 (Express)	28
ペルビックアレイの設置 (Enhanced および Express)	29
大腿骨皮質ネジおよびチェックポイント設置 (Enhanced)	36
大腿骨チェックポイント (Enhanced)	38
大腿骨チェックポイント (Express)	39
大腿骨登録 (Enhanced)	39
近位および遠位の大腿骨チェックポイント (Express)	42
大腿骨頸部切除 (Enhanced)	43
頸部切除ガイド (Express)	44
大腿骨の徒手準備	44
ブローチおよびステムのトラッキング (Enhanced)	45
Combined anteversion (カップ前方開角とステム前捻角の和) (Enhanced)	47
骨盤チェックポイント (Enhanced および Express)	48
骨盤登録 (自動検証) (Enhanced および Express)	50
骨盤登録 (手動検証) (Enhanced および Express)	55
Mako 登録 (Enhanced および Express)	58
寛骨臼のリーミング (Enhanced および Express)	61
寛骨臼トライアル	66
寛骨臼カップの挿入およびインパクション (Enhanced および Express)	66
術中測定ツール (Enhanced および Express)	69
骨スクリューの挿入 (オプション)	70
トライアル関節整復 (オプション)	70
寛骨臼ライナーの配置	70
大腿骨インプラントの挿入 (ステムと大腿骨頭)	70
最終的な関節整復 (Enhanced)	70
最終的な関節整復 (Express)	73
10. ロボットアームの効率の最大化	76
11. 徒手準備	77

1. 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 (Mako) 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。

本マニュアルについて

このマニュアルの内容は、Mako を用いた Mako THA手術の臨床的实施に対する最初の説明書を含んでいます。

製造業者サポート / ご意見

 MAKO Surgical Corp.
3365 Enterprise Ave.
Weston, FL 33331 USA
カスタマーサービス電話番号 +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

使用目的、効能又は効果

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に関する情報が、CT スキャンデータを基に作成された生体構造モデルと比較して特定できる股関節の外科手術治療に適用されます。これらの手技には以下が含まれます。

- 人工股関節全置換術 (THA)。

警告



Mako THA アプリケーションは、妥当性検証済み、承認済みの次のインプラントを用いてのみ実施でき、Mako THA とともに次の使用に対して規制当局の認可を受けました。トライデント II トリタニウム、トライデントトリタニウム、トライデント II PSL、トライデント PSL、トライデント II 半球タイプ、トライデント半球タイプ、アコレード II、キュアフィットアドバンス、Anato およびエクセター。

関節および寸法の互換性が保証されないことから、さまざまな製造者のインプラントまたはインプラントシステムは Mako THA とともに使用しないでください。さらに、Stryker 以外のコンポーネントを使用すれば、Mako THA 内の特定の数値は保証されません。

Mako THA は表面置換型人工股関節の部分置換術または全置換術には使用しません。

特許権

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

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。

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すべ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すべての画像の、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。これらの会社または会社の代理人は、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 THA 4.0



Mako 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。

2. デザイン概要

A. Mako システム

Mako THAアプリケーションは、Mako ロボットアームを用いて一貫して再現可能な方法で一次人工股関節置換手術（THA）を計画、実施します。手術前 CT スキャンから集められた患者の特定情報を使用して、外科医は、正しい寛骨臼コンポーネントの方向、回転の中心、Combined anteversion（カップ前方開角とステム前捻角の和）、股関節長そして複合オフセットと共に、全ての患者股関節部の適切な生体力学的再建を実現するための計画を、手術前と手術中に柔軟に調整することができます。

Mako THA 手順では、寛骨臼カップの傾きおよび前 / 後捻を術前の患者計画から ± 5 度内および新規寛骨臼の回転中心を ± 2 mm 内におさめます。さらに、Mako システムは、適切な頸部切除位置を ± 2 mm 以内、ブローチ前 / 後捻を ± 5 度以内、ステム前 / 後捻を ± 3 度以内、そして整復股関節長と複合オフセットの変化を ± 3 mm 以内で表示できます。同システムは術前の患者計画と比べたステムとブローチの位置および整復股関節長とオフセットとを求めません。

Mako システムは、切削システム、ロボットアーム、カメラスタンドおよびガイダンスモジュールから構成されています。Mako THA アプリケーションは、Mako システムに搭載されたソフトウェアであり、THA 手術の完了に必要なインプラント、機器および消耗品のすべてと共に使用されます。Mako システムのさまざまなコンポーネントは次のように呼ばれています。

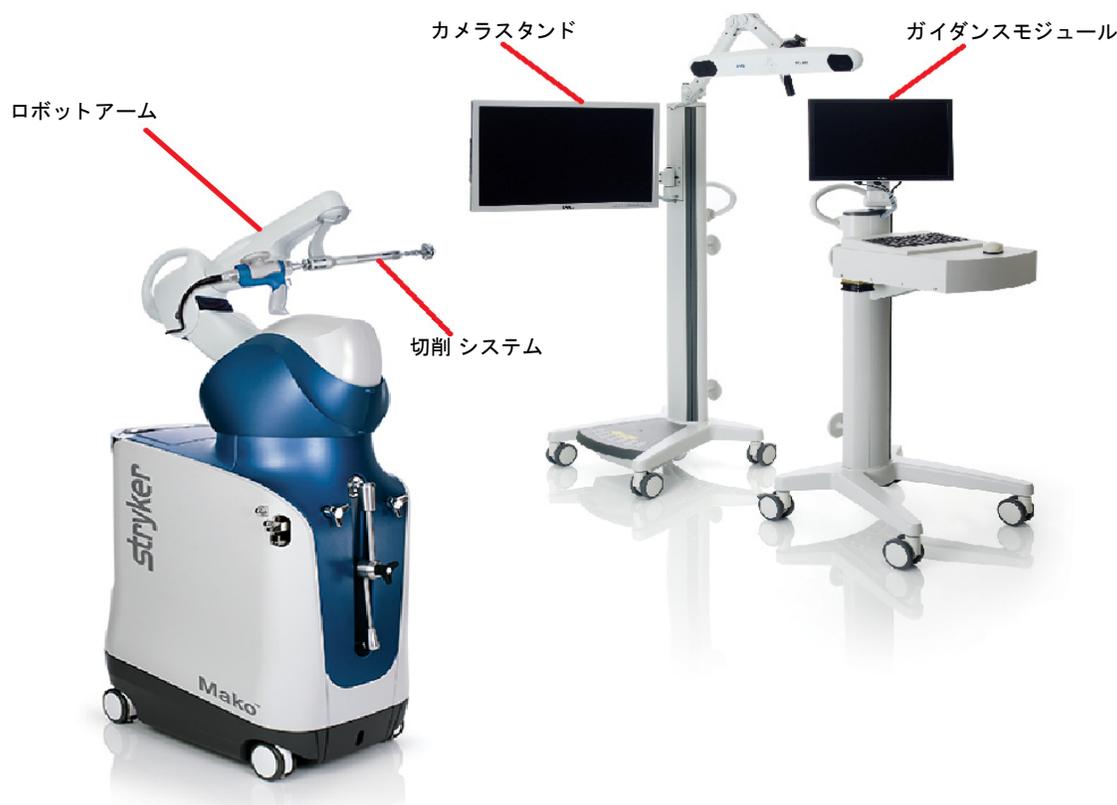


図1. Mako システム

B. Mako THA アプリケーション用語および測定値

- **COR (回転の中心)**

COR は回転の中心の意味です。Mako THA アプリケーション全般を通して、色のついた円形、または球形で表示されます。緑色の球体は、選択したライナーを適切な位置に置いた計画済み寛骨臼ライナーの COR を表します。‘Cup Plan Mode’ (カップ計画モード) の赤紫色の球形は、生来の寛骨臼の COR を表しますが、3次元寛骨臼モデルの関節表面上にて収集した 30 ヶ所のポイントに適合する球形により定義されます。‘Stem Plan Mode’ (ステム計画モード) の赤紫色の球形は、生来の大腿骨頭中心を表し、それは大腿骨 CT ランドマークページで定義されます。青色の球形は、所定の大腿骨ステムとヘッドの長さ選択のための選択されたステムヘッドの中心を表します。

‘Implant Planning Page’ (インプラント計画ページ) 上の ‘Cup Plan Mode’ (カップ計画モード) にある ‘Center of Rotation Values’ (回転中心の値) は、生来の罹患股関節の COR から (赤紫色の球形) 新規計画済み寛骨臼ライナー COR (緑色の球形) までの距離を表します。‘Cup Reaming’ (カップリーミング) ページの ‘Center of Rotation Values’ (回転中心の値) は、外科医がリーミングしてこの新規計画済み COR を達成しなければならない距離を表します。

- **エンドエフェクタ**

エンドエフェクタは、ロボットアームの端に取り付けられ、手術中にリーマーハンドルとインパクションハンドルを保持する器具です。寛骨臼準備の間、Mako システムが必ずリーマーまたはカップの正確な場所を把握しているようにする責務を担います。エンドエフェクタは、Mako 股関節部アレイキットの中にあります。

- **股関節長**

Mako における股関節長の測定には、寛骨臼の中心の上方 / 下方へのシフトが組み込まれています。その結果は股関節長の全変化量です。股関節長の不一致 (対側の股関節に対する手術側の股関節長) は、臨床測定値または完全長の X 線画像上の脚長の不一致を正確に反映しない場合があります。

内側 / 外側の基準軸 (例えば ASIS ポイント) が内側 / 外側 (水平) 方向に平行になるように骨盤がコンピューター上で修正さ、大腿骨機能軸 (骨中心から中央上顆ポイント) が垂直になり、最大大腿骨オフセットが coronal 面に平行になるように (術前または術後の X 線画像で脚の内側回転に相当) 大腿骨が修正される時、股関節長の変化は、小転子の上方 / 下方位置の変化としてより明確に定義されます。対側と手術側の比較、術前と術中の股関節長の比較は、すべてこのコンピューター上での修正位置でなされます。

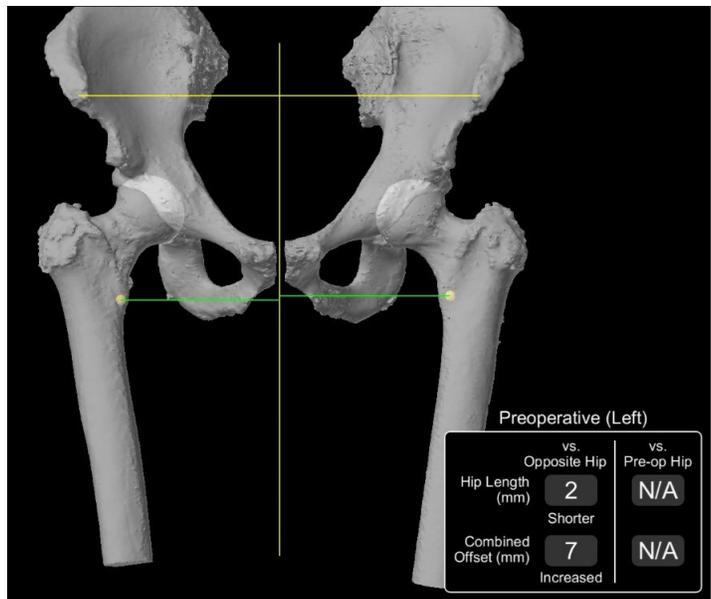


図2. 股関節長の測定値に対する骨盤と大腿骨のコンピューター上の修正位置。大腿骨の機能軸は垂直であり、それらは最大の大腿骨オフセットが coronal ビューで視認可能なように内側に回転します。

● 複合オフセット

大腿骨の正中線から大腿骨骨頭中心までの距離における内側 / 外側シフトだけではないことを除けば、Mako THA アプリケーションにおける複合オフセット測定は、オフセットにとっても似ており、その測定にはリーミングが原因の寛骨臼中心における内側または外側シフトも盛り込まれています。結果は、大腿骨だけではなく、股関節のオフセットでの全面的な変更です。

内側 / 外側の基準軸（例えば ASIS ポイント）が内側 / 外側（水平）方向に平行になるように骨盤がコンピュータ上で修正される時、また、大腿骨機能軸（骨中心から中央上顆ポイント）が垂直になり、そして最大大腿骨オフセットが coronal 面に平行になるように大腿骨が修正される時、骨盤正中線に対する股関節長の変化は、上方 / 下方位置の変化としてより明確に測定されます。対側と手術側の比較、術前と術中の複合オフセットの比較は、すべてこのコンピュータ上での修正位置でなされます。



図3. 2つの破線矢印は、術前状態の左右の複合オフセットを表しています。この計算では、各大腿骨軸がコンピュータ上で上方 / 下方に方向付けられています。

● 寛骨臼カップ傾斜

外転角度としても知られる寛骨臼カップの傾斜は、計画済みカップの正常軸、寛骨臼リーマーハンドル、または身体の縦軸（coronal 面に投影される）に対するインパクトの角度です。Mako THA アプリケーションで表示される数値は、それぞれの患者の個々の背臥位の骨盤傾斜を考慮したより機能的な数値です（X線画像上の傾斜として定義）。

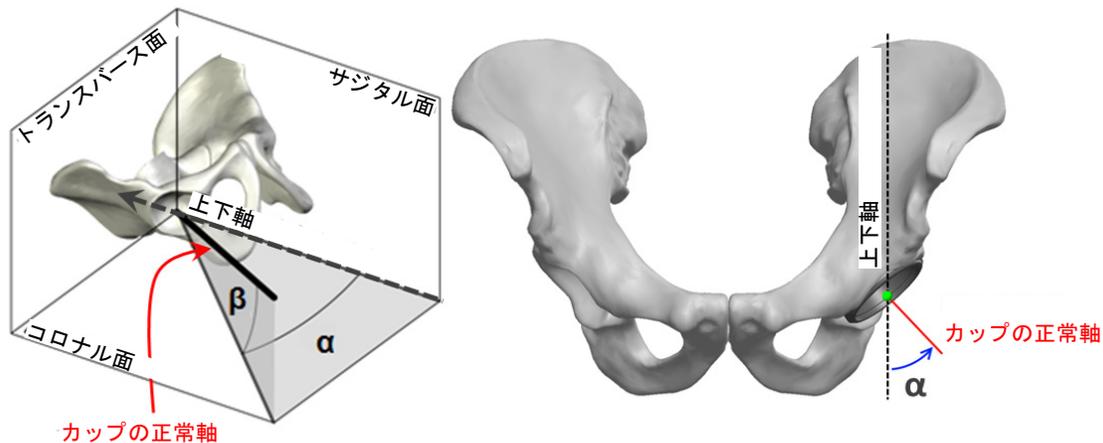


図4. 患者のコロナル面で測定したX線画像上の傾斜 (α)

● 寛骨臼カップ前 / 後捻

寛骨臼カップの前 / 後捻は、coronal 面に対する計画済みカップの正常軸、寛骨臼のリーマーハンドルまたはカップインパクトの角度です（X線画像上の前 / 後捻）。前方骨盤面に対して測定した解剖学的前 / 後捻とは異なり、Mako THA アプリケーションに表示された X線画像上の前 / 後捻数

値は、仰臥位での coronal 基準面として CT テーブルの最上部を用いて個々の患者の骨盤傾斜を明らかにします。プラスの数は前捻を、マイナスの数は後捻を表しています。

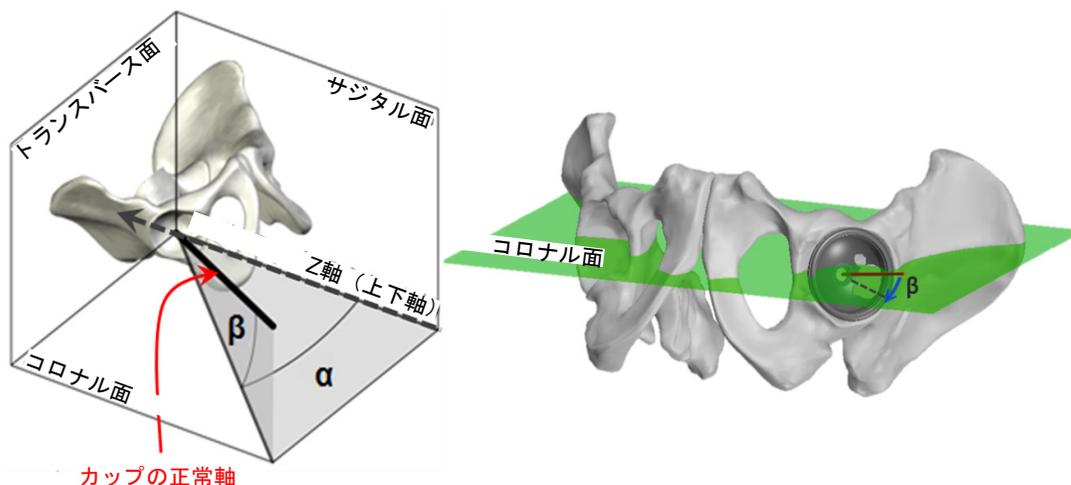


図5. 患者のコロナル面に対して測定した X 線画像上の前 / 後捻 (β)

- **骨盤傾斜**

Mako THA アプリケーションは、(ASIS ポイントおよび恥骨中央の結節ポイントにより定義される) 患者の前方骨盤面と CT テーブルの最上部によって背臥位で定義された患者のコロナル面との間の角度として骨盤傾斜を測定します。座位および立位では、患者のコロナル面は重力の方向に平行です。Mako アプリケーションにおけるそれぞれの骨盤傾斜には方向 (前方または後方) が必要です。

- **仙骨傾斜**

Mako THA における仙骨傾斜は、サジタルビューでの S1 脊椎終板と患者の前方 / 後方 (水平) 軸との間の角度として定義されます。仙骨傾斜角度は方向を必要としません。

右の画像は、後方における θ の骨盤傾斜角度と σ の仙骨傾斜角度を示す側方の X 線画像の例を示しています。

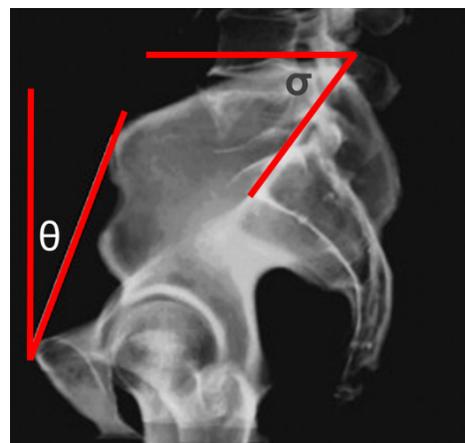


図6. 側方 X 線画像の例

- **大腿骨、ブローチおよびシステムの前 / 後捻**

部軸と中央上顆軸が大腿骨の解剖学的軸に垂直な面に投影される時には（近位管ポイントおよび上顆中心によって定義）、生来の大腿骨前 / 後捻 およびシステム前 / 後捻は、計画作成ページに、そしてブローチおよびシステムの前 / 後捻をその対応するページに表示して、頸部軸と中央上顆軸間の角度として測定します。上顆軸に関して、頸部軸が前方に角度をつけられた時、プラスの値（前傾）が表示されます。頸部軸が後方に角度をつけられた時、マイナスの値（後傾）が表示されます。生来の大腿骨頸部軸は骨頭を中心と頸部中心のランドマークにより規定されます。

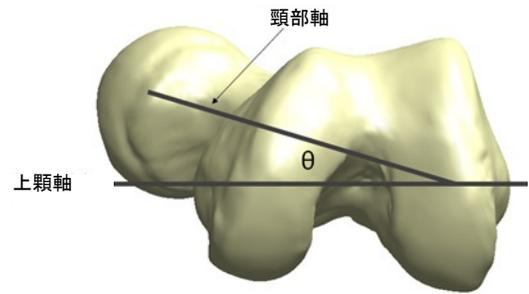


図7.

- **チェックポイント**

ハードウェアのチェックポイントを大腿骨および骨盤に挿入して、アレイに対する骨の固定ポイントとして使用します。チェックポイントにプローブを設置することで、Mako THA アプリケーションは、アレイが動いていないか、場合により登録の正確性を損ねていないかを判断することができます。アレイがチェックポイントに対して 1mm より多く動いていたら、登録はもはや受け入れられるものではなく、最終のカップの方向は 2mm と 5 度より多くずれている可能性があります。

リーミングおよびインパクションに対するアプリケーション内の機器上ディボットのチェックポイントの目的は、Mako 上のベースアレイが動いていないことを確認することです。ベースアレイが 2.0 mm を超えて動いていれば、チェックポイントは合格とならず、Mako を再度登録しなければなりません。

- **VIZADISC**

VIZADISC は Mako 股関節アレイに取り付ける光学観測装置です。これにより、カメラで OR のアレイの位置を見ることができます。

- **MPS (Mako 製品専門医)**

MPS とは Mako 製品専門医、術中 Mako THA アプリケーションの操作に責任を負う Stryker の担当者を表します。

- **登録**

登録は、患者の 3 次元モデルに相互関係のある過程です。この 3 次元モデルは、患者の生体構造上の選択した場所でポイントをとることで、OR テーブル上の患者の生体構造を撮影した手術前 CT スキャンから作成されました。

- **PIP ウィンドウ (PIP)**

PIP とは 'picture in picture' (ピクチャーインピクチャー) を表し、様々なページでメインウィンドウ中に示されないビューを表示する際に使用されます。

3. インプラントの使用目的、効能又は効果

選択したインプラントコンポーネント特有の適応と禁忌については、インプラント 特定使用説明書を参照してください。

4. 患者の選定

人工股関節全置換術への患者の選定は、患者の要件に関する外科医の判断に委ねられます。Mako THA に先立ち、外科医は以下の内容を考慮する必要があります。

- 外科医は、人工股関節全置換術でのインプラントの技術を次のことにより完全に理解していなければなりません。
 - 適切な文献の解釈によって
 - 人工股関節全置換手術に必要な手術技能や技術の訓練によって
- 手術側または対側の脚にある金属は CT スキャン中の精度を低下させるアーチファクト発生をもたらす、それが患者の計画に悪影響を及ぼすおそれがあります。
- 急性または慢性、局所的または全身的な、感染症（感染症の履歴を含みます）の現存はよく検討されなければなりません。



執刀医は Mako THA 手術の対象者の選択に最終決定を下します。不適切な患者の選定により、人工股関節全置換術インプラントの有効性が減じられる恐れがあります。

5. 警告および使用上の注意

人工股関節全置換術（THA）に対する適切な外科的技術を習熟したうえで慎重に行うことが、手術成功の必須条件です。

人工股関節置換術に関する文献をレビューして、Mako を用いた技術訓練を受けた外科医のみが同手術を実施すべきです。

外科医または外科医が指定した人は股関節全置換術の制約について患者に説明し、それに従って患者が自ら活動を制限できるようになる必要があります。

関節適合性や寸法適合性が確保できないため、別の製造者または異なるインプラントシステムのインプラントやトリアルコンポーネントを併用しないでください。

いかなる状況でも Mako THA アプリケーションの使用には Mako の使用が必要です。Mako に関する詳細は、Mako システムユーザーガイド (PN 213957-09) および Mako THA アプリケーションユーザーガイド (PN 214407-09) を参照してください。

選択したインプラントコンポーネント特有の警告と安全上の注意は、インプラント 特定使用説明書を参照してください。

6. MAKO THA 機器

Mako THA 機器および消耗品：

- Mako 股関節アレイキット
- Mako 股関節電動機器キット
- Mako 股関節寛骨臼リーマーバスケットキット
- 滅菌消耗品：
 - Mako ドレープキット
 - VIZADISC 股関節部キット
 - チェックポイント
 - 皮質ネジまたは可変角度ネジ
 - 骨ピン

7. 手術前要件

A. CT スキャン

Mako THA 手術では、患者ごとに術前 CT スキャンを行う必要があります。このスキャンは、*Mako THA CT スキャンプロトコル (PN 204890-09)* のプロトコルに必ず従ってください。

B. 患者特有骨モデルと事前計画

CT スキャンが完了したら、Stryker のセグメンテーション専門医が患者特有の骨盤および大腿骨の仮想 3次元モデルを作成します。外科医の優先順位を用いて、セグメンテーション専門医は最初の計画を作成して、CT ランドマークを選択します。

手術に先立ち、MPS は外科医と共に計画をレビューし、CT ランドマークの場所が最適で計画が正しいことを確認します。患者のタイムアウト期間中に、外科医は、手順を記録した術前計画案のすべてを検証して承諾し、Mako THA 手術ガイドを読み、理解していることに同意します。



現在開いているアプリケーション以外の異なるソフトウェアバージョン由来の患者計画をインポート可能です。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ず、'Continue' (続行) が 'Abort' (中止) を行うオプションがある現在のソフトウェアバージョンに切り替えることで、アプリケーションは計画を修正します。

計画したインプラントシステムが使用できない場合、アプリケーションは、使用可能なインプラントシステム一覧のための 'Implant Selection' (インプラント選択) ダイアログを表示します。新たに選択されたインプラントシステムが再計画を要求します。

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。



この手術ガイドに示された画像は、患者の生体構造および/または選択したインプラントシステムに基づいた実際の手術中に表示された画像とは異なる場合があります。

8. MAKO THA 術前計画作成

表1. THA により支援されたインプラントシステム

インプラントタイプ	(ソフトウェアで表示されている) インプラントシステム*	サポートされるサイズの範囲**	互換性のあるバリエーション***
寛骨臼シェル	Trident II トリタニウム、ソリッドバック	42A-72J	クラスター、マルチホール
	Trident II 半球タイプ、HA クラスター	42A-66H	なし
	Trident II PSL、HA クラスター	42A-66H	なし
	Trident 半球タイプ、ソリッドバック	42A-74J	Cluster、マルチホール、HA ソリッドバック、HA クラスター
	Trident PSL、HA ソリッドバック	40A-72J	HA クラスター
	Trident Tritanium	44A-80J	クラスター、マルチホール
寛骨臼ライナー	Trident X3 0° ライナー	22A-44J	10° ライナー (22A-36J)、高くなった縁 (28C-36J)
	Trident X3 エキセントリック 0° ポリライナー	28B-36J	10° エキセントリックライナー (28C-36J)
	Trident 0° 制約されたライナー	22D-32J	10° 制約されたライナー (22E-28J)
	MDM ライナー + X3 インサート (22 mm および 28 mm)	22C-28J	なし
大腿骨システム	Accolade II, 127°	0-11	なし
	Accolade II, 132°	0-11	なし
	改良型 Secur-Fit, 127°	6-12	なし
	改良型 Secur-Fit, 132°	4-12	なし
	Anato, 前傾、左	1-8	なし
	Anato, 前傾、右	1-8	なし
	Anato, 中位、左	1-8	なし
	Anato, 中位、右	1-8	なし
	Exeter システム	30-56 mm オフセット、サイズ 0-4	なし
	Exeter ブローチ	モジュラー (0585-9-300 から 562)	モノリシック (0579-9-300 から 562)
大腿骨骨頭	V40 LFIT CoCr	22、28、32、36、40 (-4 から +12)	non-LFIT V40 CoCr (22、28、32)
	V40 Biolox Delta	28、32、36 (-4 から +7.5)	なし
	Delta ユニバーサルヘッド + V40 スリーブ	28、32、36、40、44 (-2.5 から +4)	なし
	V40 Orthinox	22、28、32、36 (-4 から +12)	22 (-2 および 3 OUS 用のみ)

注記:

* これらのインプラントシステムはTHA アプリケーションで選択および表示が可能です (特定のサイトおよび国によって決まります)。すべてのインプラントシステムがお互いに互換性がある訳ではないので、インプラント互換性チャートをご覧ください。アプリケーションは互換性のあるインプラントシステムの選択のみを許可します。

** サポートされているサイズのみを表示しています。中間のサイズについての詳細はインプラント互換性チャートをご覧ください。アプリケーションは互換性のあるコンポーネントとサイズの選択のみを許可します。

*** 互換性のあるバリエーションとは、ソフトウェアに表示されないものの、対応する表示されたシステムからの選択を通して、許容される正確さと共にサポートされているインプラントシステムです。(例えば、高くなった縁

のライナーは、対応する Trident X3 0° ライナーの選択をすることで、システムと共に使用されます。しかし、Trident X3 0° ライナーはアプリケーションに表示されません。



特定のインプラントに関する情報は、インプラント特有の外科技術を参照してください。



Mako システムに互換性がないか、そのサポートが得られないインプラントシステム、コンポーネントまたはサイズの使用は適応外使用と考慮され、インプラントの適合または登録不良が生じる結果となる場合があります。

A. 手術前計画 / 手術中計画

望ましい結果を得るうえで Mako THA における注意深い術前計画作成が必須であり、手術や期待する症例の転帰を可視化して外科医を支援します。Mako THA 置換術を術前に計画するために推奨される一連の手順を以下に示します。

1. **'Pre-op Mode' (術前モード)** では、術前の状態、股関節長および複合オフセットの不一致を対側と比較して評価します。骨盤の非対称性が疑われるか、システムの術前計算値が臨床評価に適合していない場合、骨盤再登録基準の修正を考慮します。
2. **'Stem Mode' (ステムモード)** では、CT ビュー、股関節長および複合オフセット値を用いて、股関節の生体力学を回復しながら大腿骨管内のステムのサイズを決定し、配置します。計画が適合して、任意の機能評価ツールが正確であると確認するためには、ステムがしっかりと固定する場所を正確に予想することが必須であることから、ステムの位置を 3 つの CT ビューすべてでレビューすることが重要です。インプラント計画作成での頸部切削ビューやデジタル定規 (Express のみ) ツールの使用は、術中での最初の大腿骨準備を支援します。
3. **'Cup Plan Mode' (カップ計画モード)** では、3次元、CT およびリーミングビューを用いて、計画済みカップの位置付けおよび方向付けを行います。有効であれば、オプションの骨盤傾斜機能により、立位および座位の機能的位置におけるカップの方向および複合前 / 後捻評価が可能です。
4. **'Reduced Mode' (整復モード)** では、3次元ビューまたは X 線ビューにおける股関節長および複合オフセットに関するステムおよびカップの計画作成の複合結果をレビューします。コンポーネントの大きさはこのモードを用いて調整可能であり、最適計画をいっそう良好に達成できますが、個々のステムまたはカップの計画に戻って、コンポーネントの適合についてステムまたはカップの大きさを確認することが推奨されます。オプションの仮想可動域ツールによって、必要時のカップの方向調整のみならず、立位および座位の衝突評価が可能です。

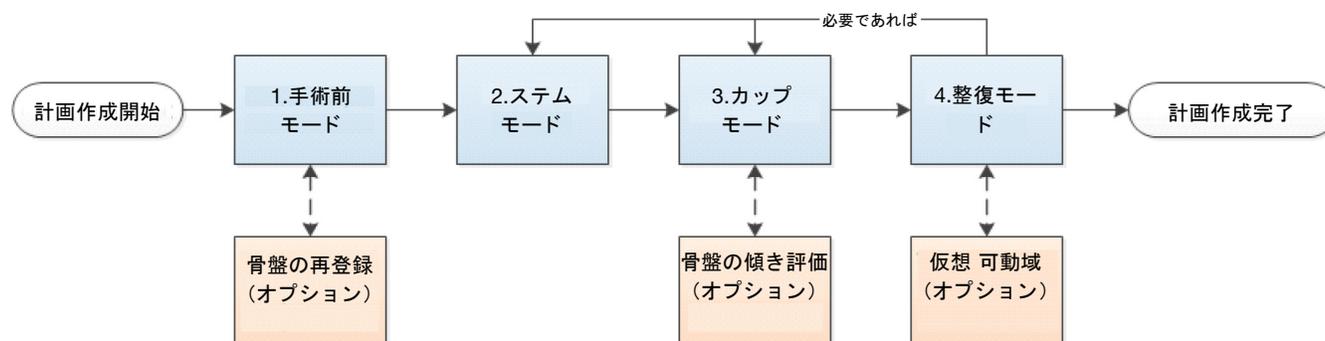
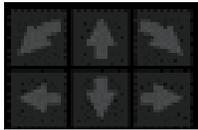


図 8. THA インプラント計画作成ワークフローの概要

序文：インプラント計画作成ツールとビュー

- インプラント 調整矢印を用いて、インプラントコンポーネントの位置を徐々に変更します。

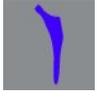


- メインウィンドウは、モードおよび選択したビューによって 'Coronal' (コロナル) ビューまたは 3次元モデルを表示します。
- 'Implant Planning' (インプラント計画作成ページ) では、ピクチャーインピクチャー (PIP) ウィンドウを用いて、メインウィンドウに表示されないその他の CT ビュー (トランスバースビューやサジタルビューなど) を表示します。



図9.

- 'Reset View' (ビューをリセット) は現在のビューを初期表示に戻します。
- スクロールバーを用いて CT ビューのスライス全体をスクロールできます (デフォルトスライスは回転中心を通過しています)。

モード		ビュー	
	'Pre-Op Mode' (手術前モード) は、骨盤全体と、さらに手術側と非手術側の大腿骨のビューと共に、手術前の股関節部の長さと複合オフセットの相違を表示します。		'Reaming View' (リーミングビュー) は、計画されたカップインプラントと骨の交わりを示す緑色の領域と共に、骨盤の 3D モデルを表示します。
	'Cup Plan Mode' (カップ計画モード) は、計画された寛骨臼インプラントコンポーネントと共に、骨盤を表示します。		'CT View' (CTビュー) は、コロナル、サジタルおよびトランスバースのビューにおける生体構造の単一スライスを表示します。
	'Stem Plan Mode' (ステム計画モード) は、計画されたステムインプラントコンポーネントと共に、手術側と反対側の大腿骨を表示します。		'3D Slicer View' (3次元スライサービュー) は、3次元ビューおよび / または背景にインプラントを用いて生体構造の CT スライスを表示します。ステムモードでは、大腿骨は計画済み大腿骨頸部のレベルでスライスされ、'Neck Cut View' (頸部切削ビュー) を作成します。
	'Reduced Mode' (整復モード) は骨盤全体、手術側および対側の大腿骨を表示して、計画済みインプラントコンポーネントの位置に従い手術側大腿骨をカップに対して整復します。		'X-ray View' (X線ビュー) は、患者の CT データから作成した X 線ビュー類似ビューを表示します。
ツール			
	'Digital Ruler' (デジタル定規) アイコンを使用すれば、頸部切除計画作成に使用する測定ツールからスタンドアロンツールで、2ポイント間の距離を測定することができます。		
	Undo (取り消し) アイコンでは、実行された変更をその元の状態に戻すことができます。		

手順 1：手術前の股関節部の長さや複合オフセットの評価

- ‘Pre-Op Mode’（術前モード）の目的は、術前の患者股関節と複合オフセットの不一致を対側股関節に対してレビューすることです。
- このモードは患者の 3次元ビュー、‘X-ray View’（X線ビュー）または‘CT View’（CTビュー）を表示します。‘CT View’（CTビュー）では、‘Pelvic Realignment’（骨盤再登録）機能へのアクセスもできます。
- デフォルトでは、ASIS 軸は骨盤および患者の M/L 軸を規定します。
- 対側の股関節と比較した術前の不一致をレビューします。骨盤の非対称性が疑われるか術前状態が脚長の不一致の臨床評価に適合していない場合には、骨盤の再登録機能（‘Set M/L Axis’（M/L 軸設定）ボタン）を用いてより適切な M/L 軸（涙痕または下坐骨など）を選択します。Mako THA アプリケーションユーザーガイド（PN 214407-09）を参照してそのような軸を選択します。

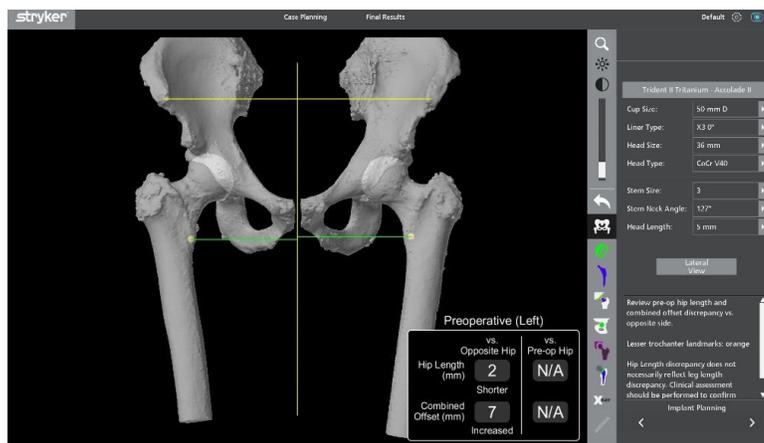


図 10.



システムの股関節長不一致は（対側に対して）、臨床的または立位での X 線画像で測定される患者の脚長の不一致を正確に反映していないことがあります。

- ‘Pelvic Realignment’（骨盤の再登録）機能使用後にシステムの股関節長および複合オフセット不一致の術前評価が依然として術前の臨床的脚長評価と一致しない場合は、以下を考慮します。
 - 望ましい長さの変更を念頭に置き、股関節の計画を立てます（対術前）。
 - そのように術中に進行の評価をします（対術前）
 - 症例全体でシステムの“対反対側”の値を無視します。

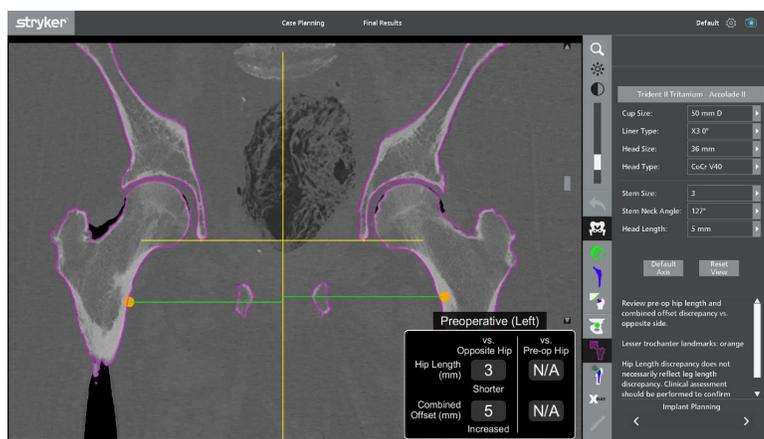


図 11. インプラント計画作成：CT ビューの涙痕最下部で選択した更新後 M/L 軸を示す術前モード画像



変形性関節症の手術対象股関節は、大腿骨が上方に移動しているため通常は対側よりも短くなります。術前モードの“対反対側”股関節長の数値が“長い”と表示されれば、それは、ASIS 軸が正確には骨盤の M/L 軸を表していない指標である可能性があり、骨盤再登録機能を考慮する必要があります。股関節長の大腿骨基準は（小転子）、上述の症例でもレビューする必要があります。

手順 2 : 大腿骨ステム計画作成

- ‘Stem Plan Mode’ (ステム計画モード) の目標は、大腿骨ステムが良好に固定され、股関節の生体力学を回復するような大腿骨ステムのサイズや位置の正確な決定に達成することです。ステムがしっかりと固定される場所の正確な計画は、計画が適合して、任意の機能評価ツールが正確であると確認するためには必須です。

- **緑色の球形 (○)** は計画したライナーの回転中心を示します。
- **青色の球形 (○)** 選択した大腿骨骨頭長を表します。
- **赤紫色の球形 (○)** は、生来の大腿骨頭を中心を表します。
- 青色のモデル : 大腿骨ステム。
- 黄色のモデル (セメント固定ステムのみ) : 大腿骨ブローチ輪郭。

- ガイドとして以下に示す計画作成手順を使用してください。個々の計画は、選択したインプラントのタイプ、外科医の経験、骨形状およびその他の要因によって大きく異なる場合があります。
- PIP ‘Coronal’ (コロナル) ビューおよび ‘X-ray’ (X 線) ビューを用いて、大腿管内大腿骨ステムのサイズを測ります。セメントステムの計画を立てている場合を除いて、インプラントは大腿管の中央に配置し、骨皮質内側に適合する必要がありますが、その場合ブローチモデル (黄色) を大腿管適合評価に使用する必要があります。
- 骨頭中心および / または望ましい股関節長や複合オフセットの復元を確認します。ステムサイズ、ステムオフセットおよび骨頭長は、コントロールパネルのドロップダウンメニューを用いて調整できます。
- スライスしたサジタルビューにおけるしたステムの位置を確認して、皮質の干渉なく適切な適合を確保します。
- 必要であれば、インプラント調整矢印を用いて、ステムの位置または屈曲 / 伸展を調整します。



図 12. セメントレスステム計画作成 (CT ビュー)

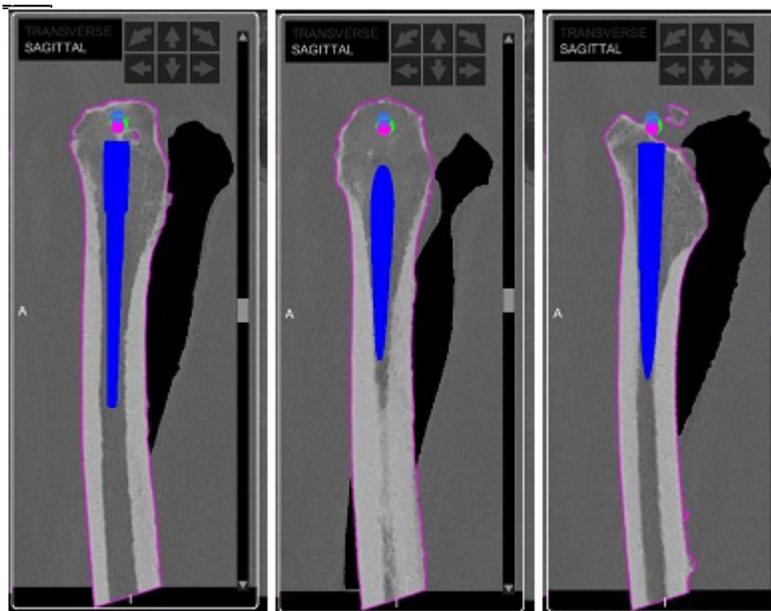


図 13. サジタルビュースライス全体をスクロールして、適切なステム適合を確認します

- トランスバースビューでステムの骨頭中心をレビューします。骨頭中心が生来の骨頭中心に可能な限り近づくように回転させることは、大きく変形した例を除き信頼のおける最初の前提です。
- ステムの近位部が大腿距（近位スライスの後方 / 内側上の高密度骨の白い線）の前にあることを確認します。
- トランスバースビュースライスをスクロールして、皮質干渉なしの適切なステム留置を確認します。

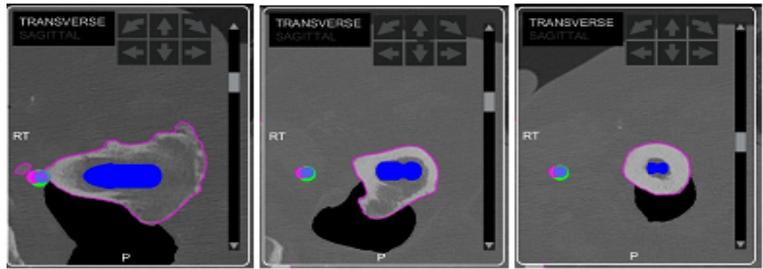


図14. トランスバースビュースライスをスクロールして、適切なステム適合を確認します。

- 3つのCTビューすべてのスライスをレビューしてスクロールし（図14）、計画済み股関節長と複合オフセットをレビューして、位置と大きさの変更を確認します。X線ビューの周りを回転すれば、適合の確認および計画済みステムの皮質干渉の検出にも役立ちます。
- ステム計画モード（X線ビュー）：X線ビュー（図15（左））では、モデルを回転可能で、側方ビュー（図15（右））のような計画済みのステム適合ビューを観察できます。
- ‘Hip Length’（股関節長）および‘Combined Offset’（複合オフセット）の数値は計画済みインプラントコンポーネントの調整方法を外科医に知らせて、望ましい股関節長と複合オフセットとを達成します。
 - ‘Hip Length’（股関節長）および‘Combined Offset’（複合オフセット）の‘vs. Pre- op Hip’（対術前股関節）の数値が双方ともゼロであれば、計画済み手術側の股関節長およびオフセットは変化せず、術前の股関節長と複合オフセットと同じです。

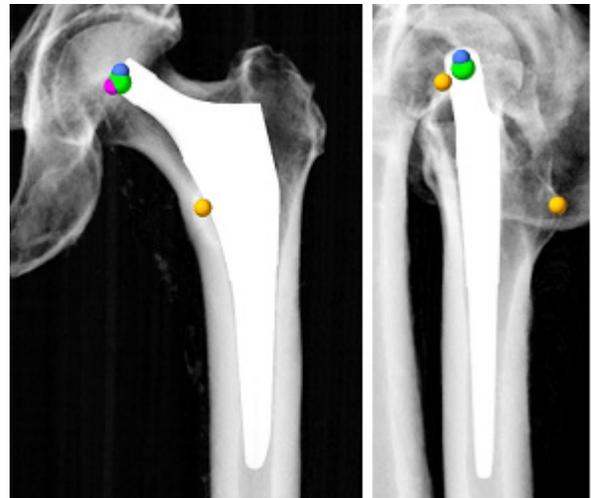


図15.



股関節部の長さや複合オフセットに関する値は、現在の計画されたステム / ブローチのサイズ、カップサイズ / 位置、そしてヘッドの長さに対してのみ有効です。計画の更新なしに、手術中に上記の数値のいずれかが変更されれば、計画値は最終結果を予想するものとはなりません。



術前の大腿骨計画作成はガイドにすぎません。Mako THA ワークフローの徒手的大腿骨の準備の側面を考慮すれば、ブローチ / ステムの前 / 後捻、股関節長および複合オフセットは最初の計画とは異なる可能性があります。ブローチトラッキングおよび整復結果のようなMako THA の関節評価機能を用いたコンポーネントのトライアル手順は、最終インプラントのサイズ決めおよび位置決めを決定し、望ましい結果を最も良好に達成するために術前に利用する必要があります。



インプラントに特異的なステム計画作成およびサイズ決定ガイドラインについては、選択済みインプラントの術式を参照してください。

- 計画済み骨頭切除位置は（CTビューの緑色線）、計画済みステム位置と関わっており、術中のガイドを使用した大腿骨頸部切除位置に一致することになります。頸部切削ビュー（ステム計画モードに加えてCTビュー）を用いて、選択したアプローチの大腿骨頸部切除のレベルで計画位置を可視化します。
- この画像はガイドを使用した大腿骨頸部切除中にも表示され、ボックスステル設置と大腿骨頸部に関連した最初のブローチの方向付けにおいてユーザーを支援します。

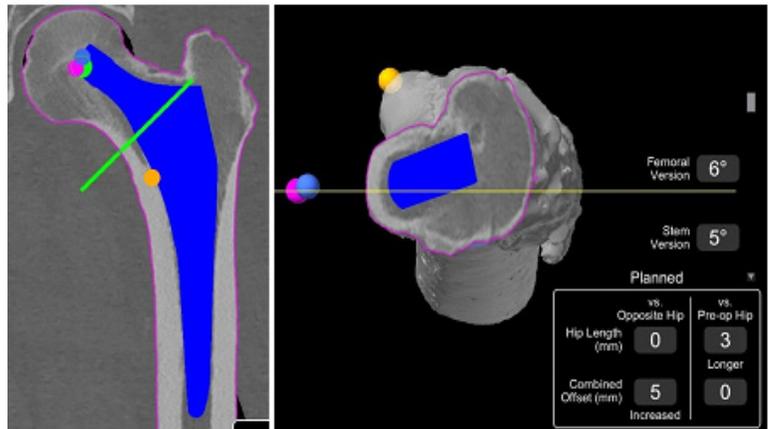


図16. CTビュー（左）において緑色の線で示される計画済み大腿骨頸部切削位置および大腿骨頸部切削ビュー（右）の頸部切除レベルで示される計画済みステム。

セメント固定ステム（エクセター）計画作成の考慮事項：

- セメント被膜の使用や大腿骨の準備の徒手側面により、最終セメント固定ステムの大腿管に対する位置が大きくばらつくおそれがあります。
- ブローチトラッキングおよび整復結果のような Mako THA の関節評価機能を用いたコンポーネントのトライアル手順は、望ましい結果に最も良好に適合する最終インプラントのサイズ決めおよび位置決めを決定するために術前に利用する必要があります。
- 計画済みおよび術中の HL / OS の差を小さくするためには、エクセターステムの計画作成時に最終的ステム位置を正確に予測することが不可欠です。
- 以前の術後 X 線画像のレビューが、大腿管に対する内反/外反および内側 / 外側の位置に関して予想するステム位置を計画する際の支援となると考えられます。



図17. セメント固定エクセターステム計画作成（ステム計画モード - CTビュー）：ステムモデル（青色）に加えて、ブローチのプロファイル（黄色）も表示されて、ステム計画作成を支援します。

デジタル定規（Express ワークフローのみ）

Express ワークフロー使用時に、デジタル定規機能は大腿骨表面の最大 3 カ所の再現可能なランドマークに対する計画済み頸部切除の位置決めの手助けとなります。‘Digital Ruler’（デジタル定規）機能に関する詳細な情報については、Mako THA アプリケーションユーザー ,ガイド（PN 214407-09）を参照してください。

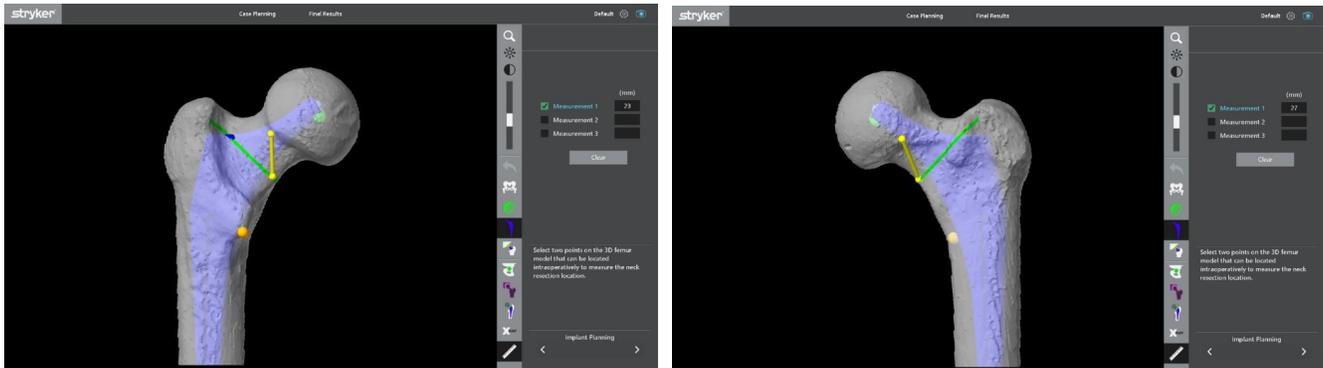


図 18. PL アプローチ（左）および DA アプローチ（右）中の Digital Ruler（デジタル定規）の機能

表 2. 推奨される参照ポイント

アプローチ	潜在的に再現可能なランドマーク（1つ目のポイント）
前方	前方：大転子、大腿骨頸部サドル、触知可能な大腿骨の頭部 / 頸部接合部または転子間稜のあらゆる隆起部またはランドマーク
上方	後方：大転子、大腿骨頸部サドル、触知可能な大腿骨の頭部 / 頸部接合部のあらゆる隆起部またはランドマーク
AL	前方：大転子、大腿骨頸部サドル、アクセス可能な頭窩、触知可能な大腿骨の頭部 / 頸部接合部または転子間稜のあらゆる隆起部またはランドマーク
PL	後方：大転子、小転子の上縁、大腿骨頸部サドル、アクセス可能な頭窩、触知可能な大腿骨の頭部 / 頸部接合部のあらゆる隆起部またはランドマーク



大腿骨の暴露後の参照ポイント割り付けに寄与して、物理的な骨の再現性を確保出来ます。

デジタル定規に加えて、2D 測定ツールを用いて、インプラント計画作成中の CT ビューおよび X 線ビュー上でミリ単位で距離を測定することができます。操作するには、希望の開始場所にマウスを移動し、同時にマウスの左ボタンを押したままキーボードで‘Shift’（シフト）キーを押し続けてください。マウスを画面周辺でドラッグすると、測定が表示されます。マウスの左ボタンを放すと、測定値が画面に残って表示されます。右の画像は右骨盤の小転子上の計画済み頸部切除距離を推定する 2D 測定ツールの使用例です。

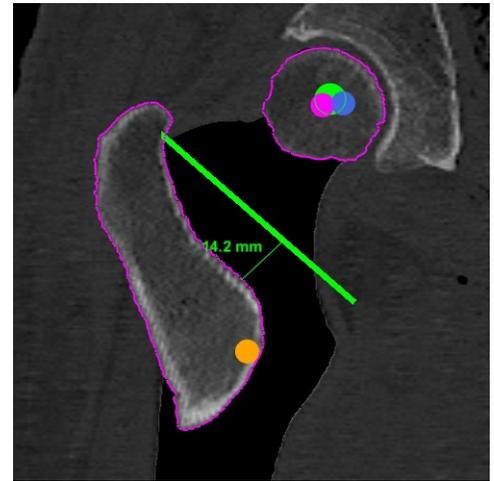


図 19.

手順 3 : カップ計画作成 - 傾斜と前 / 後捻

- ‘Cup Plan Mode’ (カップ計画モード) の最終目的は、適切な固定が得られるようにカップに必要な骨の被覆があることを確認する一方で、希望の傾斜と回転で寛骨臼カップの計画を立てることです。
- このページには、計画済み寛骨臼カップの傾斜と前 / 後捻、および生来の COR と比較して計画済みのインプラントの回転中心位置が表示されています。

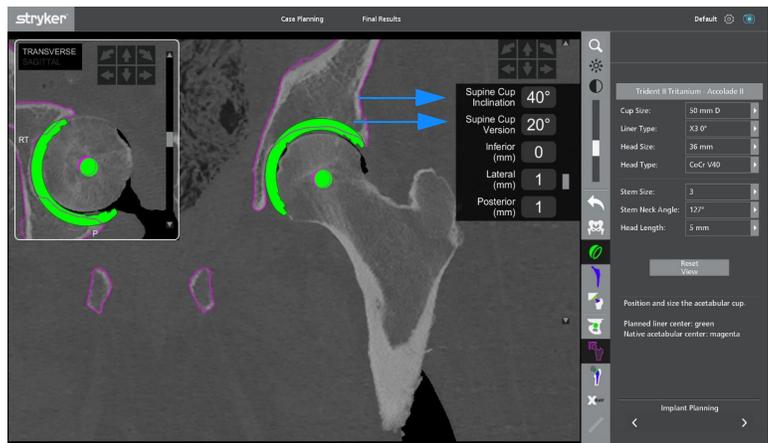


図 20.



骨棘は、CT スキャンによってとらえられた患者の病的な骨形態の一部であることから、それらはセグメント化されたモデルに含まれ、正確に骨を登録するために必要です。



生来の寛骨臼の中心は、患側骨の中心であり、罹患以前の中心ではありません。このため、生来の COR は、インプラントの回転中心の理想的位置を反映するものではなく、生体力学を復元することもカップの適切な固定を確保することもできません。

手順 3 : カップ計画作成 - オプション

このページでは、以下によってインプラントを計画およびレビューできます。

1. インプラント調整矢印の使用。
2. ボックスをクリックして、番号を手入力します。
3. ドロップダウンメニューを使用して、カップサイズ、ヘッドサイズ、そしてライナータイプを調整します。
4. ‘X-ray View’ (X線ビュー) アイコンをクリックして‘X-ray View’ (X線ビュー) でカップ計画を見ます。
5. ‘Reaming View’ (リーミングビュー) アイコンをクリックして、リーミングで取り除かれる骨を見ます。
6. スライサーを使用して、カップ被覆と様々なレベルでの骨との接触を見ます。
7. 3次元モデルを回転させて、カップ被覆と生体構造内での位置を見ます。

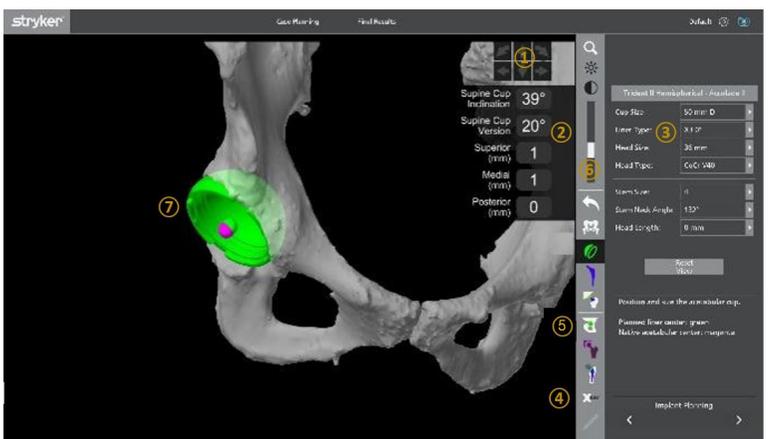


図 21.

ほとんどの場合、A/P 中心にある計画ライナーの COR は、生来の COR の 1 mm 後方か、前方内になります。これらの計画作成の推奨内容は、突出部、異形成などを含む（これに限定されません）より深刻な病状には適用されない場合があります。

手順 3 : カップ計画作成 - サイズと内側化の決定

- ‘Cup Plan Mode’ (カップ計画モード) 画面の ‘Transverse View’ (トランスバースビュー) または ‘Coronal View’ (コロナルビュー) を使用して、インプラントのサイズを決定します。
- 理想的なコンポーネントの大きさは、寛骨臼の前面および後面の間に最良適合するコンポーネントです。カップが骨に噛み合っているものの、外科医が過剰にリームしないようにします。
- 寛骨臼の最下部または内壁の最も薄井部分を示す適切な ‘Transverse’ (トランスバース) または ‘Coronal’ (コロナル) スライスを見つけます。
- 寛骨臼の内側壁 (赤紫色の輪郭) のすぐ外側に位置するようにカップを内側に入れてください。前部、または後部縁のリーミングを避けて、カップは、‘Transverse’ (トランスバース) または ‘Sagittal’ (サジタル) スライスのある A/P に位置しなければなりません。

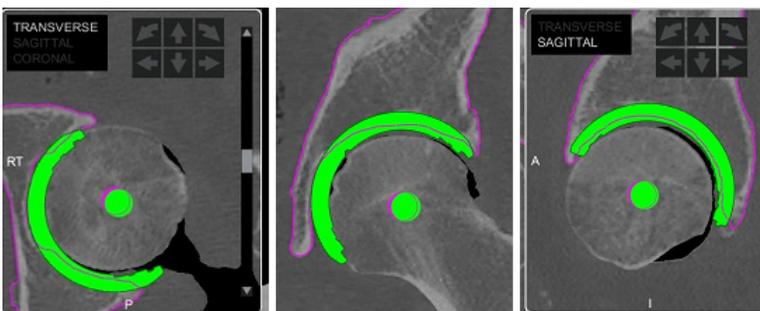


図 22. 適切にサイズが決定されたカップの各トランスバース、コロナルおよびサジタルビュー

 寛骨臼カップの計画を行っている時は、寛骨臼の内壁を傷つけないよう注意をしてください。

 骨のインピンジメントで求められる ROM が制限されないように、カップの回転の中心を配置するよう気を付けてください。

 計画されたインプラントの中心は、計画カップサイズの変更で影響を受けませんが、リーミングとカップ配置の深さは、計画値より大きく (カップサイズを大きくしている時)、また、小さく (カップサイズを小さくしている時) になります。

- 寛骨臼の ‘Coronal’ (コロナル) ビューと ‘X-ray’ (X線) ビューを用いて、コンポーネントの上下適合を計画できます。
 - PIPの ‘Coronal View’ (コロナルビュー) では、寛骨臼カップは軟骨下骨 (明るい白骨) のすぐ内側に位置しているはずであり、下骨を通ったりその上に位置しません。
 - ‘X-ray View’ (X線ビュー) では、カップ下縁は涙痕と坐骨結節の間の線上にあるか、またはすぐ上にあるはずでです。‘X-ray View’ (X線ビュー) は投影であり、内壁穿通の判断が参照としてのみ使用されるように、時々回転させることができます。内側化は、‘Transverse’ (トランスバース) ビューまたは ‘Sagittal’ (サジタル) ビューを使用して計画してください。

手順 3 : カップ計画作成 - 切除および最終位置の確認

- ‘Reaming View’ (リーミングビュー) を用いて、適切な切除で、前方壁および後方壁の干渉のない中央に計画した切除を確認します。必要に応じて、PIP の矢印を使用して位置を調整します。
- ‘3D’ (3次元) ビューを用いて、計画済みカップが前方に適切に埋め込まれていることを確認します。必要であれば、前 / 後捻を調整します。
- ‘3D’ (3次元) ビューを回転させて、計画済みカップの後方 / 前方の突き出しが容認可能であるかを確認します。必要であれば、前 / 後捻を調整します。

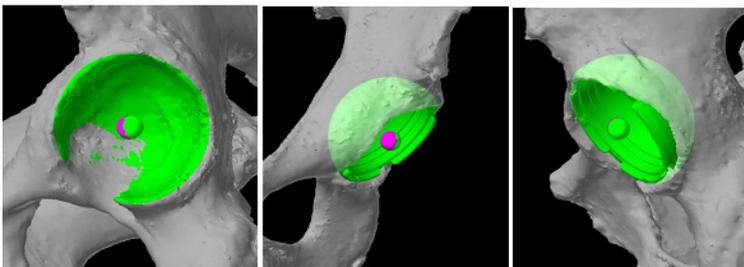


図23. リーミングビューで良好に中央に位置付けされた計画済み切除 (左)、3次元ビューで前側に適切に埋め込まれたカップ (中央)、後方ビューで回転した 3次元ビュー内の許容できるカップ突き出し (右) の確認。



有効であれば、骨盤傾斜機能は背臥位、立位および座位におけるカップの位置をより良好に評価する手助けになります。‘Pelvic Tilt’ (骨盤傾斜) 機能の詳細については、このガイドのオプションの ‘Functional Cup Planning and Virtual Range of Motion (VROM) Assessment’ (機能的なカップ計画作成および仮想可動域 (VROM) 評価セクションおよび Mako THA アプリケーションユーザーガイド (PN 214407-09) を参照してください。

手順 4 : 整復済みインプラント計画の評価

- ‘Reduced Mode’ (整復モード) の最終目的は、必要であれば、計画済み股関節長および複合オフセットをレビューし、選択したインプラントコンポーネントを調整することです。
- このページは計画済みシステムの整復ビューおよび 骨頭を計画済みライナー内に整復して表示することです。
- インプラント計画に基づく、手術後の予想 X 線を見るために、‘X-ray View’ (X 線ビュー) アイコンを選択して ‘X-ray View’ (X 線ビュー) の ‘Reduced Mode’ (整復モード) を表示します。



図 24.



有効であれば、仮想可動域機能は、立位または座位における衝突まで、一連の動作範囲を評価できません。‘Virtual Range of Motion’ (仮想可動域) 機能に関する詳細情報は、このガイドのオプションの ‘Functional Cup Planning and Virtual Range of Motion (VROM) Assessment’ (機能的なカップの計画作成および仮想可動域 (VROM) 評価) セクションおよび Mako THA アプリケーションユーザーガイド (PN 214407-09) を参照してください。

オプション：機能的なカップ計画作成（骨盤傾斜）および仮想可動域（VROM）評価

骨盤傾斜における変化は、寛骨臼の機能上の傾斜および前/後捻に大きな影響を及ぼす可能性があります。日常生活動作（ADL）において端部荷重および人工股関節の衝突を避けるために、仰臥位ではなく立位や座位などのより機能的な姿勢でカップの方向を評価することが推奨されます。

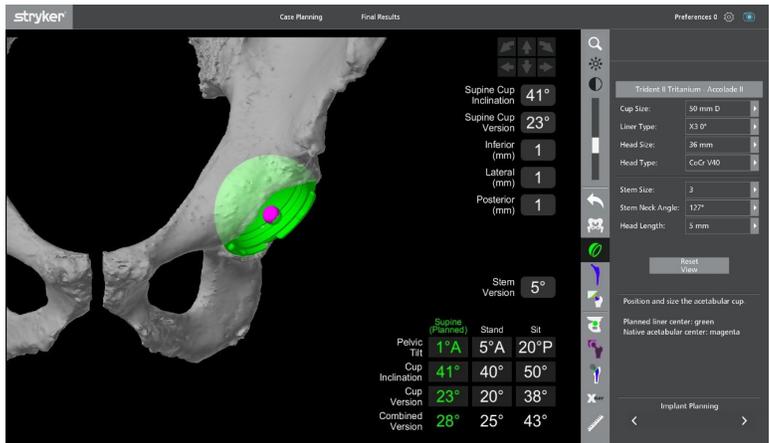


図25. 最初のカップの方向決めは、立位で40度の傾斜、20度の前捻に設定されてきました。

側方への骨盤傾斜または仙骨傾斜の術前取得

Mako THA の 'Pelvic Tilt'（骨盤傾斜）および 'Virtual Range of Motion'（仮想可動域）（VROM）ツールを使用する前に、側方立位および/または座位姿勢での患者術前 X 線画像から骨盤傾斜または仙骨傾斜の値を得なければなりません。Mako THA の機能計画作成ツールに使用する数値は、姿勢ごとに1のみです（骨盤の傾斜および方向または仙骨傾斜）。特に座位姿勢での恥骨結合の描出に困難を極めるが多いことから、困難な症例では仙骨傾斜を測定することが推奨されています。

立位画像

Pierrepont（Pierrepont ら、2017年）が述べているように、一般的に立位での患者の姿勢および X 線のセンタリング従うことが推奨されています。"立位 ... 骨盤傾斜は、側方機能的 X 線画像からコロナル面と APP [前骨盤面]と角度として測定した。立位では、X 線ビームが L5 をセンターにして腰椎全体および骨盤を視野に入れることができた。"

座位画像

座位では、DiGioia（DiGioia ら、2006年）が述べているより標準的な直立座位画像から Pierrepont（Pierrepont ら、2017年）が述べている屈曲座位姿勢のような議論の対象となる姿勢まで、機能的側方画像収集にはさまざまなアプローチがあります。

Pierrepont（Pierrepont ら、2017年）は、「屈曲座位姿勢では、調節可能な腰かけを用いて、大腿骨と床との平行状態維持を確保した」と述べています。直立に対して屈曲座位姿勢を取るという Pierrepont の理論的根拠は、自然座位姿勢は、「活動中には一般的に、椅子から立ち上がる、屈曲するか靴ひもを結ぶなどの後方偏位およびエッジ負荷が伴い、骨盤はいつそう屈曲し、足に届くように、または生体力学的に効率のより座位と立ち上がりができるように患者の身体は前方に傾く」というものです。

どのような座位を評価するかについては、外科医の判断および使用可能な画像診断法によりますが、Mako THA の VROM ツールは立位および座位の重力方向に対する大腿骨屈曲を測定し、座位姿勢に基づいて容認可能な VROM 限界を調整する必要があることを考慮してください。

以下の図 26 に示すよう、術前の側方画像からキャプチャーした姿勢（立位および / または座位）ごとに、骨盤の傾斜および方向または仙骨傾斜を測定し、Mako THA システムに手作業入力で慎重に記録してください。



外科医には術前の側方 X 線における測定値のすべてを確認する責任があります。

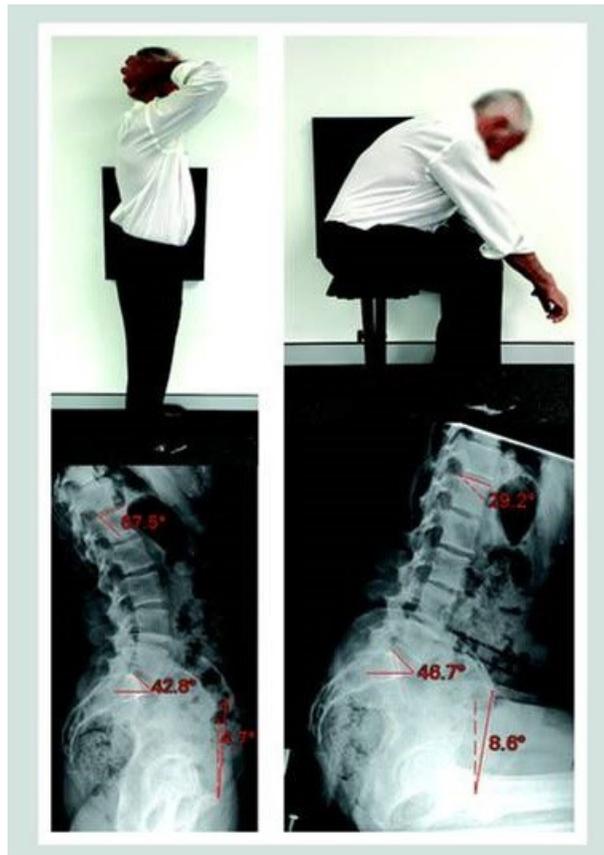


図 26. 立位（左）および屈曲座位姿勢（右）の写真および X 線画像。測定した仙骨傾斜（S1 の仙骨プレートと水平面との間）が 46.7 度）および骨盤傾斜（APP と垂直面との間の前方傾斜 8.6 度）の例は、右最下部の屈曲座位 X 線画像で見ることができます（Pierrepont ら、2017 年）。



1. Pierrepont, J., Hawdon, G., Miles, B.P., Connor, B.O., Baré, J., Walter, L.R., Marel, E., Solomon, M., McMahon, S., Shimmin, A. J. (2017). Variation in functional pelvic tilt in patients undergoing total hip arthroplasty. (人工股関節全置換術を受けた患者における機能的骨盤傾斜のばらつき。) *The Bone & Joint Journal*, 99-B(2), 184-191. doi:10.1302/0301-620x.99b2.bjj-2016-0098.r1.
2. DiGioia, A.M., Hafez, M.A., Jaramaz, B., Levison, T.J., & Moody, J.E. (2006). Functional Pelvic Orientation Measured from Lateral Standing and Sitting Radiographs. (側方立位および座位 X 線画像から測定した機能的な骨盤の方向性。) *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 453, 272-276. doi:10.1097/01.blo.0000238862.92356.45.

推奨される機能的計画作成

- 立位および座位での術前骨盤傾斜数値が入手可能であり、その機能実行可能であれば、Mako THA アプリケーションユーザーガイド (PN214407-09) に示すようにカップ計画モードでその数値を入力します。



立位および座位の正確な骨盤傾斜数値と方向（前方または後方）または仙骨傾斜数値が入力されていることを確認します。特に傾斜数値が患者計画中にすでに提供されている例では、入手可能なX線撮影画像または患者のメモを確認します。

カップ計画モード

- カップ計画モードでは、立位姿勢を選択して、立位での最初のカップ方向を約 40 度の傾き、前 / 後捻を 20 度に設定します。
- サイズ決め、内側化、上方 / 下方配置およびカップの前方 / 後方中心決めを行うカップ計画作成に概説されている手順に従います。
- カップの前方への露出欠損を含む適切なカップの適用範囲を確認します。必要に応じて、傾き、前 / 後捻、カップサイズまたは内側化を調整します。
- 立位における適切な複合前 / 後捻を確認します。必要なら、カップ前 / 後捻を調整して、推奨される複合前 / 後捻の範囲を満たします。
- 立位におけるカップの傾きを確認します。ADL 中に起こりうるエッジ負荷を低下させるために、立位における 45 度を超える計画済みの傾斜を減少させることを考慮します。

整復モード

- 整復モードでは、立位および座位のデフォルト屈曲 / 伸展 (F/E) および内側 / 外側 (IR/ER) VROM 値の測定を開始して、過去の経験の基づいて要望通りに調整します。既知の術中のチェック、および / または患者の要因 (BMI および可動性) を考慮します。



図27. 外科医および患者に合わせて左下ボックス中のVROM 数値は修正することができます



特定の操作および患者、すなわち患者の術後股関節で予想される最大可動域で衝突が起こる前に、入力した座位および立位のVROM 値を最小容認可能可動域と等しくする必要があります。

- 望ましい立位および座位の操作で人工関節または骨の衝突がないことを確認します。
- 以下の人工関節の衝突が検出された場合：

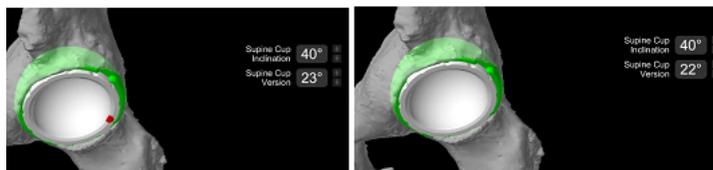


図28. 大腿骨を隠すことによって、カップへの人工関節の衝突が明瞭に見えます (赤色、左)。カップの前/後捻を減らして、シミュレーションした立位操作の衝突を避けます (右)

- ライナー上に衝突が表示されなくなるまでカップの前/後捻を調節して、(+) 座位での衝突および (-) 立位での衝突を避けます。いかなる変更も他の姿勢 (座位または立位) での衝突を起こさず、依然としてカップの適用範囲が適切であることを確認します。
- 術中に実施可能であれば、計画済みステムの前/後捻の調節を考慮します。

- 以下の骨の衝突が検出された場合：

- 骨衝突を避けるためのより高いオフセットステムまたは骨頭長を考慮するか、術中切削の衝突領域に注目します (たとえば、前方頸部または AIIIS 上の前方インプラント調節矢印)。

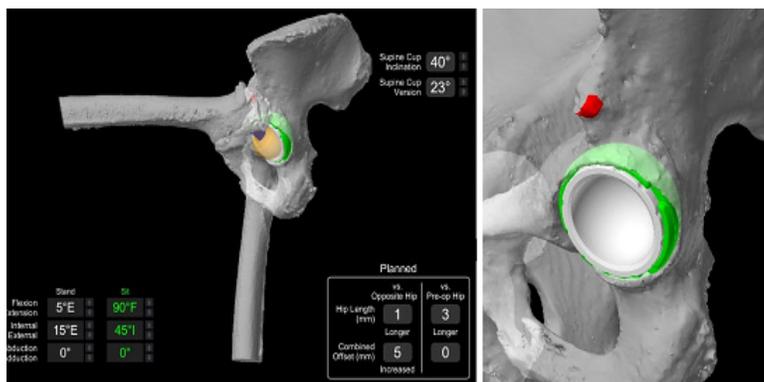


図29. 座位時屈曲および内旋操作での骨衝突。大腿骨を隠せば、AIIIS (下前腸骨棘) 上に衝突位置が明白に示されます

- コンポーネントを調節 / 確認して、骨衝突のない望ましい股関節長 / 複合オフセットをできる限り維持します。

- カップ前/後捻を調節して骨衝突後の飛躍距離増加を考慮します (たとえば、屈曲操作時に認められた骨衝突に対して前/後捻を増やす、伸展操作時に認められた骨衝突に対して前/後捻を減らす)

- 座位での屈曲 / IR 操作および立位での伸展 / ER 操作の双方で衝突が避けられず、骨切削が骨衝突対策として適切である場合、以下を考慮します。

- 偏心ライナー (骨衝突を避けるため) または
- MDM ライナー (骨衝突による人工関節の衝突または位置ずれを避けるため)。

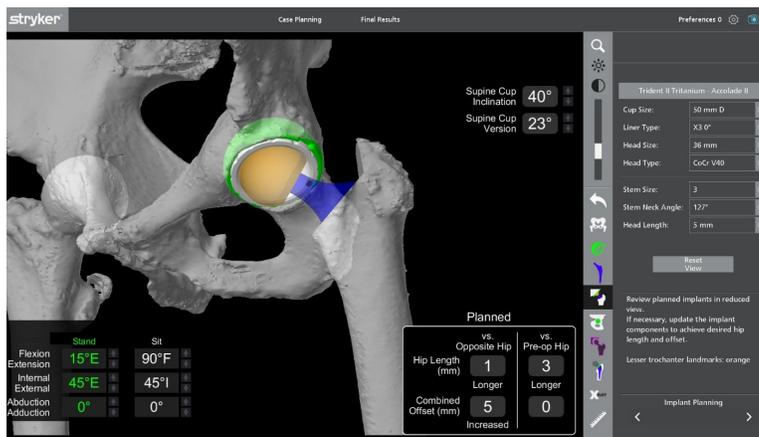


図30.



骨棘上の骨衝突領域の除去に留意する必要がありますが、術中に除去する必要があることから、カップの方向変化に影響を与えないものとする必要があります。

機能的な計画作成時の他の考慮事項：

- 一般的に、BMI 低値の患者は大きな可動域を達成できることから、衝突評価に高い VROM 値が必要です。
- BMI 高値の患者では、軟部組織の制約が動きを制限するため、衝突評価の計画 VROM 値が低くなる場合があります。BMI 高値の患者では、内腿衝突によるライナーから骨頭の側方移動を避けるためには、側方のカップ適用範囲を維持することの方が重要です。
- VROM ツールは、軟部組織による制約が原因の可動域限界を予想できません。
- 手術対象の脚の最大予想 VROM を設定する病院において、対側脚（疾患がなく、置換術を受けていない）の ROM（たとえば、最大屈曲、90 度屈曲時の最大 IR、最大伸展および / または最大 IR）を見積もる際に役立つものと考えられます。



次の数値は、さまざまな可動域プロファイルを有する非罹患患者のみからの平均値であり、ガイドランスに限定して使用する必要があります。個々の患者の動きの度合いと可動域の予想は、大きくばらつきます。

- 参考のみで、位置ずれを起こす既知の 2 種類の座位および立位動作に対する股関節位置の平均値を以下に示します (Nadzadi, Pedersen, Yack, Callaghan, & Brown, 2003) :
 - 座位から立位（座位姿勢）：112 屈曲、11 IR、7 AB
 - 旋回（立位姿勢）：14 伸展、40 IR、7 AB
- ‘回転’は仰臥位における一般的な前方位置ずれ操作です。
 - この動作を評価するためには、次のように立位傾斜をカップ計画モードの仰臥位傾斜と等しく設定して、VROM 立位限界を平均「回転」操作の限界に設定します。13 伸展、47 ER、4 AD (Nadzadi, Pedersen, Yack, Callaghan, & Brown, 2003).
 - 回転位置ずれが懸念される場合、この操作で衝突がないことを確認します。回転評価に続いて、必ず立位傾斜数値を立ち上がり傾斜に戻します。



Nadzadi, M. E., Pedersen, D. R., Yack, H., Callaghan, J. J., & Brown, T. D. (2003). Kinematics, kinetics, and finite element analysis of commonplace maneuvers at risk for total hip dislocation. (人工股関節全置換術の位置ずれリスク時の共通動作のキネマティクス、キネティクスおよび有限要素解析。) *Journal of Biomechanics*, 36(4), 577-591. doi:10.1016/s0021-9290(02)00232-4.

- 衝突は避ける必要がありますが、一般的に前方アプローチ患者は後方に位置ずれする可能性が低い一方、後外側アプローチ患者は後方に位置ずれを起こす可能性が高くなります
 - DA患者およびAL患者：重要なのは、後方衝突 / 前方位置ずれ（立位操作）の回避です。
 - PL 患者：重要なのは、前方衝突 / 後方位置ずれ（座位操作）の回避です。

9. MAKO THA の外科的手技

A. 患者の位置決めと外科的アプローチ

外科的アプローチの最終目的は、手術領域全体が見えるように、生体構造の適正な可視化を実現することです。Mako THA アプリケーションは、Enhanced または Express 大腿骨ワークフローを用いた後外側、前外側、上方および前方の外科的アプローチに対応するように設計されています。執刀医は、Mako THA 手術にふさわしい切開の位置、種類およびサイズ決定の責任を負います。

側方アプローチでは、患者を側臥位にして、骨盤および胸部に対して前後に位置決め装置で固定する必要があります。患者の安定性は、寛骨臼リーミングとカップインパクションを円滑に行うために必須です。

大腿骨ワークフロー

外科医の優先順位により、次の 2 種類の大腿骨ワークフローを選択できます（表 3）。

Enhanced 大腿骨ワークフロー：Mako THA 頸部切除ガイダンス、ブローチおよびステムトラッキング（前 / 後捻の寸法）、Combined anteversion（カップ前方開角とステム前捻角の和）表示、リアルタイム股関節長整復および複合オフセット表示などの利用できるすべての機能にユーザーがアクセスできます。このワークフローでは、皮質ネジまたは可変角度ネジの設置、フェモラルアレイおよび大腿骨登録が必要です。

Express 大腿骨ワークフロー：皮質ネジまたは可変角度ネジ、フェモラルアレイおよび大腿骨登録なしで術前股関節および対側股関節と比較した整復股関節長（HL）および複合オフセット（OS）をユーザーがキャプチャーできます。脱臼およびトライアルおよび / または最終整復の前に大転子上の近位ランドマークおよび膝蓋面上の遠位ランドマークを慎重に選択することを通じて、Express 大腿骨ワークフローでは整復股関節の長さとおフセットを正確に表示できます。プローブを使用することで大腿骨頸部切除ガイダンスも Express ワークフロー中に提供され、事前測定した大腿骨ランドマークと計画した大腿骨頸部切除位置との間の測定距離を確認します。

表 3. 大腿骨ワークフロー間の違い

必要な機能	大腿骨ワークフロー	
	Express	Enhanced**
近位チェックポイント	✓	✓
遠位チェックポイント	✓	●
皮質アレイネジ	●	✓
フェモラルアレイ	●	✓
大腿骨登録	●	✓
整復した股関節部中心位置キャプチャー	●	✓
使用可能な機能	大腿骨ワークフロー	
	Express	Enhanced
ガイドを使用した大腿骨頸部切除	✓	✓
ブローチおよび / またはステム * 前 / 後捻と COR	●	✓
Combined anteversion（カップ前方開角とステム前捻角の和）表示	●	✓
整復した HL と OS	✓	✓

*ステムトラッキングは前方アプローチでは利用できません。

**Enhanced ワークフローは上方アプローチでは利用できません。

手術

B. 遠位ランドマークの設置 (Express)



遠位ランドマークは、**Express 大腿骨ワークフロー**のみに必要です。

全ての外科的アプローチに対応する、遠位ランドマークを配置するための手術用の設定は以下の通りです。

1. 洗浄と準備の前に、手術側の膝を 90 度に曲げ、患者の膝蓋骨を正しい位置に置いてください。設定によって（例えば、前方アプローチでは）、90 度に膝を曲げることができない場合があります。膝蓋骨が固定するまで、できる限り膝を曲げてください。
2. EKG タブを膝蓋骨の中心、もしくは中心からわずかに下側に置いてください。EKG タブの場所は、大腿骨の解剖学的軸と一致していなければなりません。
3. 安定を保つために、EKG タブの上に滅菌した Tegaderm、OpSite 包帯、または代用品を置いてください。
4. 通常の方法（Stockinette、Coban、など）での滅菌準備とドレープでは、EKG タブが手術中もランドマークキャプチャーのために変わらず触診できることを確認してください。EKG タブの安定性をさらに増すために、ストッキネットの下か上のどちらかを Coban で膝を包むことをお勧めします。
5. あらゆる滅菌への懸念に対処するため、このランドマークをキャプチャーするために使用するプロローブもまた手術中創傷部に置くことを忘れないでください。

代用方法：

1. 洗浄後、患者を適切な体位にして（前外側 / 後外側 / 上方ポジションでは側臥位、前方アプローチでは背臥位）、手術側の膝関節を90度に屈曲し、患者の膝蓋骨の位置を定めます。設定によって（例えば、前方アプローチでは）、90 度に膝を曲げることができない場合があります。膝蓋骨が幾分か固定するまで、できる限り膝を曲げてください。
2. アクセス可能な滅菌領域を膝の下まで伸ばし、手術をする膝の準備をします。
3. 滅菌手術用マーカで、膝蓋骨のわずかに下部分の中心で皮膚の上に小さなドットの印を付けてください。追加の保護のため、印を付ける代わりに、滅菌包帯、telfa パッド、創傷部ドレッシングを膝蓋骨の上に置くことが可能です。
4. 印の付いたポイントか包帯の上に Tegaderm か loban を置いて、手術中にランドマークが動く可能性を少なくします。手術中のプロービングのために、印用のドットが変わらず見えることを確認してください。手術中はずっと印の付いたポイントが見えるように、ストッキネットやドレープを膝の上に広げないでください。

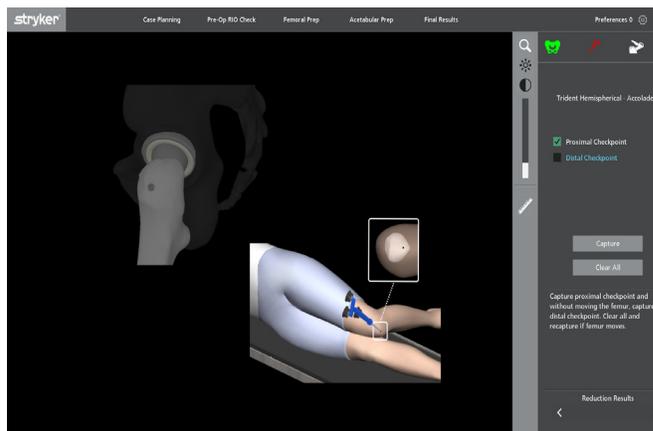


図31. 遠位ランドマークの設置

5. あらゆる滅菌への懸念に対処するため、このランドマークをキャプチャーするために使用するプロープもまた手術中創傷部に置くことを忘れないでください。



遠位ランドマークを膝蓋骨の上に置くことができ、また、遠位ランドマークを股関節部インプラントの前後にランドマークが動くことなく繰り返して正確にキャプチャーすることができる限り、外科医とOR スタッフの好みに応じて様々な方法を採用することができます。遠位ランドマークをキャプチャーするために使用する滅菌プロープもまた手術の様々な段階で切開内部に置くことを心掛け、あらゆる滅菌への懸念に対処することは外科医とOR スタッフの責任です。

C. ペルビクアレイの設置 (Enhanced および Express)



ペルビクアレイの適切な固定を確保するためには、骨盤クランプおよびアダプターを骨ピンに組み付ける時に乾いた手袋を使うことが推奨されています。



Express 大腿骨ワークフローでは、大腿骨ランドマークキャプチャーと生来の股関節部の脱臼に先立ってペルビクアレイが配置されることが必要です。最初の大腿骨ランドマークをキャプチャーしたら、最終の整復結果の後まで、ペルビクアレイを動かさなくなるか、違う向きに変えることができなくなります。外科医には、大腿骨ランドマークキャプチャーの前に骨盤チェックポイントを配置しキャプチャーすることが推奨されます。ペルビクアレイが動いていると考えられる場合、もしくは、骨盤チェックポイントが、大腿骨ランドマークと整復結果のキャプチャーの間の検証ができない場合、股関節部の長さとおフセットの値が正確でない可能性があります。

骨ピンの挿入

Mako THA器具キットには、骨ピン挿入用のスクエアドリルアダプターが含まれています。しかし、必要に応じて、電動ドリルは Jacobs チェックかカニューレ 4 mm 骨ピンドライバーのどちらかと適合します。患者への手術開始前に、OR スタッフは骨ピン挿入配置（切開内トラッキングまたは腸骨稜トラッキング）とその方法を検討する必要があります。

クレストピンクランプを用いる腸骨稜（創傷位置外）:

Mako 製品専門医 / 外科医 / 滅菌されたスタッフ

1. ピンスリーブを患者の皮膚から離して、ASIS から 2 指幅以上後方の腸骨稜の最上部にクレストピンクランプを設置します。
2. クレストピンクランプのレーザーマーキングに基づいて刺切創に印を付けます（図32）。
3. 印付き刺切創を作成します。

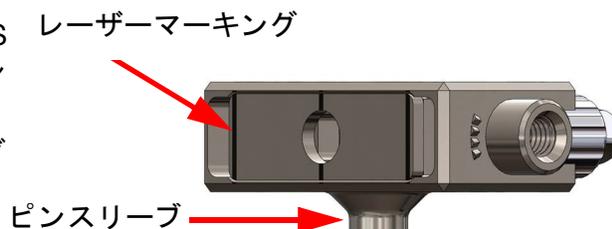


図32. クレストピンクランプのレーザーマーキング

4. 刺切創から腸骨稜の中間位置に最初の骨ピンを刺します。安定した固定を得るため、骨ピンを腸骨翼の角度に追従させます。
5. A) 最初の骨ピンを中間の刺切創から打ち込む場合は、ピンスリーブの先端が骨に接触するようにクレストピンクランプのピンスリーブを設置済み骨ピン上に設置します。



図33. ピンガイドクランプを用いて骨ピンを挿入します

続いて、腸骨稜に沿ってクレストピンクランプから外側の骨ピンを設置します (図33)。クレストピンクランプのスリーブが支障なく腸骨稜表面に滑り降りれるようにするためには、骨ピンすべてをお互いに平行に刺す必要があります。

B) 最初の骨ピンを外側の刺切創の1つから打ち込む場合は、ピンスリーブの位置を患者の皮膚から離して設置済み骨ピン上にクレストピンクランプを設置します。

ガイドとしてクレストピンクランプを用いて他の外側の骨ピンを打ち込みます。

続いて、クレストピンクランプを回転させて骨上にピンスリーブを配置します。ピンスリーブから中央に骨ピンを打ち込みます (図33)。



先に進む前に挿入済み骨ピンの安定性を確認します。

6. ピンスリーブが骨に接触していることを確認します。

ソフトウェアは、Express ワークフローの 'Femoral Landmarks' (大腿骨のランドマーク) ページおよび Enhanced ワークフローの 'Pelvic Checkpoint (大腿骨チェックポイント)' のページからメインウインドウ中にこのリマインダーを表示します (図34)。

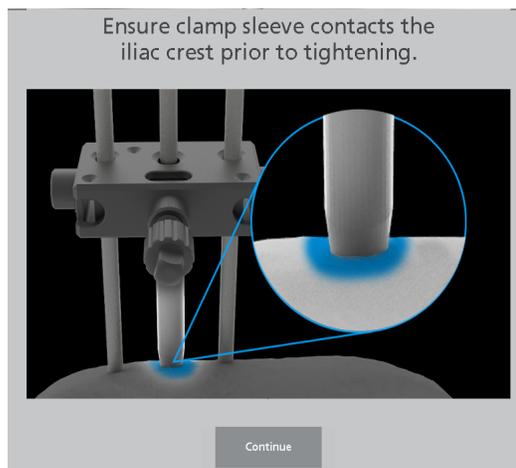


図34. 骨上のクレストピンクランプのピンスリーブ



正確な骨登録結果を得るため、ピンスリーブが腸骨稜表面に接触するようにします。スリーブが腸骨稜表面に接触しているか否かが不確かであれば、'Pelvic Registration' (骨盤登録) 時のクレストポイントの骨キャプチャーにプローブを用いることが推奨されます。

7. 四角ドライバーを用いてクレストピンランプを締め付けます。
8. ペルビックアレイの組付け (図 35) を終了しますが、詳細な指示については 'Array Assembly' (アレイアッセンブリ) を参照してください。



図35. 腸骨稜トラッキングペルビックアレイ設置



手による圧以外の力の追加は、スリーブが骨表面下に移動する原因となり、その結果骨登録が不正確となります。



後外側および上方アプローチでは、骨ピンをできる限り離れた前方になる位置に設置します。後外側手術アプローチでは、アレイができる限り後方にあるような位置とします。

クレストドリルガイド (オプション)

1. ピンスリーブを患者の皮膚から離して、ASIS から 2 指幅以上後方の 腸骨稜の最上部にクレストピンランプを設置します。
2. クレストピンランプのレーザーマーキングに基づいて刺切創に印を付けます (図36)。
3. 印付き刺切創を作成します。
4. 外側の骨ピン誘導ガイダンスの刺切創から骨上にクレストドリルガイドを配置します (図 37)。

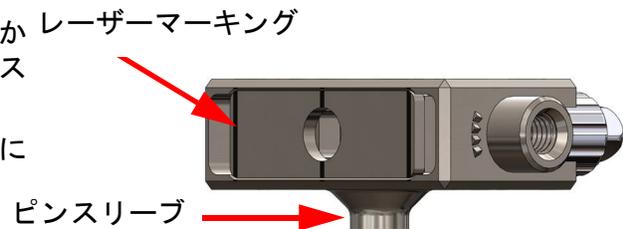


図36. クレストピンランプのレーザーマーキング

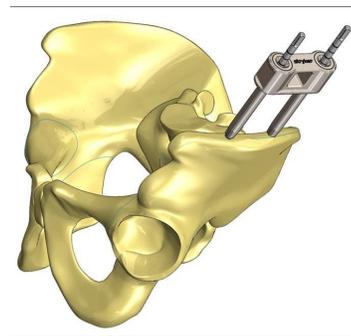


図37. クレストドリルガイドの配置

5. クレストドリルガイドをガイダンスとして用いて骨ピン2本を打ち込みます。
6. クレストドリルガイドを取り除き、クレストピンクランプを挿入します (図 38)。
7. 既設置のピンを通じてクランプを設置し、ピンスリーブを骨に接触させ、固定化および刺し入れするようにします。
8. クレストピンクランプを所定位置に固定する一方、ガイダンスとしてクレストピンクランプを用いて中央骨ピンを打ち込みます。
9. ピン スリーブが骨に接触していることを確認します。

ソフトウェアは、Express ワークフローの 'Femoral Landmarks' (大腿骨のランドマーク) ページおよび Enhanced ワークフローの 'Pelvic Checkpoint (大腿骨チェックポイント)' のページからメインウインドウ中にこのリマインダーを表示します (図39)。

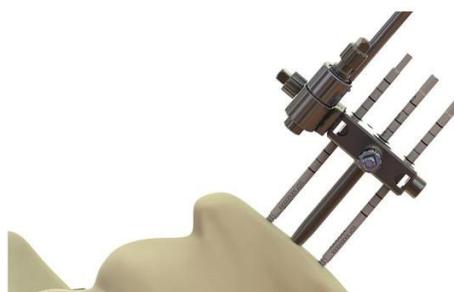


図38. ピンガイドクランプの設置

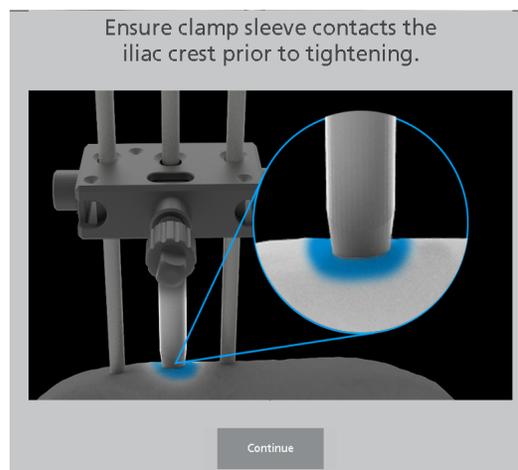


図39. 骨上のクレストピンクランプのピンスリーブ



手による圧以外の力の追加は、スリーブが骨表面下に移動する原因となり、その結果骨登録が不正確となります。



正確な骨登録結果を得るため、ピンスリーブが腸骨稜表面に接触するようにします。スリーブが腸骨稜表面に接触しているか否かが不確かであれば、骨盤登録時のクレストポイントの骨キャプチャーにプローブを用いることが推奨されます。

10. 四角ドライバーを用いてクレストピンクランプを締め付けます。
11. ペルビクアレイの組付けを終了しますが、詳細な指示については 'Array Assembly' (アレイアセンブリ) を参照してください (図40)。

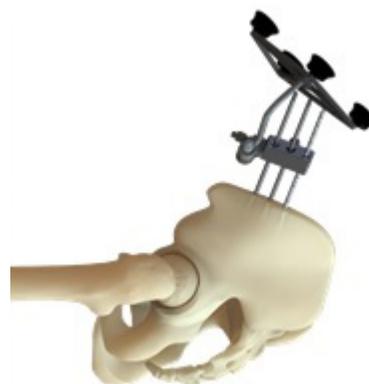


図40. 腸骨稜トラッキングペルビクアレイ設置

3ピン骨盤クランプを用いる腸骨稜（創傷位置外）。



3ピン骨盤クランプを用いれば、手術時ワークフローでは、刺切創または既存のピン位置を通して骨に腸骨稜上のポイントの設置する必要があります。

手術の開始前に、OR スタッフは、骨ピンを挿入する配置（切開内部トラッキング、もしくは、腸骨稜トラッキング）と方法を熟考してください。



対側腸骨稜トラッキングは前方アプローチ術に推奨されています。



図 41. 腸骨稜トラッキングペルビクアレイ設置

1. 外科的アプローチ（図 41）に基づいて腸骨稜の外側面に沿って刺切創を実施してください。
2. 骨ピンをドリルアダプター内へ装着し、骨の外側から内側へピンを動かします。



挿入した骨ピンの安定性を、先に進む前に確認してください。

3. 2番目のピンを調整するため、または、適切な間隔をとる指針として3ピン骨盤クランプを使用してください。適切な場所で2番目の刺切創を実施し、2番目の骨ピンを挿入してください。
4. 3番目のピンを調整するため、または、適切な間隔をとる指針として3ピン骨盤クランプを使用してください。3番目の骨ピンを挿入します。

切開内部（創傷部内）：



患者組織の損傷を避けるには、骨ピンを過剰に打ち込まないでください。



切開内部骨盤トラッキングは、後外側、前外側外科的アプローチのみで使用可能です。



創傷内クランプを設置すれば、外科的ワークフローでは、刺切創を通じた骨への腸骨稜上のポイントの設置が必要です。

1. 骨ピンの軸は、骨ピンの予期せぬリーミングを防ぐため、関節表面から離して向きをつけてください。例えばリーミングの後でも寛骨臼の穴の外にあるように、骨ピンを挿入してください。表面から 60 度骨ピンに角度をつけて、行ってください。
2. 骨ピンは、寛骨臼縁から 1cm 上にする必要があります（唇が骨化している場合は、上骨棘を除きます）（図 42）。
3. バレルが骨に完全に着座するまで、適切なアレイスタビライザーを骨ピン上にスライドさせます。

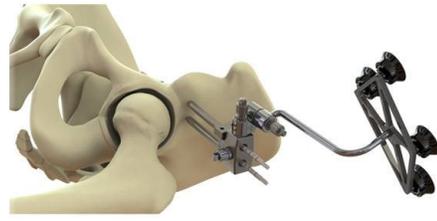


図 42. 切開内前外側ペルビックアレイ設置



挿入した骨ピンの安定性を、先に進む前に確認してください。



後外側および上方アプローチでは、骨ピンをできる限り離れた前方になる位置に設置します。後外側手術アプローチでは、アレイができる限り後方にあるような位置とします。

アレイの組み立て



ペルビックアレイとペルビックアレイアダプターを組み立てている間は、締める前にコンポーネント間に隙間が無いことを確認してください。



アレイの組み立て内部の接続部分は、治療中の骨登録の損失を防ぐために必ず適切に調整を行ってください。

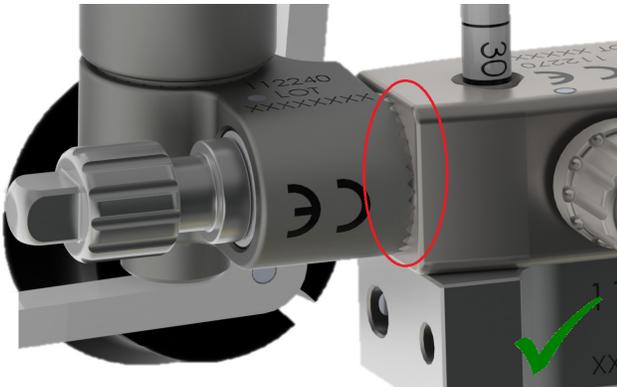
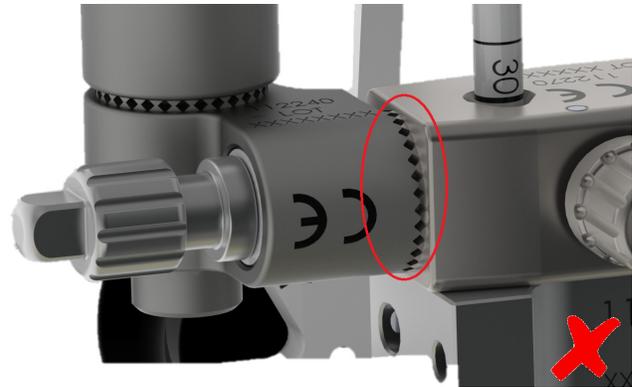


図43. 適切な組み立て



不適切な組み立て

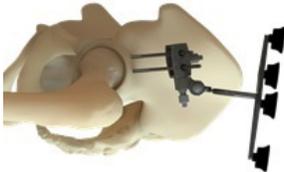
図43の左の画像は、2ピンおよび3ピンのクランプに対するアレイアダプターの適切な組付けを示しています。図43の右の画像は、2ピンおよび3ピンのクランプに対するアレイアダプターの不適切な組付けを示しています。説明のため、アレイスタビライザーとともに2ピンクランプを示しています。

4. アレイアダプターをペルビックアレイクランプへ取り付けてください。アレイアダプターのノブを軽く締めて、2つのコンポーネントが離れないようにしてください。
5. クランプ（腸骨稜トラッキング用に3ピン骨盤クランプ、または、切開内部トラッキング用に2ピンクランプ）を、およそ5mm皮膚表面上にある骨ピンの上に置いて、つまみネジを軽く締めてください。
6. VIZADISCがペルビックアレイ上に正確に固定されていることを確認してください。VIZADISCアレイは、ペルビックアレイの指示に従いペルビックアレイ上に組付けします（Makoシステムユーザーガイドを参照してください）。
7. 組付け済みペルビックアレイをアレイアダプターに装着します。カメラに向けてアレイの方向を合わせてください。ラチェットハンドルと四角ドライバー取り付け具を使用して、ネジを次の順序で十分締めてください。アレイネジ、アレイアダプターネジ、そしてクランプネジです。
8. 組み立てがしっかり固定していることを点検してください。



ブローチングの後にペルビックアレイが配置された場合は、股関節部が整復した位置にある時にペルビックアレイがフェモラルアレイを妨げていないことを確認してください。

表4. ペルビクアレイトラッキング組み立て

クレストピンランプ	腸骨稜トラッキング	切開内部後外側	切開内部前外側
			



切開内部トラッキングは過度に大きな患者へは推奨されません。

D. 大腿骨皮質ネジおよびチェックポイント設置 (Enhanced)

1. 画面イメージを基にした大腿骨皮質ネジの配置のために大腿近位部の正しい領域を示してください。ただし、骨のモデル画像は後外側アプローチ、または前外側アプローチで異なります。

表5. 大腿骨皮質ネジとチェックポイントの配置

後外側	前外側	前方
		



大腿骨皮質ネジの大きさと大転子上のその配置のため、転子の失敗のリスクが上昇しています。大腿骨皮質ネジは大きなネジです。骨折の原因となる恐れがありますので、大腿骨皮質ネジを骨に取り付ける時、骨から取り外す時は注意して行ってください。

2. ネジの配置に備え、軟組織を除去して皮質の表面を準備してください。
3. 軟組織インピンジメントを最小限にとどめ、アレイの可視化を確保するために、計画したネジの場所でフェモラルアレイを保持して、前 / 後捻、整復した位置での可動域を可視化します。
4. 3 mm 未満、ただし 2.5 mm より小さくない直径のドリルを使用して、下穴を開けてください。4.0mm の骨ピンもまた使用できます
5. 締め過ぎないように、ネジをつぶさないように気を付けながら、ネジ山がぴったりはまるまで回してください。
6. 皮質と交わる場所であるネジフランジ周辺の全ての軟組織を、確実に除去してください。ネジの配置を妨げる軟組織をなくすために、ネジは必ず固定してください (図 44)。
7. フランジ上にある幾つかの歯が、しっかり皮質内部に固定されていることを確かめてください (図 45)。このことで確実にネジがトグルしないようになります。大腿骨皮質ネジのフランジの歯が皮質内にしっかり固定されていないと、ネジがトグルして大腿骨の登録に支障をきたす可能性があります (図 46)。

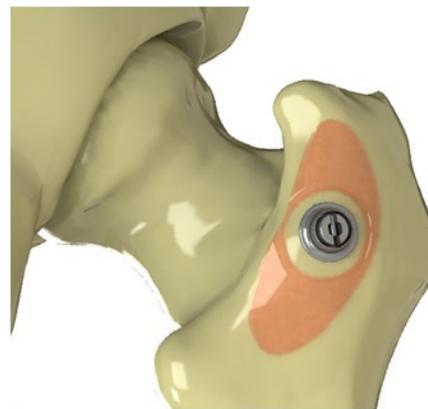


図44. フランジ周辺の軟組織を除去した大腿骨皮質ネジの位置

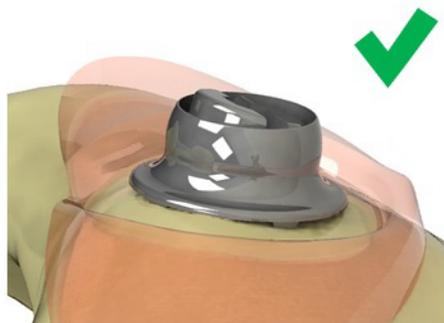


図45. フランジの歯が正しく皮質内に固定された大腿骨皮質ネジの位置。

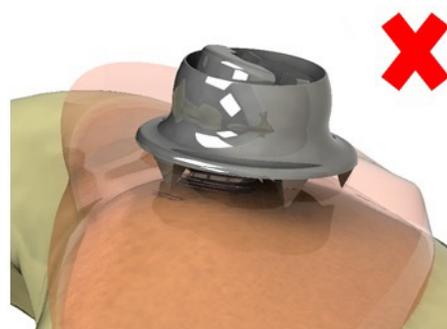


図46. フランジの歯が皮質内に固定されていない大腿骨皮質ネジの位置。



可変角度固定ネジを使用している場合、‘creak’ (キーキー) 音は聞こえません。ラチェット歯の触覚フィードバックがネジの安定性を知らせてくれます。



可変角度固定ネジでは、3 mm かそれより小さな直径のドリルで事前に穴を開けることが必要です。予めドリルで穴を開けないか、3 mm より大きな直径のドリルで穴を開けた場合、不正確な登録につながり、骨の中にネジが十分埋め込まれず、手術の間、終始アレイが動く原因となる恐れがあります。



大腿骨皮質ネジが大腿管内に突き出しておらず、また、大腿骨のブローチングを妨げていないことを確かめてください。



骨ロウをネジ山に使用している場合、大腿骨内部に大腿骨皮質ネジを挿入する際にロウがネジ頭に付かないよう気を付けてください。ロウはフェモラルアレイが正しく固定されることを妨げる可能性があります。

8. フェモラルアレイを大腿骨皮質ネジに差し込みます。フランジと骨の間の接合部に十分注意をしながら、優しくアレイをトグルしてください。わずかでも動くことに気付いたら、ネジが浮いていますので締め直す必要があります。
9. 大腿骨皮質ネジのフェモラルアレイで、アレイをカメラに向け、脱臼し、整復した位置でアレイが見えるようにしてください。最終位置で、手でアレイを締め付けてください。



フェモラルアレイは、前方アプローチで完全に前/後捻した位置では見えません。

10. アレイを取り除き、四角ドライバーで完全に締め付けてください。
11. プローブで簡単にアクセスできる大腿近位部に、大腿骨チェックポイントを差し込んでください。



大腿骨のチェックポイントの挿入は大転子を弱化する可能性があります。大腿骨のチェックポイントを配置する際、また、除去する際には注意をしてください。

12. 正しい位置にあるフェモラルアレイで、プローブを大腿骨チェックポイントのディボットまでタッチしてください。MPS がチェックポイントの場所をキャプチャーします。プローブを取り上げ、チェックポイントを再びタッチして正確さを検証してください。

E. 大腿骨チェックポイント (Enhanced)

大腿骨登録に先だち、(インパクションまたは膝脛骨チェックポイントのいずれかを使用して) 大腿骨チェックポイントを配置する必要があります。



大腿骨のチェックポイントの挿入は大転子を弱化する可能性があります。大腿骨のチェックポイントを配置する際、また、除去する際には注意をしてください。



Stryker が提供するチェックポイントへの代用品として骨折固定ネジを利用することはお勧めしません。骨アレイの完全性検証は、適切な Mako チェックポイント以外のデバイス使用時には信頼できません。

1. 大腿近位部のアクセス可能領域を探し、股関節部大腿骨チェックポイントを挿入してください。
2. 股関節部大腿骨チェックポイントディボット内部にプローブの先端を置いてください。
3. 'Capture' (キャプチャー) を選択してポイントを収集してください。

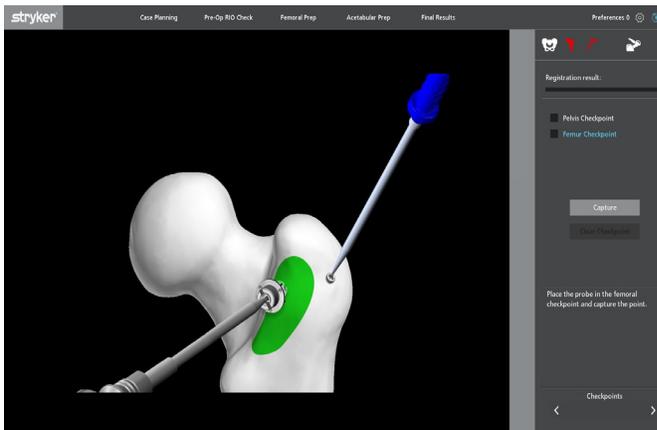


図 47. チェックポイントページ

F. 大腿骨チェックポイント (Express)

外科的切開と近位大腿骨チェックポイントの配置は、手術のこのポイントで、股関節の脱臼が起きる??実施します。執刀医は、Mako THA 手術にふさわしい切開の位置、種類およびサイズ決定の責任を負います。

1. 切開して露出します。
2. (図 48) に示されるように、脱臼の前に大転子の外側部分の上の推奨される近位大腿骨チェックポイント位置を見つけてください。

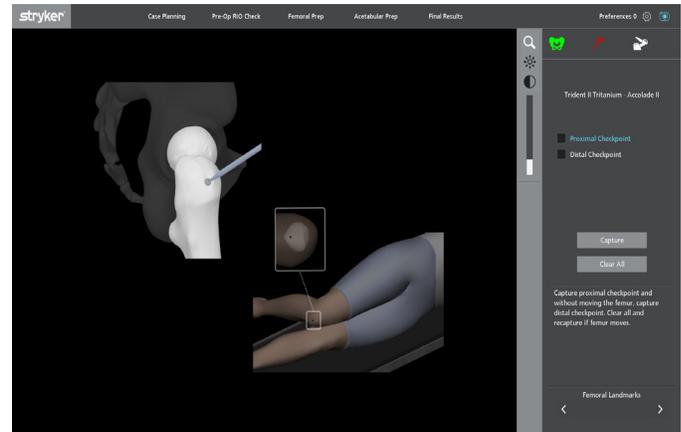


図 48. 近位大腿骨チェックポイント



示された位置での近位大腿骨チェックポイントの正確な設置は不要ですが、その位置はできるだけ解剖学的構造軸に沿う必要があります (大転子側方)、さらに重要なことは、患者の上/下方向に沿って整復および位置付けされた大腿骨に容易にアクセス可能な位置にあることです。

3. 安全でアクセス可能であることが保証されている場所に、大腿骨チェックポイントをインパクトするか、または押し込んでください。



大腿骨のチェックポイントの挿入は大転子を弱化する可能性があります。大腿骨のチェックポイントを配置する際、また、除去する際には注意をしてください。

G. 大腿骨登録 (Enhanced)

骨の登録には特徴のある手順が次の 3 つあります。1) 患者のランドマーク、2) 高度な登録、3) 登録検証、です。

1. **患者のランドマーク** : プローブを使用して 5 mm 以内にソフトウェア内で特定された全体的大腿骨ランドマークを収集してください (図 49)。ランドマークの配置は、外科的アプローチによって異なります。これらのランドマークは、手術前に 'Femoral CT Landmarks' (大腿骨 CT ランドマーク) ページで特定され、大腿骨を適切に正しい方向に向けなければなりません。

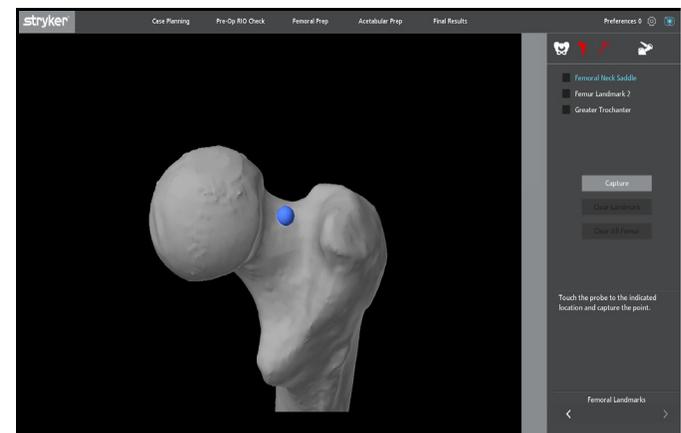


図 49. 大腿骨ランドマークページ



患者の骨の上でとられたランドマークの位置は、アプリケーション内で選択したものと一致しなければなりません。

2. **高度な登録** : プローブを使用して、ソフトウェアで特定される近位大腿骨の必要領域にある骨の表面に触れてください (図 50、図 51、そして図 52)。

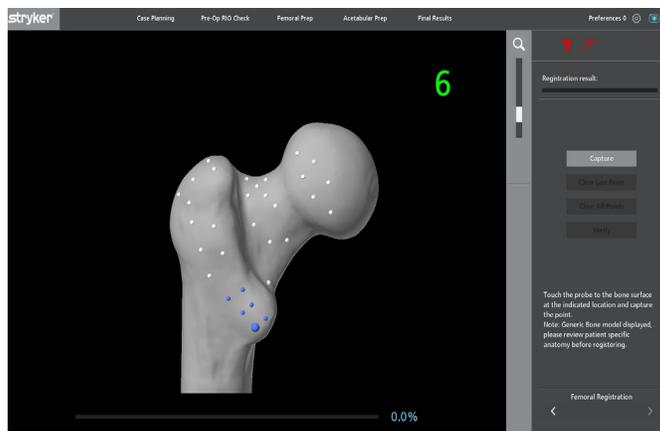


図50. 後外側および上方のアプローチのための大腿骨登録パターン

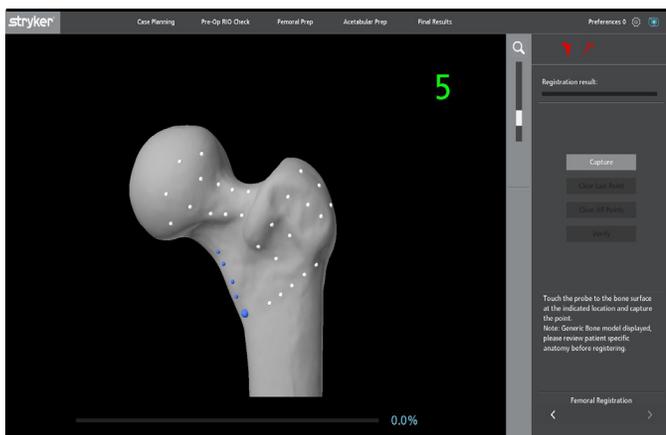


図51. 前外側アプローチのための大腿骨登録パターン

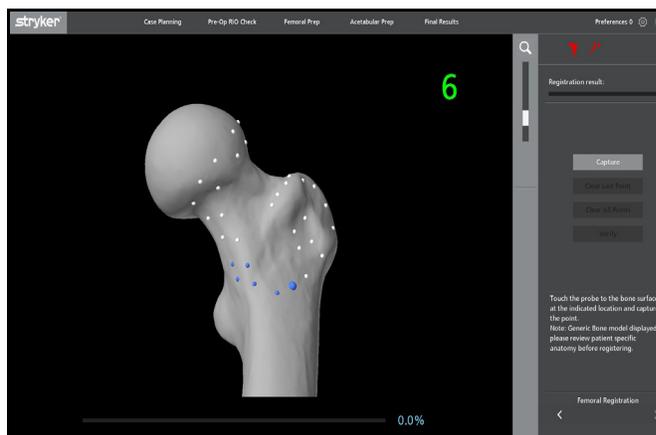


図52. 前方アプローチのための大腿骨登録パターン

- 登録検証：大きな青色の球形によってソフトウェアで特定される、近位大腿骨の重要領域にある骨の表面上にプローブを置いて、登録を検証してください（図 53）。骨までの距離が 1 mm 未満の時は、球形は白色に変わります。検証用球形内にある骨までの距離が、1 mm を超える場合は、球形は赤色に変わります。2 つ以上の球形が赤色の場合、登録を繰り返す必要があります。



骨の登録をいったん実施すれば、大腿骨を再確認または再登録せずに骨のチェックポイントを再度キャプチャーしてはいけません。骨の再登録をせずにチェックポイントを再度キャプチャーすると、システムがアレイに衝撃があったかどうかを検出する妨げになります。

大きな登録用球形		小さな登録用球形	
	大きな青色球形は、登録が検証されなければならない骨上のポイントを表します。		次のポイントグループがとられる予定です。
	計算された骨までの距離は 1.0 mm より短いです。		計算された骨からの距離は 0.5 mm 未満です。
	計算された骨までの距離は 1.0 mm より長いです。		計算された骨からの距離は 0.5 mm から 1.5 mm の間です。
			計算された骨からの距離は 1.5 mm より長いです。

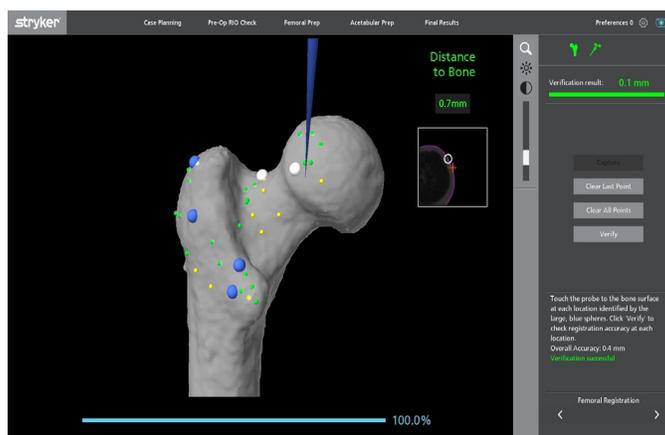


図 53. 大腿骨登録検証パターン

H. 近位および遠位の大腿骨チェックポイント (Express)



Express 大腿骨ワークフローの間は、近位および遠位大腿骨チェックポイントキャプチャーの前にペルビックアレイの配置が必要です。最初の大腿骨チェックポイントをキャプチャーしたら、最終整復結果の後まで、ペルビックアレイを動かさなくなるか、違う向きに変えることができなくなります。ペルビックアレイが、大腿骨チェックポイントと整復結果キャプチャーの間を動いている可能性があると考えられる時は、骨盤チェックポイントを調べてください。骨盤チェックポイントが検証に失敗した場合、股関節部の長さとおセット値は正確ではない可能性があります。

Express 大腿骨ワークフローでは、最初の脱臼の前に、近位および遠位大腿骨チェックポイントのキャプチャーが必要とされます。

1. 事前に挿入されていない場合、骨盤チェックポイントを置いて、その場所をキャプチャーして検証してください。
2. 骨盤の長軸に対して、またおよそ 90 度に膝を曲げた患者に対してほぼ平行な大腿骨の機能軸がある位置で、けん引することなく、整復した大腿骨を静止させることができます。(図 54 は右股関節部での AL、PL または DS アプローチの画像表示を表しますが、画面上の画像は、左股関節部または DA アプローチに依存してやや異なります。)

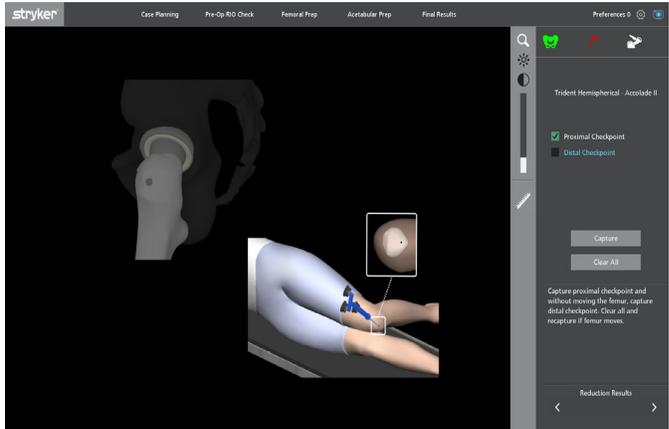


図54. 近位大腿骨チェックポイント



前方アプローチのための患者設定により異なり、90 度の膝の屈曲を得ることは恐らく可能ではありません。大腿骨を手術台と平行に保ち、遠位チェックポイントをキャプチャーしつつ膝蓋骨を安定させます。



大腿骨チェックポイントの収集の間は、近位および遠位チェックポイントキャプチャーの間、大腿骨を動かすことができません。大腿骨が安定していて、両方のチェックポイントが開始までにアクセス可能であることを確認してください。大腿骨がキャプチャー間を動いている可能性があることに気付いたら、'Clear All' (全て消去) を選択して両方のランドマークのキャプチャーを繰り返してください。

3. カメラの方向にプローブディスクを向けて、'Capture' (キャプチャー) を選択し、選択した 'Proximal Checkpoint' (近位チェックポイント) ラジオボタン、近位大腿骨チェックポイント中にプローブを設置することで近位大腿骨ランドマークを収集します。
4. 大腿骨を動かさずに、滅菌された覆いを突き抜けることを避けるため、軽いタッチで少しだけ角度をつけて遠位大腿骨チェックポイントの上にプローブを置いてください。プローブディスクがカメラを向いていることを確認して、'Capture' (キャプチャー) を選択してください。



最初に 近位チェックポイントをキャプチャーするアプリケーションデフォルト。遠位チェックポイントを最初にキャプチャーすることができます。しかし、ユーザーは必ずキャプチャーの前に手動で 'Distal Checkpoint' (遠位チェックポイント) ラジオボタンを選択する必要があります。アクセスが最も困難なランドマークは最初にキャプチャーして Express ランドマークキャプチャー間の大腿骨の動きを回避することが推奨されます。



大腿骨のチェックポイントを収集するためにフットスイッチを使用することができます。適切なチェックポイント上のプローブと共に、フットスイッチを1回押し放してください。'Clear All' (全て消去) するために、このボタンはマウスを使い手動で選ぶ必要があります。



アプリケーションには2つのチェックがあり、不正確な大腿骨チェックポイントキャプチャーを回避します。近位および遠位チェックポイントが十分遠く離れてキャプチャーできない場合、または、選択したラジオボタンに関してあべこべになっている場合、黄色の警告がインフォメーションボックスに表れ、ユーザーは両方のチェックポイントをキャプチャーし直すように要求されます。

I. 大腿骨頸部切除 (Enhanced)

1. 大腿骨ステムの計画された位置を基にして、コーティングの近位レベルは大腿骨の3次元モデル上に緑色の線として表示されます。



セメント固定ステム (例えば エクセター) 使用時には、緑色の線は特定の手術手技に基づいて使用可能または不能な一般的なレベルを示します。

2. 大腿骨皮質ネジに挿入されたフェモラルアレイと共に、ビュー内にプローブを持ってきてください。プローブ先端の場所が画面上に表示されます。
3. インプラントの特定手術手技に従って、電気焼灼器ツール、または手術用マーカで、骨の上に頸部切除線を印付けてください。緑色線の方向は推奨の外科技術と一致しない場合があり、指針としてのみご使用ください。内側切除を用いると、適切な切開の高さを見つける際の参考になる場合があります。
4. 正しい角度を保つことに注意をしながら、フェモラルアレイを取り除き、標線に沿って骨鋸で大腿骨頸部を切除してください。'Neck Resection' (頸部切除) ページで、登録された骨の3次元モデルが描かれた頸部切除線 (緑色) と共に表示されます。
5. 頸部切除に続き、PIP に表示される 'Neck Resection' (頸部切除) ビューは、計画済み構成要素の位置に最もよく適合するための箱形骨刀と初期ブローチングの初期位置決めに有益と考えられます。

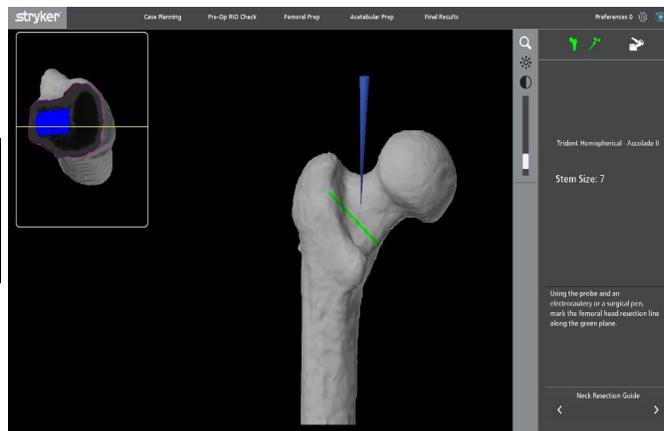


図 55. 大腿骨頸部切除ページ



大腿骨頸部を切除した後フェモラルアレイを再び取り付け、プローブを使用して頸部切削が正しい場所で行われたことを検証してください。



切削後の大腿骨頸部を除去しやすくするために、コルクスクリューが前方用器具キットの中に用意されています。

J. 頸部切除ガイド (Express)



ポイントキャプチャー中および望ましいエンドポイント位置へのプローブ動作中に大腿骨が静止したままであることを確認します。

Mako 製品専門医 / 外科医

1. コントロールパネルから保存した測定値を選択して、メインウィンドウで骨モデル上の参照ポイントを表示します。

それぞれの参照ポイントが物理的な骨上に正確に再現可能なことを確認します。再現されなければ、インプラント計画作成に戻っていっそう再現可能なランドマークを選択します。

2. プローブを用いて、患者の骨と同じ位置の骨モデル上に表示された参照ポイントに合わせて 'Capture' (キャプチャー) を押します。



図56. 'Express Workflow' (Express ワークフロー) を用いた 'Neck Resection Guide' (頸部切除ガイド) ページ

'Digital Ruler' (デジタル定規) は、プローブ先端とキャプチャーした参照ポイントとの間の距離を計算します。

3. 計画済みで実際の値に適合したメインウィンドウ中の矢じり形状が示すような望ましいエンドポイントにプローブを移動します。



ライブプローブはメインウィンドウ中に表示されませんが、計画から 2.0 mm 内であれば実際の値が緑色になります。エンドポイントはプローブではキャプチャーされません。

4. 患者の生体構造に示された位置をマークします。
5. 可能であれば 'Proceed' (進む) を選択して、コントロールパネル中に表示されたそれぞれの計画済み測定の手順 1 ~ 4 までを繰り返します。
6. マークされたポイントに沿って大腿骨頸部を切除します。
7. 頸部切除成功後、PIP に示された 'Neck Resection View' (頸部切除ビュー) のステム位置は、計画済みコンポーネントの位置および方向の当初位置決めに有益と考えられます。術中および PIP に表示された計画済みコンポーネントの位置に認められる最終ブローチ位置の前 / 後捻の差を推定する際にもそれは有益と考えられます。

K. 大腿骨の徒手準備

選択したインプラントシステムに適切な器具類を使用して大腿骨を準備してください。詳細説明は、インプラントの特定外科手技を参照してください。

頸部切除ページの PIP（およびインプラント計画作成）に表示される頸部切削ビューは、計画済みステムの前 / 後捻に最も適合する大腿骨頸部に関連して、ボックスチゼルのガイドまたはスターターリーマー設置、初期ブローチの方向付けに寄与するものと考えられます。

ブローチのトラッキングが不可能な Express ワークフローについては、頸部切削ビューにより、計画済みステムのビジュアル（既知の前 / 後捻の）および大腿骨頸部境界に関連した術中のブローチとの比較を通じて、最終的なブローチまたはステムの前 / 後捻も予想できるようになることがあります。



Mako THA ワークフローの徒手的な大腿骨準備の側面を考慮すれば、術中のブローチ位置または前 / 後捻は計画済みシステムとは異なる可能性があります。上記の値が異なれば、インプラント計画作成に戻り、計画済みシステムをブローチトラッキング結果とより良く適合するように調節して、'Virtual Range of Motion'（仮想可動域）機能を用いて衝突を再評価します。

L. ブローチおよびステムのトラッキング（Enhanced）



このセクションは、**Enhanced 大腿骨ワークフロー**にのみ適用します。ブローチとステムのトラッキングは **Express 大腿骨ワークフロー**では使用できません。



ブローチおよびステムのトラッキングは **上方アプローチ**では実施できません。ステムトラッキングは **前方アプローチ**では利用できません。

ブローチングの後、'Broach Tracking'（ブローチトラッキング）ページでユーザーは、患者の股関節部の長さや補正変更の予測値の計算だけでなく、ブローチの位置と方向をキャプチャーすることができます。インプラントシステムとアプローチによって使用可能かどうか異なる、ブローチトラッキングの方法は次の2つで、アレイトラッキングとトライアル頸部ディボット選択です。ユーザーは、前外側、また後外側外科的アプローチに対応する Accolade II と Anato システムシステムのためのアレイまたはディボットトラッキングのどちらを特定するか、選ぶことができます。

表6. ブローチトラッキングとステムトラッキングの有効性と方法

ステムのタイプ	アプローチ	ブローチトラッキング方法	ステムトラッキング方法
Accolade II	前側方と後側方	どちらか一方	アレイ
	前方	ディボット	前方はサポートされていません
	上方	上方はサポートされていません	上方はサポートされていません
Anato	前側方と後側方	どちらか一方	アレイ
	前方	ディボット	前方はサポートされていません
	上方	上方はサポートされていません	上方はサポートされていません
改良型 Secur-Fit	前側方と後側方	アレイ	アレイ
	前方	前方はサポートされていません	前方はサポートされていません
	上方	上方はサポートされていません	上方はサポートされていません
Exeter	前側方と後側方	アレイ	アレイ
	前方	前方はサポートされていません	前方はサポートされていません
	上方	上方はサポートされていません	上方はサポートされていません



後外側と前外側手術で使用可能な、複数の異なるブローチアレイがあります。適切なブローチアレイが、実施中の手術に使用可能であることを確認してください。

1. フェモラルアレイを大腿骨皮質ネジに再び取り付けます。カメラ視野ステータスバーの右上を見て、ブローチアレイとフェモラルアレイの両方がカメラから見えることを確かめてください。アレイが双方ともに視認可能であれば、フェモラルアレイおよびブローチアレイのアイコンは緑色表示されます。アイコンが赤色で表示されたら、アレイは視認出来ません。
2. アレイが全て見える状態で、MPS は 'Capture' (キャプチャー) を押し、画面がブローチの前傾と、現在のステム位置での股関節部の長さとおフセットで予想される変更を表示します。寛骨臼の中心は既に計画されていて変更しません。外科医が寛骨臼の中心を変更する場合は、股関節部の長さとおフセットの数もまた変わります。
3. 表示される脚の長さとおフセットの値を利用して、外科医は望ましい脚の長さとおフセットで手術方針を決定することができます。同様に、外科医は、表示されたブローチの前傾に基づく望ましい Combined anteversion (カップ前方開角とステム前捻角の和) を実現するために、カップの計画された前傾を変更することができます。
4. 外科医がブローチの結果を承認する場合、選択している Combined anteversion (カップ前方開角とステム前捻角の和) を確かめるために 'Combined Anteversion' (Combined anteversion (カップ前方開角とステム前捻角の和)) ページが表示されます。
5. 頸部ディボットでのブローチトラッキング :
 - a. フェモラルアレイを大腿骨皮質ネジに再び取り付けます。



データ捕獲時、モジュラーネックが完全にブローチの上に固定されていることを確認してください。

- b. プローブアレイとフェモラルアレイがカメラで見えることを確かめてください。このことは、カメラ視野ステータスバーの右上を見ることと、大腿骨とブローチ周辺の緑色のボックスを目にすることで確認することができます。アイコンが赤色表示されたら、それぞれのアレイが視認不能であることを示します。
- c. 画面上に表示された青色の球形に対応するプローブ先端をモジュラーネック上のディボットに接触させて、'Capture' (キャプチャー) を選択します。この手順は残りのポイントでも必ずさらに2回繰り返してください。



この機能用に表示されている画像は、ディボット選択順序を示すためだけに使用される一般的な画像であり、さらに、手術対象の大腿骨に関連するブローチやトリアル頸部の場所を示すものではありません。

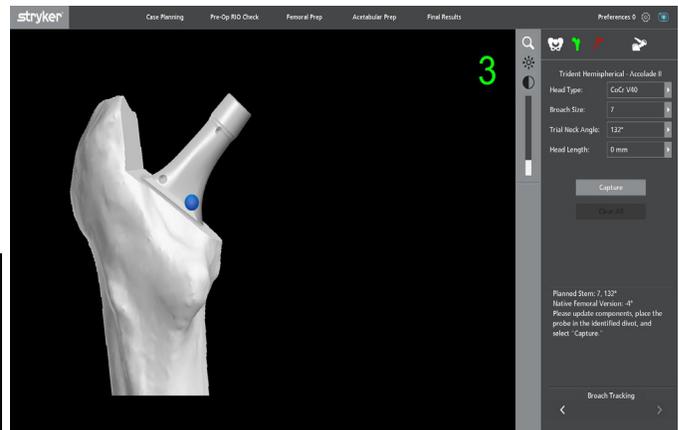


図57. 頸部ディボットでのブローチトラッキング

- d. 予定した回転の中心と比べて、表示された値と位置を見直して下さい。ドロップダウンメニューで右側に表示される、新しいヘッドの長さを選択することで小さな修正ができます。ブローチの位置の調整が必要な場合は、追加のブローチングを行う前にフェモラルアレイを取り除いてください。調整が推奨された後に、ブローチの位置を再度キャプチャーします。

- e. 外科医がブローチの結果を承認する場合、選択している Combined anteversion（カップ前方開角とステム前捻角の和）を確かめるために‘Combined Anteversion’（Combined anteversion（カップ前方開角とステム前捻角の和））ページが表示されます。



ブローチとステムのトラッキングは**Express 大腿骨ワークフロー**では使用できません。



股関節長と複合オフセットの値は、現在測定されているブローチの位置と計画済みのライナーの回転中心に対してのみ有効です。最初のキャプチャーの後にカップの回転の中心が変更された場合、股関節部の長さや複合オフセットの保存された値は有効になりません。測定された大腿骨ステムの前傾は、なお有効です。



Mako THA ワークフローの徒手的な大腿骨準備の側面を考慮すれば、術中のブローチ位置または前 / 後捻は計画済みシステムとは異なる可能性があります。上記の値が異なれば、インプラント計画作成に戻り、計画済みシステムをブローチトラッキング結果とより良く適合するように調節して、‘Virtual Range of Motion’（仮想可動域）機能を用いて衝突を再評価します。

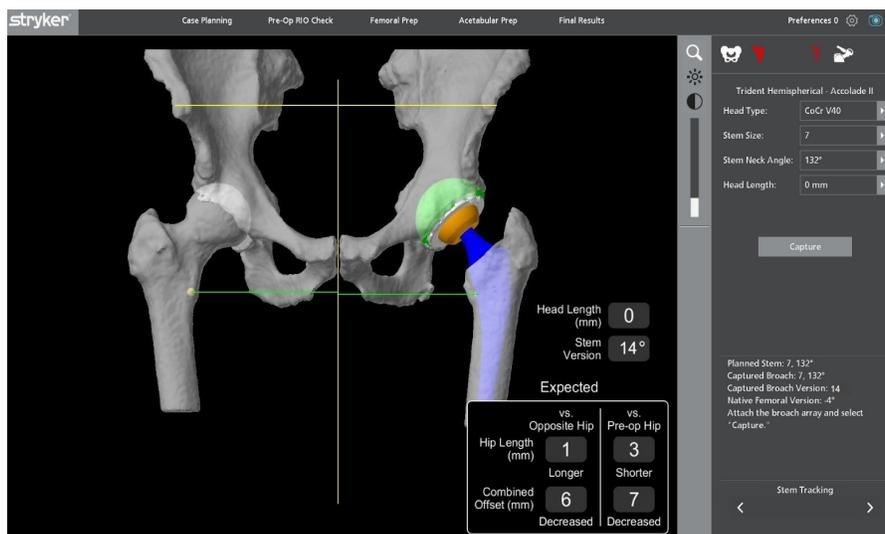


図58. ステムトラッキングページ

M. Combined anteversion（カップ前方開角とステム前捻角の和）（Enhanced）

大腿骨ブローチの前 / 後捻をキャプチャーされたら、寛骨臼カップコンポーネントの前 / 後捻を調整する判断の指針としてデータを使用することができます。‘Combined Anteversion’（カップ前方開角とステム前捻角の和）ページでは、ユーザーにブローチ前 / 後捻および計画済み寛骨臼のカップ前 / 後捻の付加価値が示されています。この値の結果が Combined anteversion（カップ前方開角とステム前捻角の和）です。

性別ごとの Combined Anteversion（カップ前方開角とステム前捻角の和）の臨床的に関連する範囲に対応する数値と共に、参照表がこのページに表示されます。計画済みの寛骨臼のカップ前 / 後捻は調整可能で、患者に対して適切な Combined anteversion（カップ前方開角とステム前捻角の和）が達成されます。

計画済みの寛骨臼の前 / 後捻を変更するためには、

+ および - ボタンを用いて計画済みの寛骨臼のカップ前 / 後捻を変更します。‘Planned Combined Anteversion’（計画済みの寛骨臼の前傾）および計画済みの寛骨臼のカップ前 / 後捻は適宜変更されま

す。計画済みの寛骨臼のカップ前 / 後捻の設定値が推奨される臨床範囲の値を越えた場合、メッセージが表示されます。



‘Combined Anteversion’（カップ前方開角とステム前捻角の和）ページでは、参照としてのみ複合前 / 後捻を表示します。執刀医には臨床的に適切な患者の計画を承認する責任があります。

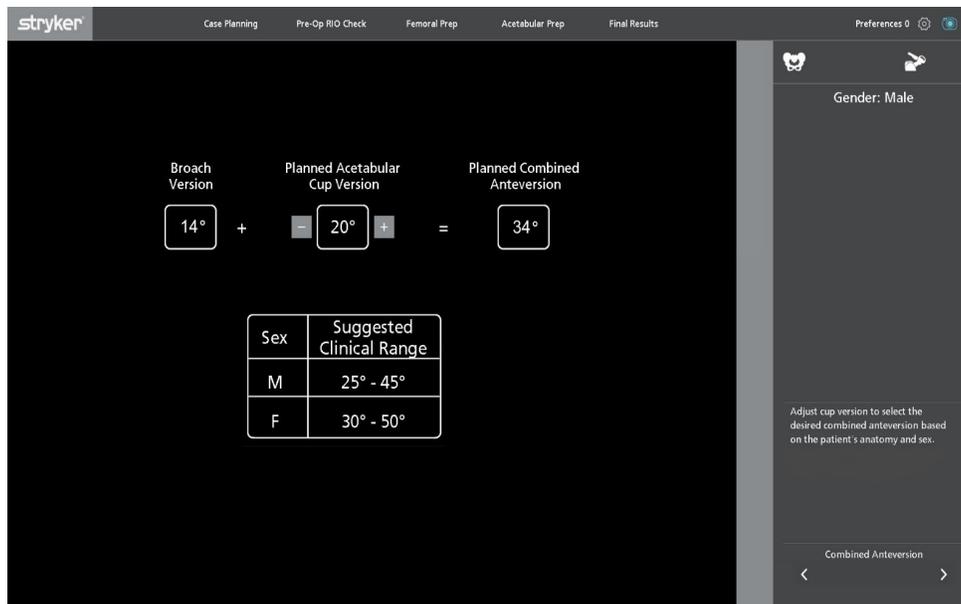


図 59. 複合前 / 後捻ページ

N. 骨盤チェックポイント (Enhanced および Express)

チェックポイントの軸は、チェックポイントの予期せぬリーミングを防ぐため、関節表面から離して向きをつけてください。



骨の内部にチェックポイントを挿入する時は、締め過ぎないように注意をしてください。きつく締め過ぎると、ネジが骨の中に十分埋め込まれないおそれがあります。ネジは、チェックポイントのヘッドが骨と接触するまで骨に挿入してください。



続ける前に、チェックポイントが寛骨臼のリーミングを妨げないか確かめてください。



チェックポイントの挿入と再挿入は寛骨臼を弱めますが、それによって寛骨臼のリーミング中またはカップインプラントのインパクション中破損が生じる場合があります。



Stryker が提供する骨のチェックポイントへの代用品として皮質固定、またはネジを利用することはお勧めしません。骨アレイの完全性検証は、適切な Mako チェックポイント以外のデバイス使用時には信頼できません。



骨盤チェックポイントはセルフタッピング式で、インパクションは必要ありません。チェックポイントにネジ山をつける前にチェックポイントを骨の内部にはめ込むと、穴を広げる可能性があり、チェックポイントが正しく機能せず、正確さが損なわれる場合があります。

1. 骨が見えるまで、ネジのための場所を骨鉗子できれいにしてください。
2. 例えリーミングの後でも寛骨臼の穴の外にあるように、骨盤チェックポイントネジを挿入してください。表面から 60 度、ネジに角度をつけて行ってください。ネジの六角ヘッドは、寛骨臼縁から 1 cm 上部にあるべきです（唇が骨化している場合は、上骨棘を除く）（図 60）。
3. 皮質を穿通するように、3.0 mm ドリルを使用してください。その領域の組織が厚い場合、ドリル穴の印を付けるために外科医はサインペンを使用することができます。そして、ネジが 60 度で寛骨臼表面に挿入されます。
4. ネジには伸長二重ヘッドが付いているので、寛骨臼準備の精度を高めるためにチェックポイントを簡単に見つけ、収集するために六角ヘッドのプローブで触れることができます。最初の検証では、プローブがネジの中で二度接触することが必要となります。一度はキャプチャー、そして二度目は検証のためです。（図 60）。



挿入の間、ネジを保持するためにネジ鉗子を使用可能です。

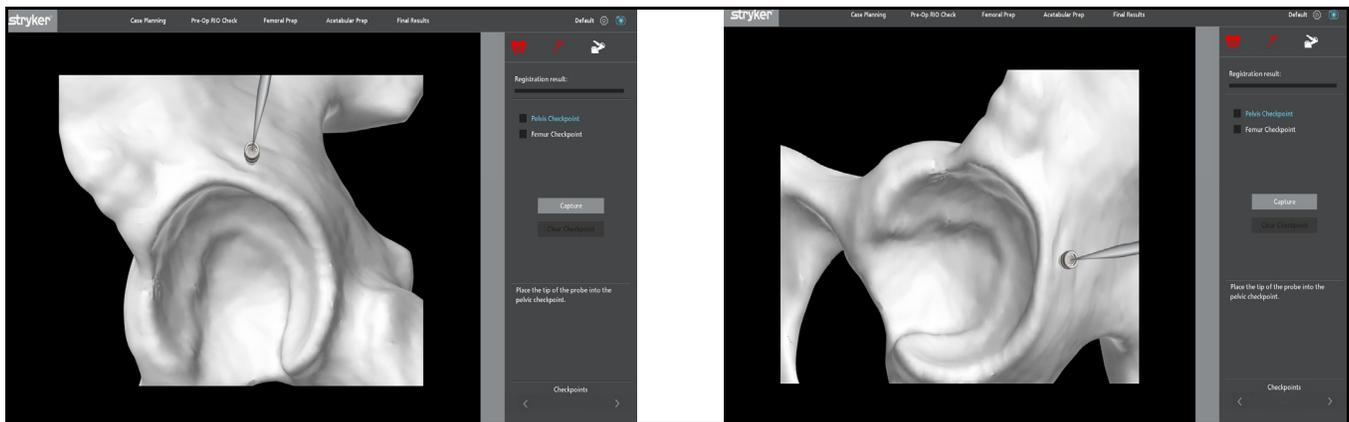


図 60. 骨盤チェックポイントの設置 (PL/DS/AL)

骨盤チェックポイントの設置 (DA)



骨盤の登録に先立ち、チェックポイントをキャプチャーするようにします。骨盤の登録後の骨盤のチェックポイント再キャプチャーでは、登録の検証が必要となります。

O. 骨盤登録（自動検証）(Enhanced および Express)



クランプ上のディボット（デフォルト）または骨上のプローブ（外科医の優先設定）のいずれかのクレストポイント撮影の方法はアイコン選択で変更可能です。詳細な指示については、Mako THA アプリケーションユーザーガイド (PN 214407-09) を参照してください。

Mako 製品専門医 / 外科医

1. A) クレストピンクランプを使用している場合、クランプ最上部から特定の順番で3つのディボットポイントを収集します。

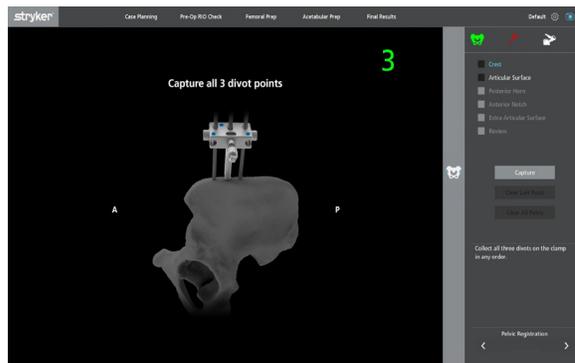


図61. ピンガイドクランプのディボット収集

- B) 骨キャプチャー上のプローブが好ましかれば、その適用には大腿骨クレストの表面上の1ポイントが必要です（図62）。

創傷骨盤のトラッキングでは、骨キャプチャー上の徒手のプローブではポイント収集およびクランプ位置を知るためのソフトウェアが必要です。



2. () 骨上のクレストに切り換えるアイコンを選択して、ハイライト領域の骨ポイントをキャプチャーします

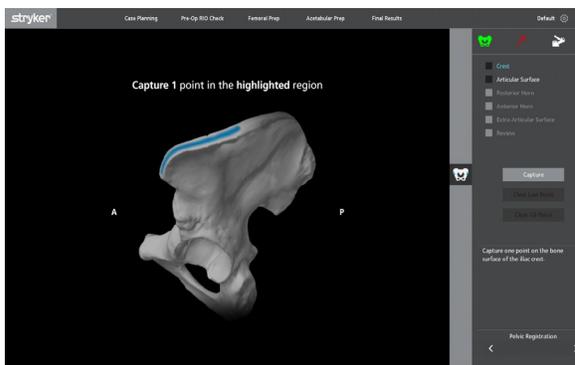


図62. ポイント収集 (PL/AL/DS)

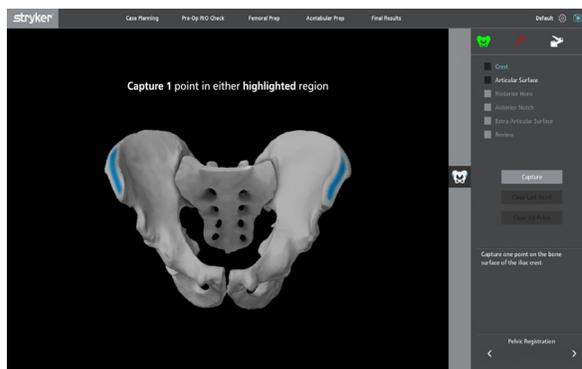


図63. ポイント収集 (DA)

3. メインウィンドウに表示された青色領域内の関節面上の 15 ポイントをキャプチャーして、'Articular Surface' (関節面) を登録します。
4. マウスまたはフットスイッチを用いて 'Capture' (キャプチャー) を選択して、各ポイントをキャプチャーします。

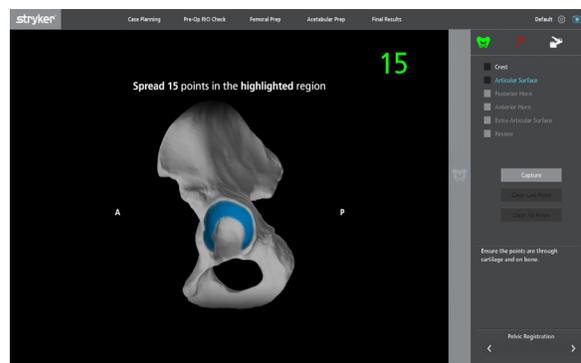


図 64. 登録ポイントの収集 (PI/AL/DS)

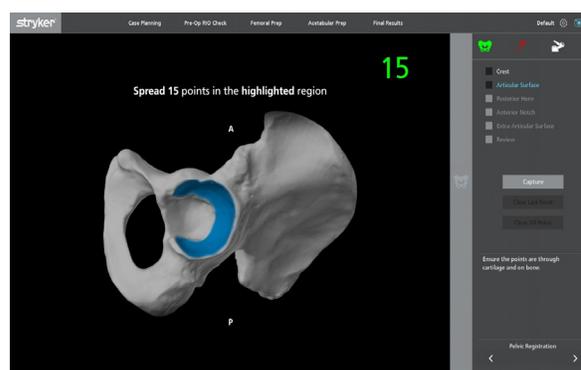


図 65. 登録ポイントの収集 (DA)

5. 最も良好に範囲をカバーする代替パターンにおける収集ポイント (図 66)。収集済みポイントが互いに近すぎる場合にはシステムが警告します。

必要に応じて、そのポイントは 'Clear Last Point' (直近のポイントを消去) を選択して個々に消去するか、集合的に全ての登録を消去する 'Clear Pelvis' (大腿骨消去) を選択して消去できます。'Clear Last Point' (直近のポイントを消去) ボタンをいったん 'Clear Region' (領域を消去) に切り換えれば、15 ポイントすべてがキャプチャーされます。

登録が不確かであれば、追加の 5 ポイントをキャプチャーするようにアプリケーションが警告を表示します。

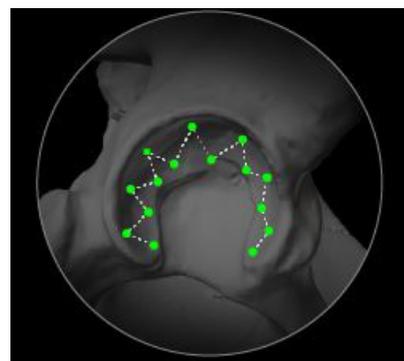


図 66. 関節面の収集パターン例

6. すべての関節面ポイントがいったん収集されれば、アプリケーションは自動処理して 'Pelvic Landmarks' (大腿骨ランドマーク) を選択します (図 67)。
7. メインウィンドウに表示される指示に従って後角にプローブを設置して、'Capture' (キャプチャー) を押します。
必要に応じて、骨盤のランドマークは 'Clear Landmark' (ランドマークを消去) を選択して個々に消去するか、集合的に 'Clear Pelvis' (骨盤消去) を選択して消去できます。
8. 前方ランドマークに対して手順 7 を繰り返します。

DA アプローチでは、前角のランドマークは前切痕で置き換えます。



上記の2カ所の登録ポイントは、いっそう再現性のあるCTランドマークの近くに再度登録可能ですが、表示された位置から遠いそれらのランドマークに再配置すれば、登録精度および妥当性検証領域のマッピングに影響を及ぼします。

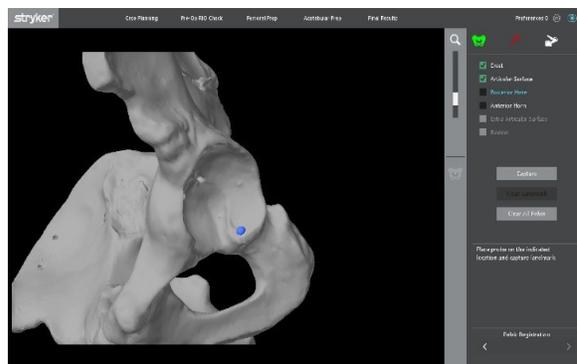


図 67. 選択した骨盤ランドマーク (PL/AL/DS)

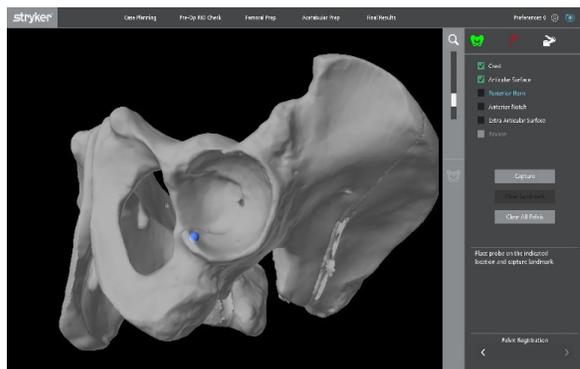


図 68. 選択した骨盤ランドマーク (DA)



手術中に、'CT Landmarks' (CT ランドマーク) ページで選択した場所の可能な限り近くでランドマークをプロービングすることで、登録の精度が異なります。容易に再生でき (隆起、くぼみ等)、描出されたおよその領域中の実際の骨盤にアクセス可能なCT上でのポイント選択が推奨されません。軟骨を超えて関節表面 (馬蹄型) の両下部先端で、CT上のポイントを選択することもまた推奨されません。

9. メインウインドウに表示された青色領域内の関節外面上にプローブを設置して、'Extra-Articular Surface' (関節外面) を登録します。
10. マウスまたはフットスイッチを用いて 'Capture' (キャプチャー) を選択して、各ポイントをキャプチャーします。

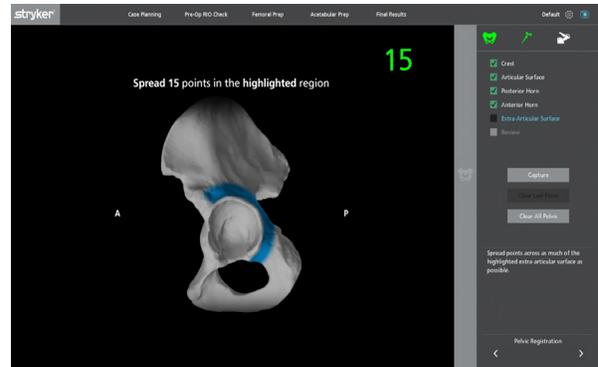


図 69. 後寛骨臼の関節外面 (PL、DS)

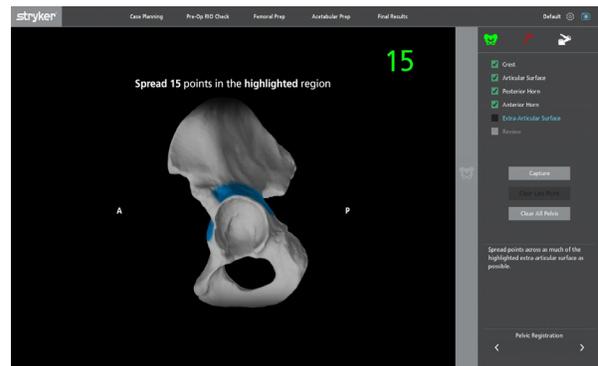


図 70. 後寛骨臼の関節外面 (AL)

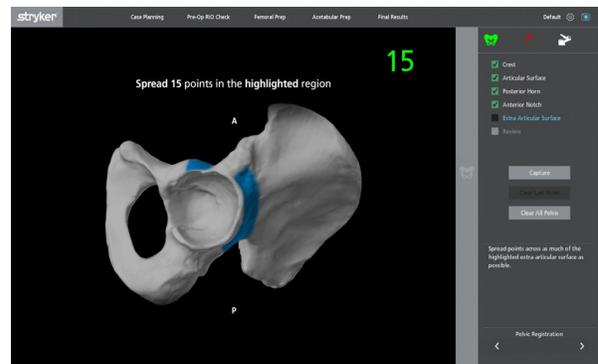


図 71. 後寛骨臼の関節外面 (DA)

11. 最も良好に範囲をカバーする代替パターンにおける収集ポイント (図 72)。収集済みポイントが互いに近すぎる場合にはシステムが警告します。

必要に応じて、そのポイントは 'Clear Last Point' (直近のポイントを消去) を選択して個々に消去するか、集合的に全ての登録を消去する 'Clear Pelvis' (大腿骨消去) を選択して消去できます。'Clear Last Point' (直近のポイントを消去) ボタンをいったん 'Clear Region' (領域を消去) に切り換えれば、15ポイントすべてがキャプチャーされます。

登録が不確かであれば、追加の 5 ポイントをキャプチャーするようにアプリケーションが要求します。

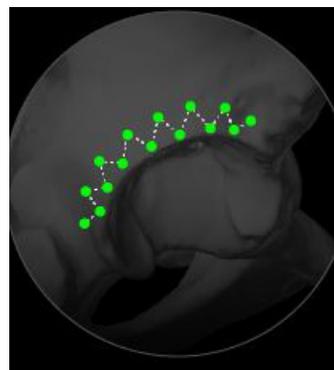


図 72. 関節外面の収集パターン例

12. A) 骨の登録ポイントが正確に採取されれば、アプリケーションは骨の登録を自動的に検証します。

画面上に表示された登録の視覚表示をさらに確認するためには、CT ビューで骨をプローブで精査することが推奨されます。

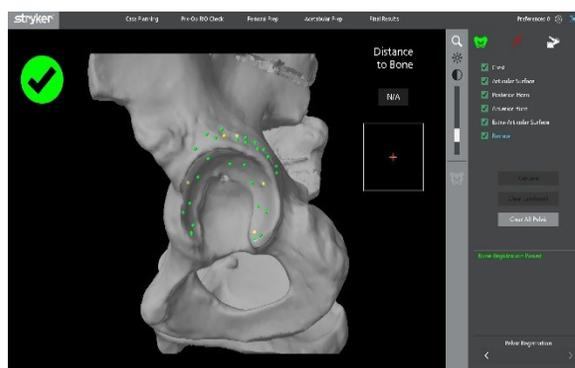


図 73. 骨登録結果

- B) 骨の登録が不確かであれば、アプリケーションがその領域の手動検証を求めます (図 74)。手動検証に関する詳細な指示を知るには、'Pelvic Registration Manual Verification' (骨盤登録の手動検証) セクションに移動してください。

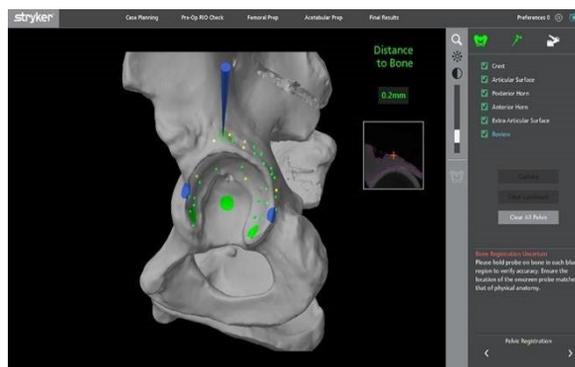


図 74. 骨登録結果



骨の登録が実施されていれば、骨のチェックポイントを再度とらえないでください。骨の再登録をせずにチェックポイントを再度キャプチャーすると、システムがアレイに衝撃があったかどうかを検出する妨げになります。

P. 骨盤登録（手動検証）(Enhanced および Express)



骨登録がアプリケーションによって自動承認されなければ、手作業で骨登録の妥当性確認を完了しなければなりません。この手順の意図は、計算された登録が正確であることを選択した骨領域で手作業にて確認することです。検証ポイントが正確に検証されない場合は、外科医はリーミングに進むことができません。

1. メインウィンドウ上に表示された青色の領域に対応する骨表面をプローブで探ります（図75）。
2. 骨の登録中に青色のその領域は透明になり、プローブがその領域にあることを示します。
3. 聴覚および視覚による確認を実施するまで、ポイント収集プローブの位置を維持します。

妥当性確認に成功したら、その領域は緑色になります。妥当性確認が失敗したら、その領域は赤色になります。



図 75. 骨登録の妥当性確認



プローブ位置が特定の位置で安定し続けている時には、妥当性確認領域はソフトウェアによって自動的にキャプチャーされます。

4. 上述の手順 1~4 を繰り返して 6 領域すべての妥当性検証をします。
5. 検証ポイントすべての妥当性が確認されているわけではない場合、アプリケーションは進行リスクを特定します。登録の評価には追加手順 2 件が利用可能です（キャプチャー済みランドマークのレビューおよび骨登録精度のレビューのサブセクションを参照してください）。

曲面および領域の妥当性確認	
	緑色の曲面は 0.5 mm 未満である骨からの計算距離です。
	黄色の曲面は 0.5 mm と 1.5 mm の間にある骨からの計算距離です。
	赤色の曲面は 1.5 mm を超える骨からの計算距離です。
	青色は妥当性確認が済んでいない領域を示します。
	透明であることはプローブがキャプチャー位置にあることを示します。



最優良事例：緑のポイントが骨の上で収集されるように、寛骨臼登録の前に唇を切除してください。唇が骨化している場合は、この骨棘の後ろを登録してください。

キャプチャー済みランドマークのレビュー

骨登録に続いて、後方または前方のランドマークに戻ればプローブで探査したランドマークの推定精度をレビューできます。

1. すべての領域およびランドマークをキャプチャーした後に、アプリケーションは'Review'（レビュー）状態に進みます。
2. 'Posterior'（後方）または 'Anterior'（前方）のランドマークの状態を選択することで、プローブで探査したランドマークの精度をレビューします。ウィンドウは図 76 に示す患者の骨盤骨モデル上のプローブでキャプチャーしたランドマーク（白色）および CT ランドマーク（青色）の当初推定位置を表示します。
3. 必要であれば、図 77 に示すようにランドマークの 1 つ以上を消去、再キャプチャーして、プローブで探査したランドマークの精度を向上させます。

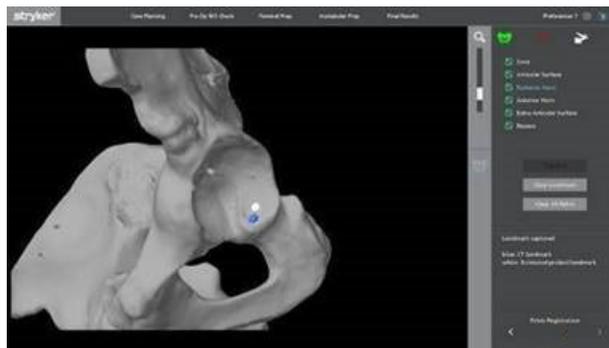


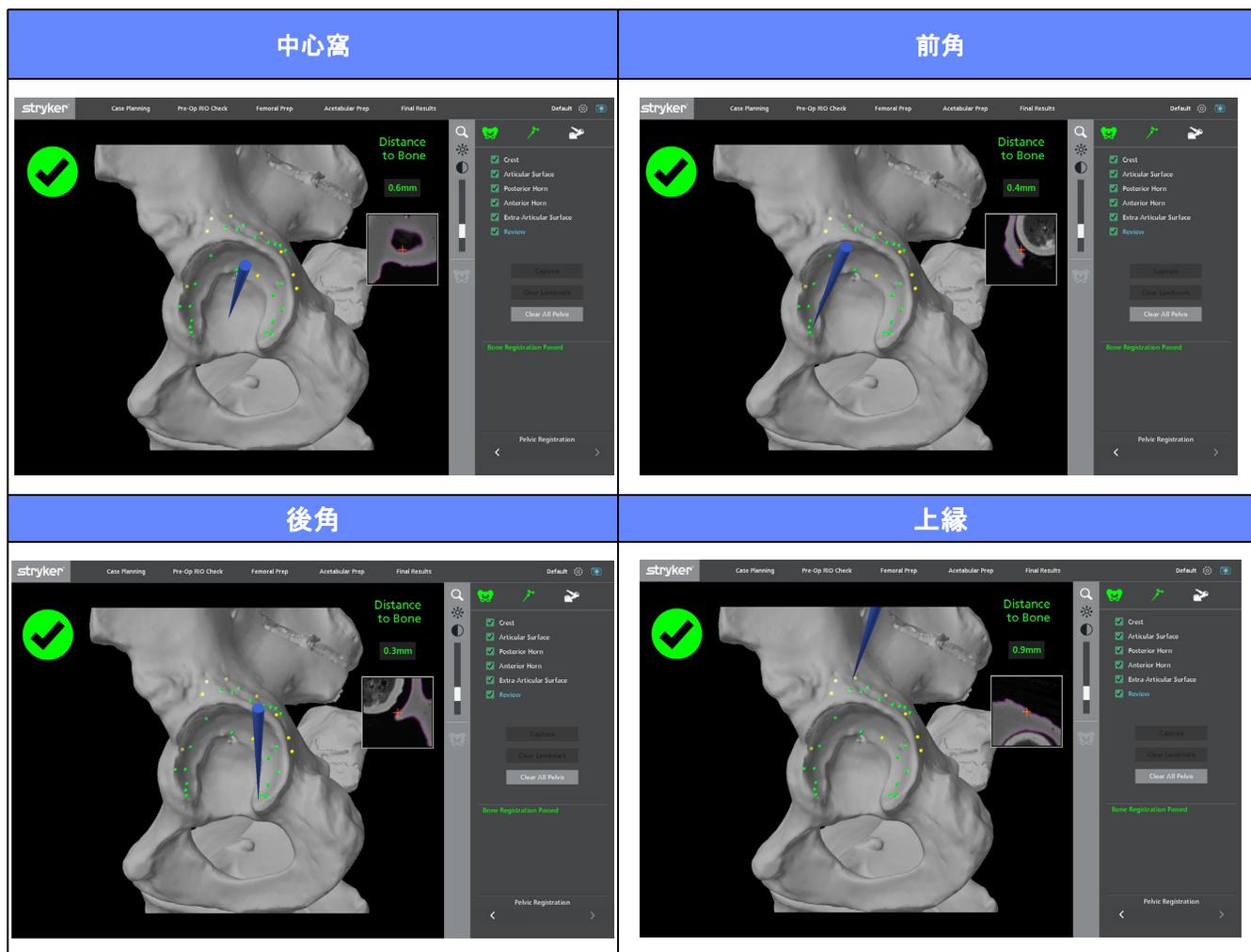
図 76. 骨盤骨モデル上プローブでキャプチャーしたランドマーク（白色）および CT ランドマーク（青色）の元の推定位置



図 77. 骨盤骨モデル上の再キャプチャーしたランドマーク（白色）および CT ランドマーク（青色）

骨登録精度のレビュー

1. 'Review' (レビュー) 状態では、以下の表に示すようにアクセス可能なすべての骨領域（中心窩、角および上縁）で正確な登録を確保するために骨をプローブで探査します。



2. 図 78 に示すように、骨をプローブで探査しながら、画面上のプローブの視覚的位置が物理的な生体構造に適合することを確認し、'Distance to Bone' (骨までの距離) の値を検証します。

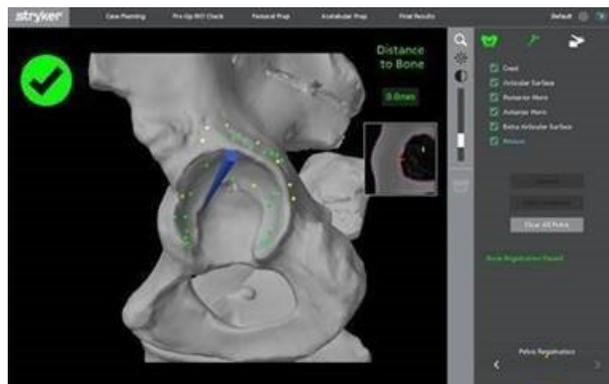


図 78.

Q. Mako 登録 (Enhanced および Express)

登録手順では、ロボットアームの精度と切削ツールチップの場所を確かめます。



必要に応じて、Mako の登録は切開前に行うか、標準的なワークフローに従ってカップのリーミング前に実施できます。推奨標準的ワークフローに従うことにより、術中に必要なチェックポイント確認が減ります。

Mako を登録する方法

1. 'RIO Registration' (RIO レジストレーション) ページで、ドロップダウンメニューから適切なエンドエフェクタシリアル番号を選択してください。
 - a. ストレートエンドエフェクタ定数を喪失すれば、インパクションは不可能になります。別のエンドエフェクタを使い、該当するシリアル番号を選択して続けます。
 - b. オフセットエンドエフェクタ定数を喪失し、ドロップダウンメニューに掲載されていない場合は、別のエンドエフェクタを使い、該当するシリアル番号を選択して続けます。
2. オフセットまたはストレートのリーマーハンドルをエンドエフェクタ中に挿入しながらエンドエフェクタノブを引き戻します。リーマーハンドルをエンドエフェクタの停止位置まで押し込みます。ノブを解除して、続ける前にリーマーハンドルがエンドエフェクタ内で安定していることを確認します。
3. 画面に示すようにリーマーハンドルにエンドエフェクタアレイを接続します。



図 79.



利用可能なオフセットスロットでストレートまたはオフセットのリーマーハンドルのいずれかを用いて Mako の登録が可能です。登録に使用する選択したハンドルは、カップリーミングとインパクションに対するデフォルトになります。Mako の登録を繰り返さずに、リーミングとインパクションのページでドロップダウンメニューを使用して、ストレート、もしくはオフセットリーミングハンドルのどちらかを手術中に変更することができます。



可変角度股関節部エンドエフェクタと共にオフセットリーマーを使用している時は、どのスロット (45、90、135) を使用しているか注意してください。そして、同じスロットをドロップダウンメニューで選択してください。



Mako リフト機構が下げられていて、Mako が下肢部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、メイン画面にアイコンが表示されます。



4. 患者の脚へ向かってわずかに角度をつけて (カメラから離す)、患者の股関節部中心の 5 から 10 cm 上で、エンドエフェクタが床を向かうように、また、ロボットアームが床に平行になるように、ロボットアームの向きを合わせてください。

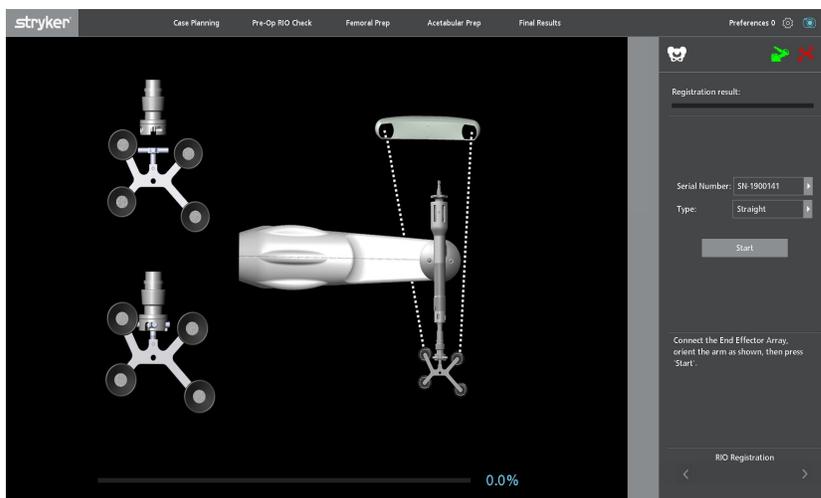


図 80. RIO 登録ページの配置図

最適な制御を行うために、エンドエフェクタアレイの真上でエンドエフェクタを握ってください。

5. 'Start' (開始) を選択してください。アレイが見えている場合、ロボットアームの先端は、一方向への動きのみ可能となり、定位'cube' (立方体) で拘束されます。
6. 青色の球形で表される立方体の、示された隅部に向かってゆっくりツールチップを動かして、ソフトウェアの指示に従ってください。先端が立方体の隅部に達したら、アームの圧力を開放して、ピープ音が聞こえて隅部が緑色になるのを待ちます。このことでポイントの収集を確認します。

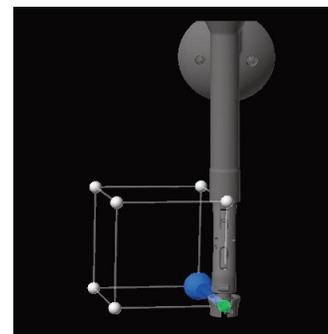


図 81. RIO 登録 'Cube' (立方体)

7. 8つのポイントすべてがとらえられるまで繰り返します。プログレスバーは、キャプチャー済みのポイントの割合を示します。アプリケーションが自動的にアームのエラーを計算します。許容誤差が閾値以内 (0.5 mm) 内であれば、ソフトウェアは自動的に妥当性検証手順に進みます。



エンドエフェクタアレイの開始位置は重要です。正しくない方向での開始で、登録が完了できないことがあります。アームが制約されていてどの検証ポイントも完了できない場合、また、アレイがカメラから見えない場合は、コントロールパネルの [Restart (再スタート)] を選択して検証ステップを再スタートすることができます。

Mako の登録検証

立方体ステップが完了したら、ソフトウェアは自動的に検証ステップに進み、登録を検証する一連の回転と保持ステップを通してガイダンスを提供します。これらの手順は下に概要が説明されています。



Mako 登録検証手順中にカメラを動かさないでください。動かせば検証を失敗させるおそれがあります。

1. プロンプトが表示されたら、エンドエフェクタアレイを後方に引きます (通常はカメラから離します)。この手順は、画面上に図解されたように最下部の矢印が完全に緑色になるまで完了しません。ロボットアームは回転をその方向のみに制約します。
2. 最初のロボットアームの動作完了時に、画面上に図解されたように最下部の矢印が完全に緑色になるまでエンドエフェクタアレイを動かします (通常は Mako から離します)。

3. 2 番目のロボットアームの動きが完了したら、ロボットアームを動かないように保持して、エンドエフェクタアレイがカメラに向いていることを確認してください。
4. プロンプトが表示されたら、画面上に図解されたように最下部の矢印が完全に緑色になるまで（通常は Mako に向かう方向で）エンドエフェクタアレイを押します。
5. プロンプトが表示されたら、画面上に図解されたように最下部の矢印が完全に緑色になるまで（通常はゆっくりに向かう方向で）エンドエフェクタアレイを押します。
6. 4 番目のロボットアームの動きが完了したときには、依然としてロボットアームを保持して、エンドエフェクタアレイをカメラ方向に向けます。
7. うまくすすめば、登録が検証されワークフローで次のページに自動的に進みます。Mako の 'RIO Registration Verification' (RIO登録検証) はミリメートル単位で表示されます。

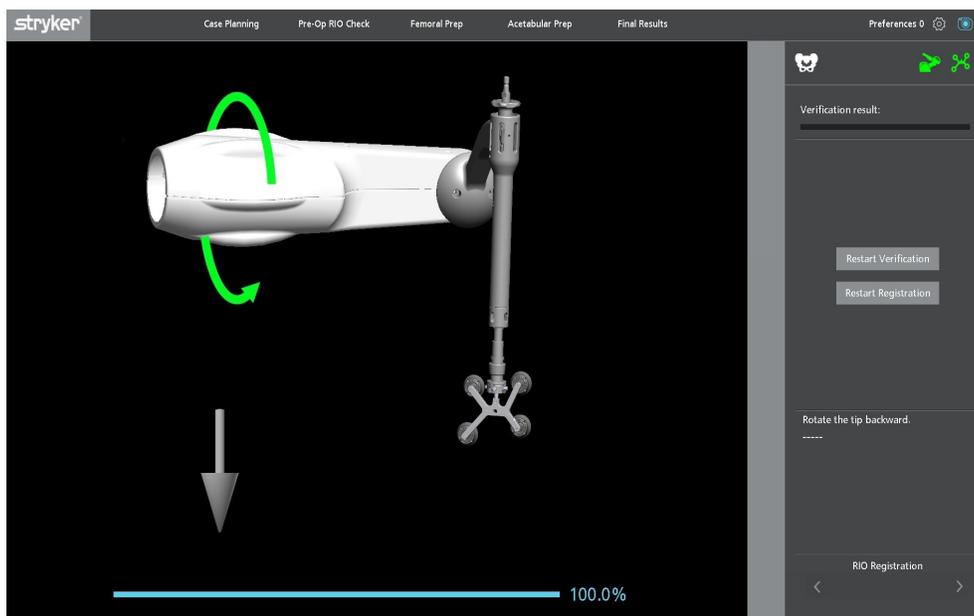


図 82. RIO 登録の 'verification' (検証)



最初の登録をパスした後に二度目の登録が必要な場合は、ロボットアームの方向を正しく合わせ直すために 'Restart' (再スタート) を選択し、そして、'Confirm' (確認) を選んでください。

R. 寛骨臼のリーミング (Enhanced および Express)

手術前の手術用カップ計画は、リーミング前にレビューされ確かめられなければなりません (図 83)。

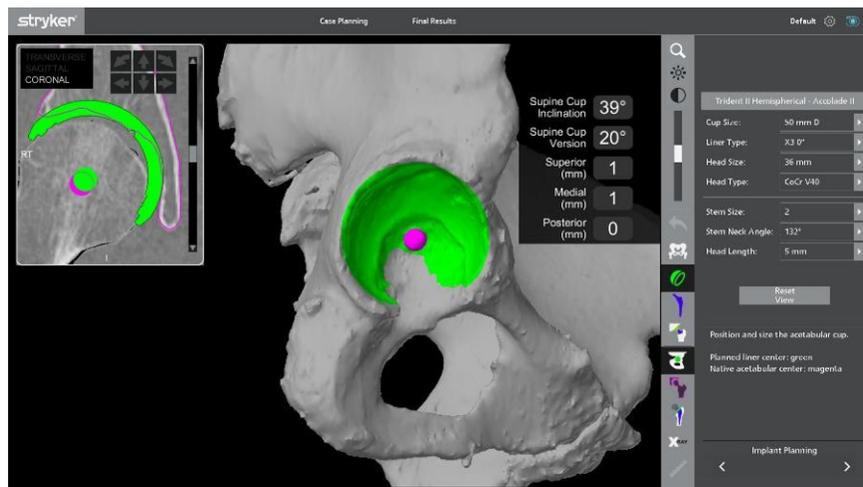


図 83. 寛骨臼カップ手術計画

アイコン	
	<p>MICS オン リーミングモードの時、このアイコンが、リーマーの電源が入っていることを示し表示されます。</p>
	<p>MICS オフ リーミングモードでリーミングが使用できない時、このアイコンが、リーマーの電源が入っていないことを示し表示されます。</p>
	<p>逆回転 リーミングモードの時、このアイコンが、リーマーの電源が入っていて逆回転することを示し表示されます</p>
	<p>Mako リフト機構が下げられていて、Mako が下肢部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、メイン画面にアイコンが表示されます。</p>



図84. 組み立てが完成したリーマーと電力設備

1. リーマーハンドルを Mako のエンドエフェクタに挿入して、MICS を MICS アダプターで取り付けてリーマーを組み付けます（図 84）。
2. リーマーは単一でも複数でも、リーミングを完遂させることができます。

単一リーマーオプション

外科医は下記の表から、選択したインプラントに合った最終リーマーサイズを使用して下さい。

表 7. 推奨リーミングサイズ

カップタイプ	リーミングサイズ
Trident PSL	0 mm
Trident 半球タイプ	-1 mm
Trident Tritanium	-1 mm
Trident II PSL	+1 mm
Trident II 半球タイプ	0 mm
Trident II トリタニウム	0 mm

複数リーマーオプション

複数のリーマーが使用される場合、最初は 4 mm か、計画されたカップサイズより小さなリーマーを使用してください。外科医は、4 mm か小さなリーマーサイズを使用すると、望ましいどの方向へも（方向制約はありませんが、回転の中心はなお制約を受けます）ロボットアームを向けることができます。望ましい最終リーマーの 3 mm 以内のリーマーサイズでは、傾斜または前傾に対して希望カップ計画から 15 度を超えるロボットアームの動きが止められます。従って、外科医が最初に寛骨臼の突起部分（半月骨）をリーミングして取り除く場合、または、骨棘を横方向にリーミングする場合、4mm か計画されたカップサイズよりも小さなサイズのリーマーをエフェクトアームに最初に取り付けてください。



小さなリーマーサイズで深くリーミングをし過ぎないようにしてください。ポケットができて X 線上に隙間ができます。

最初のリーミング（小さなリーマーを使用）

- 拘束を受けたリーマー先端
- 拘束を受けない軌道



最終のリーミング

- 拘束を受けたリーマー先端
- 拘束を受けた軌道

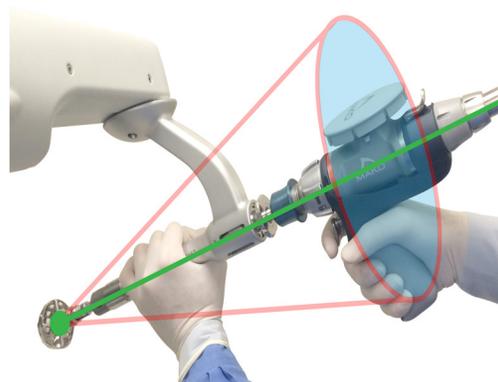


図 85. リーミング円すい



必要に応じて、MICS を逆回転で回転するよう設定することができます。定位境界、'Free Arm'（フリーアーム）ボタン、'CT View'（CT ビュー）ボタン、'Manual Reaming'（徒手的リーミング）ボタンは、MICS が前方へ動くように操作される時と同様に働きます。



リーミング定位固定境界の外で MICS トリガーが機能している場合、ユーザーにトリガーを放すよう指示する黄色の警告メッセージがインフォメーションボックスに表示されます。トリガーが放されなければ、定位固定境界が機能せず、また電力がリーマーに供給されません。



定位固定境界内でトリガーが保持された状態でリーミングが行われている間に、ベースアレイ、およびペルビックアレイ、あるいはそのいずれか一方が長時間にわたり妨害され、その後定位固定境界から取り除かれた場合、'Trigger Pressed'（トリガーが押されました）という警告は表示されず、リーマーがアレイの妨害直後に回転を始め、そして再度定位固定境界内に入ります。



定位固定境界への過度で 'heavy handed（強引な）' 働きかけは、インプラント場所の表面が粗くなったり、軟組織周辺を傷つけたりする原因となる可能性があります。



リーマーが回転中に開創器や他の器具に接触すると、手術部位の中に特定の金属が放出され、長期インプラント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リーマーを取り換えてください。



回転しているリーマーのシャフトで、切除領域内の予定していない骨と組織を誤って除去することは起こりうることです。重傷を避けるため、切除の間はロボットアームとリーマーハンドルの方向に常に注意をしてください。

3. 寛骨臼内部にリーマーを挿入して、リーマーハンドルの傾斜と前傾を調整すると、画面に表示される手術前に計画した値が緑色にかわります。これらの手術前に計画した値は、リーマーの電源を有効にするために適合される必要はありません。リーマーが計画した方向の 15° を超えれば、安全停止機能が有効になります。計画された傾斜と前 / 後捻でカップが正確に配置されることを可能にする球形を作成することが目的のため、外科医が計画したリーミングの数を完全に一致させることは重要ではありません。

外科医は、回転のカップ中心を示す数字が緑色に変わり、0mm 上部 / 下部、0mm 内側 / 外側、0mm 前部 / 後部と表示するまでリーミングを行ってください (図 86)。

骨の 3次元モデルは、また、白色の骨を表示して、緑色が削除された時に計画された骨の切除が成功したことを示します。双方の方法で外科医が計画済みライナーの回転中心に達していることを確認します。



例え定位固定境界があっても、リーマーはすぐ近くで組織に接触することができます。重傷を避けるため、寛骨臼のリーミングの間は軟組織を保護するために開創器を使用してください。



リーミングの間は出血している海綿骨に達することが需要です。出血している海綿骨が現れたら、リーミングの深さを追加する必要があるかどうかを検証してください。

外科医が 1 mm 以上計画を超えてリーミングしている場合、骨のモデルは赤色に変わります。外科医が、定位固定境界の 2.3 mm 計画を超えてリーミングしている場合、MICS が停止します。

最終の寛骨臼リーマーで計画された回転の中心が実現されると、外科医は、寛骨臼を広げないように気をつけながらリーマーを小さな円運動に切り替えることで、ロボットアームを用いて寛骨臼の骨の縁を除去することを選択できます。また、一旦固定された最終サイズのリーマーに切り替えることは、突き出ている骨の除去に役立つ場合があります。過剰な骨、および軟組織、またはどちらか一方を取り除くための骨鉗子の使用は、適切なカップ固定を行う上で必須です。



図86. リーミングされる寛骨臼リーミングページ



ガイドラインに適合する追加のリーミングと障害に関しては、選択したインプラント特有の手術手技を参照してください。

寛骨臼リーミングが完了したら、外科医は、寛骨臼の突起部分が残っていないことを確認してください。外科医は常に寛骨臼リーミング戦略を調整するか、それぞれの患者に必要な追加固定目的でカップインパクション後に寛骨臼ネジを挿入する必要があります。

4. 骨棘があると寛骨臼の穴にリーマーが固定されないため、寛骨臼横靭帯（TAL）の上の骨棘が全て取り除かれていることを確認してください。リーマーが計画から外れていた場合黄色の矢印が表示され、リーマーを完了するにはどちらの方向に追加の力が必要かを外科医に知らせてください。
5. 骨棘が取り除かれていて、電源が有効化されない場合は、'Manual Reaming'（手動リーミング）モードを使用して、寛骨臼内部へ3、4 mm リーミングを行い寛骨臼内部にリーマーの位置を作ってください。それから、電源を有効にしてロボットアームの制約機能を働かせ、この正確な制御と共にリーミングを完了してください。

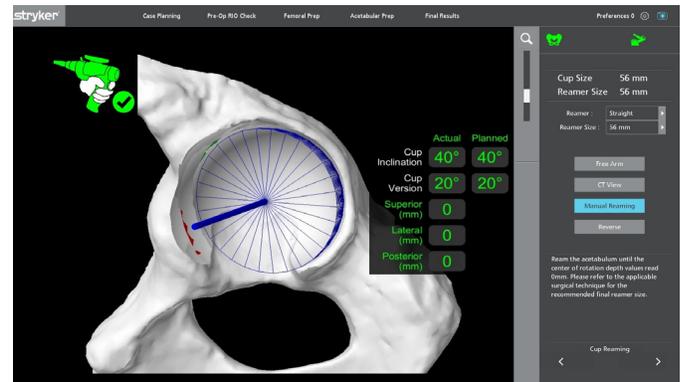


図87. 徒手的リーミングを説明する寛骨臼リーミングページ



徒手的リーミングモードではロボットアームに定位固定境界は一切設定されません。ペルビックアレイとロボットアームアレイが見える状態でなければ、MICS の電源は入らず切除の深さの数値も与えられません。



Mako を用いて寛骨臼切除を実施すれば、徒手的な手技と比べて圧入時に差が生じる結果となる場合があります。想定される寛骨臼骨折を避けるためインパクションの前に、寛骨臼インプラントとリーマーをかけた寛骨臼の間の圧入を評価してください。

内側の過度なリーミングが発生していないかを確認するために、リーミングの全過程を通して追加チェックが推奨されます。骨盤チェックとリーマーチェックは常にリーミングページ内で使用可能です。



これらのチェックの実施を怠った場合は、起こりうる寛骨臼インプラントの不安定性と骨折につながるカップの過度の内側化となる可能性があります。



外科医がリーミングを行い計画に近づいている時、内側に2 mm 残っている段階でしばらく休止することが外科医に勧められています。外科医は進捗状況をよく調べ、一層の内側化が必要かどうかを手術中に決定しなければなりません。



外科医用モニターで表示されている映像が、リーミングをした寛骨臼の現状を正確に反映していると感じられない時は、外科医は、リーマーと骨盤チェックポイントの両方の精度を確かめることで状況を評価してください。疑わしければ手動で手術を継続してください。



方向は適切に調整されていて、外科医が寛骨臼の縁にリーマーを置いても MICS への動力が得られない時は、外科医は、寛骨臼開口部内部に適合する小さなリーマーにサイズを落とすことを検討してください。



Stryker が供給した寛骨臼リーミング用の電動ツールは高トルク器具です。リーマーが寛骨臼にある時には、パワートリガーを作動させる前にツールをしっかりと把持します。リーマーの作動開始時にリーマーハンドルに沿って軸力が適用されるのを回避します。

S. 寛骨臼トリアル

リーミングが完了すると、トリアルカップを固定する前に、寛骨臼に血液成分層がないことを確認してください。トリアル説明は、インプラント特有の外科技術を参照してください。

T. 寛骨臼カップの挿入およびインパクション (Enhanced および Express)

ロボットアーム支援の正確さにより、リーマーがトリアルカップの標準的な使用に取って変わることができます。

1. 適切なサイズのカップをインパクターの上に取り付け、エンドエフェクタにインパクターを差し込みます。ストレートインパクターを使用している時は、取り付けたカップインパクションプラットフォームを使用して締めて、カップが固定していることを確認してください。

インラインオフセットインパクターを使用している時は、インパクターの端のノブを締め付けて、カップが固定していることを確認します。インパクターの前/後捻にかかわらず、カップはインパクターの上で必ず締まった状態でなければなりません。カップがしっかり取り付けられていなければ、カップの損傷が起こる可能性があります。

カップインパクターが、アプリケーションドロップダウンリストから選択したインパクターと適合していることを確認してください。

インプラントの配置

- 拘束を受けたカップ位置
- 拘束を受けた軌道



図88. カップ インパクションの間のロボットアーム制約



Mako リフト機構が下げられていて、Mako が下肢部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、メイン画面にアイコンが表示されます。



2. Mako をすると、準備した寛骨臼内部にカップを配置する間、ロボットアームが制約を受けずに動きけるようになります。'Free Mode' (フリーモード) に設定。カップが正確に固定されるように、恐らくまだ残っている寛骨臼縁のどの骨でも、その下にカップを確実に配置してください。
3. カップが寛骨臼に入った後 'Free Mode' (フリーモード) を無効にして、定位固定境界を有効にしてください。



'Free Mode' (フリーモード) を無効に、また、定位固定境界を有効にしなければ、インパクションの間、ロボットアームが無制約で動く結果となります。

4. カップの前傾と傾斜が計画と一致していることを確かめてください。片手でカップをエンドエフェクタ上に押し込み、寛骨臼に対してカップをしっかり埋め込みます。圧入するため、カップを着座させるために堅固なインパクションが必要です。



寛骨臼内の骨移植では、インパクションの深度数値が不正確になる可能性があります (遠距離リーミング)。



インパクトされるカップの適切なサイズを選び損ねると、'Distance Remaining'（残存距離）に表示される値が不正確になる可能性があります。



インパクションの深さの値が最終寛骨臼インプラント用として提示されます。インパクションの深さ測定ツールがトライアルで使用している場合、値が変わる可能性があります。寛骨臼トライアルでインパクションの深さ測定ツールを使用する場合、ユーザーはインパクションの間コンポーネントの位置を目視で点検する必要があります。



カップインパクションが繰り返された後は、安全であることを確認するためにペルビックアレイ上のノブを必ずチェックしてください。

5. エンドエフェクタがインパクションハンドル上に完全に押し下げられていることを確認して、インプラントの位置をキャプチャーします（図 89）。インパクションが 0 から 1mm に達したら、カップは完全に固定されます。固定される位置からカップが 2mm かそれを超えている場合、X 線上でゾーン 2 の隙間を残します。

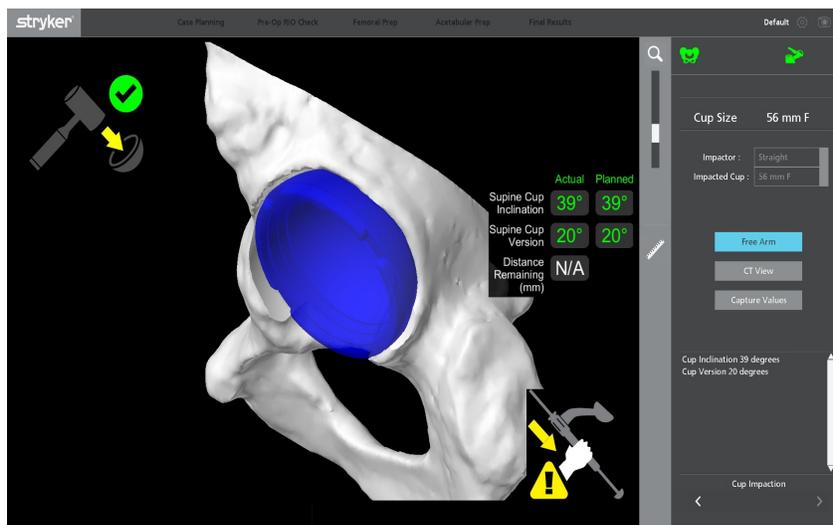


図 89. カップインパクションページ

アイコン	
	定位固定境界オン インパクションモードのとき、このアイコンが、定位固定境界が適用されていることを示し表示されます。
	定位固定境界オフ インパクションモードのとき、このアイコンが、定位固定境界が適用されていないことを示し表示されます。
	残存距離 インパクションの間、ロボットアーム上の不必要な力を避けるため、また正確な残存距離の値をとらえるために、このアイコンは外科医にエンドエフェクタをインパクターハンドルにある停止に対して完全に押し下げるよう指示します。

 カップのインパクションを行う前に黒色のレーザーの印が見えるように、エンドエフェクタが完全にインパクターの上に固定されていることを確認してください。

 過剰にマレットで打ち付けても、残っているソフトウェアのゲージの距離で2mmの浮きより小さな値までカップが奥に進まない場合、外科医は、カップの安定性を評価し、この配置は容認できるものかどうかを判断してください。マレットで打ち付けてもカップが奥に進まない場合、更に寛骨臼のリーミングが必要とされるか、寛骨臼の骨折が発生している可能性があります。

6. カップの安定性評価が望まれる場合、インパクションのプラットフォームを取り除いた後に、定位固定境界をオンにしてインパクションハンドルからエンドエフェクタを取り除きます。カップ内のネジ穴に扁桃クランプの先端を通した触診により寛骨臼カップを検査し、着座していることを検証します。ストレートインパクションハンドルでは、カップから取り外すためには、インパクションプラットフォームをインパクションハンドルに再取り付けする必要があります。

 希望したカップ計画と比べるとわずかに不正確なカップ位置になり、カップがわずかな角度で動いてしまうので、インパクションハンドルからエンドエフェクタを取り外す際は注意をしてください。

7. カップの安定性評価が不要であれば、インパクションハンドルをエンドエフェクタ内で、定位境界をオンにしながらかップを取り外します。

 ユーザーがカップからインパクションハンドルを取り外しながら Mako を 'Free Mode' (フリーモード) にすると、寛骨臼が動くことがあります。

 ロボットアームがインパクション定位モードから 'Free Mode' (フリーモード) に移行する時、アームが動き、それによってアームの方向が変わり、傾斜および前/後捻の数値に悪影響が及びます。

 Mako を用いて寛骨臼切除を実施すれば、徒手の手技と比べて圧入時に差が生じる結果となる場合があります。インプラントの圧入を評価するために必要であれば、トライアルカップを使用してインパクションの前に、寛骨臼インプラントとリーミングを行った寛骨臼の間の圧入を評価してください。この手順により、寛骨臼骨折の起きる可能性が少なくなります。



‘Cup Impaction’（カップインパクション）ページがカップコンポーネントの傾斜と前/後捻を制御する一方、インパクションの深さは手術を行っている外科医が管理する必要があります。

8. (オプション) カップインパクションに続いて、外科医にはカップ縁上の 5 つのポイントをキャプチャーすることによって ‘Surgical Results’（手術結果）ページでカップの方向をチェックするオプションがあります。このオプションは、ライナー設置後のカップの位置確認にも役立ちます。詳細な指示については、Mako THA アプリケーションユーザーガイド（PN 214407-09）を参照してください。



‘Reduction Results’（整復結果）ページでは、整復した股関節部の長さと複合オフセットの計算において、‘Capture Values’（値をキャプチャーする）で最終的に取得されたデータから得たカップ中心を使用します。正しいカップサイズが選択されていることと、最後に ‘Capture Values’（値をキャプチャーする）機能を使用する時にエンドエフェクタが完全に下げられていることを確認してください。



寛骨臼カップのインパクションの間にロボットアームを使用すると、感覚フィードバックが衰える可能性があります。なお、外科医はカップを見聞きしない場合があるため、深度測定を使用し、また骨の縁に対するカップの縁の関係を観察することで、頻繁に寛骨臼内部のカップインプラントの深さを確かめることが外科医に推奨されています。

U. 術中測定ツール (Enhanced および Express)

術中測定ツールは単純なデジタル定規として働き、プローブを用いて2つのポイント間またはランドマーク間を測定します。‘Reaming’（リーミング）、‘Impaction’（インパクション）および ‘Reduction Results’（整復結果）のページで利用できます。初期参照ポイントがキャプチャーされれば、初期ポイントからのプローブの実況距離が表示されます。

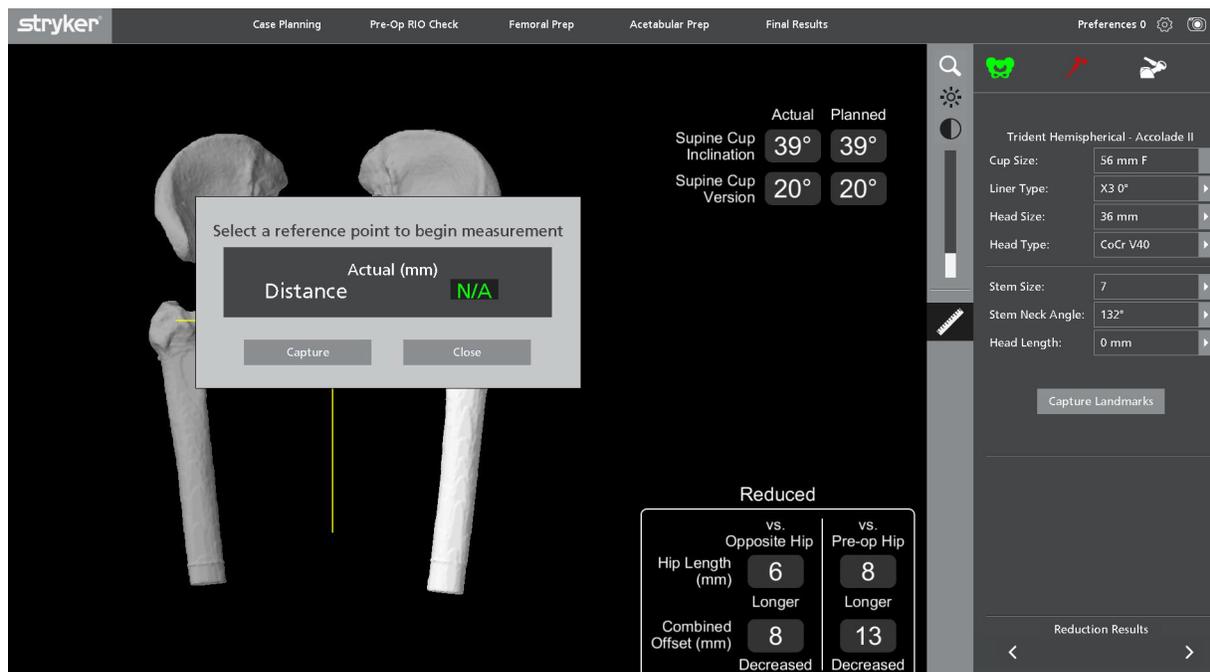


図 90. 術中測定ツール



ポイントキャプチャー中および望ましいエンドポイント位置へのプローブ動作中に患者の生体構造が静止したままであることを確認します。

1. アイコンツールバーから 'Digital Ruler' (デジタル定規) アイコン () を選択します。
2. 'Capture' (キャプチャー) を押し、プローブを使用して患者の生体構造の参照ポイントを選択します。
3. メインウインドウにプローブ先端とキャプチャーした参照ポイントの間の距離を表示するため、プローブを患者の生体構造の望ましいエンドポイントに移動します。
エンドポイントはプローブではキャプチャーされないことに注意します。
4. 測定セッションを終了するには、'Close' (閉じる) を押します。

V. 骨スクリューの挿入 (オプション)

骨スクリューの挿入に関する詳細説明は、インプラントの具体的な手術手技を参照してください。

W. トライアル関節整復 (オプション)

トライアルライナー、トライアル頸部とヘッドコンポーネントを設置し、それから関節を整復します。整復した股関節部の長さで複合オフセットを評価するための完全な説明は、Z. 最終的な関節整復 (Enhanced) を参照してください。

X. 寛骨臼ライナーの配置

ライナーの配置に関する詳細説明は、インプラント特有の手術手技を参照してください。

Y. 大腿骨インプラントの挿入 (ステムと大腿骨頭)

大腿骨インプラントの挿入に関する詳細説明は、インプラント特有の手術手技を参照してください。

Z. 最終的な関節整復 (Enhanced)

高度大腿骨ワークフロー内で、整復した股関節部の長さで複合オフセットを計算する 2 つの方法があり、'Reduction Results' (整復結果) ページから、インパクトされた股関節部中心位置、または 'Capture Hip Center' (股関節部中心位置をキャプチャー) ボタンを使用します。インパクションの間のカップと現在選択されているライナーを最後にキャプチャーした位置から、インパクトされた股関節部中心位置が回転の中心を決定します。'Capture Hip Center' (股関節部中心位置をキャプチャー) では、大腿骨の整復した骨頭の周囲を旋回する運動学的定動作から、回転中心を決定します。



寛骨臼内の骨移植では、インパクションの深度数値が不正確になる可能性があります (遠距離リーミング)。

股関節部の長さで複合オフセットを得るための、インパクトされた股関節部中心 の使用

1. すべてのコンポーネントを挿入し、コントロールパネルの選択が挿入したコンポーネントに一致していることを確認して、股関節部を整復します。

2. フェモラルアレイを取り付け、フェモラルアレイとペルビクアレイの両方がカメラから見えることを確認してください。
3. 'Reduction Results' (整復結果) ページへ移動し、Mako を使用してカップがインパクトされた場合、インパクトされたカップ中心を使用して股関節の長さおよびオフセット値が計算されます。
4. 最終の股関節部長と複合オフセット値 (ミリメートル) をレビューしてください。
5. インパクションカップ中心値が疑わしいか、Mako インパクション後かその代わりに徒手のカップインパクションが行われていれば、'Capture Hip Center' (股関節中心位置をキャプチャーする) ボタンを選択して次のセクションの手順に従います。



Enhanced ワークフローの 'Reduction Results' (整復結果) ページに、最後に取得したブローチまたはステムの前/後捻 ('Actual' (実物)) がそれに対応する複合前/後捻値とともに、インプラント計画作成からの 'Planned' (計画済み) ステム前/後捻と比較表示されます。Mako THA ワークフローの徒手的な大腿骨準備の側面を考慮すれば、これらの値は異なる可能性があります。



Mako THA ワークフローの徒手的な大腿骨準備の側面を考慮すれば、術中のブローチ位置または前/後捻は計画済みシステムとは異なる可能性があります。上記の値が異なれば、計画済みシステムをブローチトラッキング結果とより良く適合するように調節して、'Virtual Range of Motion' (仮想可動域) 機能を用いて衝突を再評価します。

股関節部の長さおよび複合オフセットを得るための、'Capture Hip Center' (股関節部中心位置をキャプチャー)



機能の使用

1. 大腿管のブローチまたは最終ステムと共に、選んだトライアルヘッドを取り付けてください。
2. 股関節部を整復し、フェモラルアレイを大腿骨皮質ネジに差し込みます。
3. ペルビクアレイとフェモラルアレイ両方がカメラで見えることを確かめてください。
4. 'Capture Hip Center' (股関節部中心位置をキャプチャー) ボタンを押してください。画面に回転する大腿骨の画像とプログレスバーが表示されます。

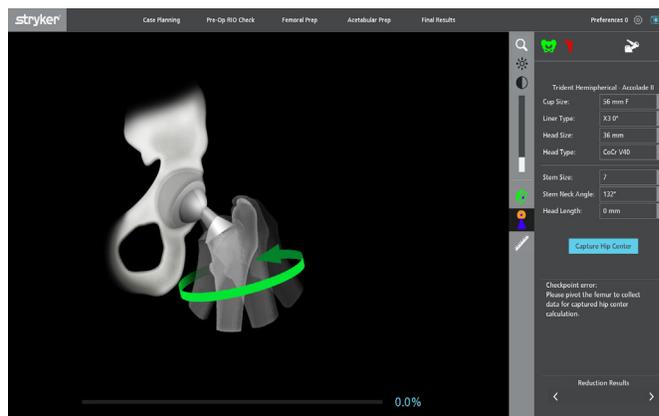


図91. 整復結果ページ

5. 寛骨臼ライナー内にインプラントまたは整復したトライアル大腿骨の骨頭を維持し、双方のアレイを可視化して、画面最下部のプログレスバーが 100% に達するまで大腿骨を回転させます。キャプチャー中にアレイがブロックされたら収集が休止しますが、アレイが再度視覚化されたら再開します。切開の端にあるフェモラルアレイ取り付け棒のインピンジメントを慎重に避け、ソフトウェアに中心を記録するために脚を回転させている間に、25度の屈曲、25度の外転、完全伸展に脚を動かしてください。
6. 十分なデータがキャプチャーされたときに、音が鳴り、股関節部の長さおよび複合オフセットの値が 'Actual' (実値) 列に表示されます。股関節部の中心をキャプチャーする間、大腿骨頭が寛骨臼ライナーに完全に固定されていない場合は、股関節部の中心を再度キャプチャーするようユーザーに知らせるエラーメッセージが表示されます。これが起きた場合、大腿骨骨頭に一定の高い圧がかかる一方でキネマティック手順継続期間中ライナー内に骨頭が完全に着座し続けていることを確認するために必ず回転させます。骨頭の位置ずれは、大部分が屈曲および内転時に生じますので、内転角度が 25° を超えないようにします。ヘッドの位置ずれが持続的な場合は、恐らく股関節部が短すぎます。また、値が記録されない場合、大腿骨皮質ネジの安定性を調べてください。

7. ミリメートルで表される、最終の股関節部の長さや複合オフセットの値をレビューしてください。新しいモジュラーヘッドが使用される場合、または、最終ヘッドがインパクトされる場合、股関節部の長さやオフセットの値を得るために、大腿骨皮質ネジにアレイを再び取り付けただけが必要です（脚を再度回転する必要は決してありません）。

手動での評価と調整

1. 手動で、外科医の伝統的な方法によって適切な生体力学的再建（脚の長さやオフセット）が実現されていることを確かめてください。値が信頼できるものであるようにするために、大腿骨皮質ネジが緩んでいないことを確認してください。ネジが緩んでいない場合、過度に低い、または高い値は、外科医に対して異なる大腿骨頭の長さで脚を試験することを指示しています。



表示される、キャプチャーが成功した後の股関節部の長さや複合オフセットの値が正確なのに対し、示される 3次元モデルは表示用のみです。画面に表示される頸部切除、インプラント場所、そして方向は、それらの実際の身体上の場所とは異なる可能性があります。



計画した傾斜と Combined anteversion（カップ前方開角とステム前捻角の和）の値に適合させるために、外科医が手動で最終カップ位置の傾斜と前/後捻を検証することが推奨されます。患者のオフセットと脚の長さも手動で検証してください。寛骨臼縁に関係する、3次元の計画されたカップ位置を可視化するために、'Implant Planning'（インプラント計画作成）ページに戻ることは、カップの正しい方向を評価する際に有用と考えられます。



骨盤または Mako の登録失敗、チェックポイントの妥当性確認失敗もしくは寛骨臼調整中のリーマーまたはカップの視覚化異常では、傾斜、前/後捻、オフセットおよび脚長の画面上の結果を無視しなければならず、外科医は Mako を使用せず継続することが必要となります。

2. 必要に応じて、より短いまたは長い、ヘッドの長さ、あるいは頸部の長さに調整してください。



外科医が、寛骨臼カップかライナーに対して股関節部の中心をキャプチャーした後にはいかなる調整を行っても、正確な股関節部の長さや複合オフセットの値を確認するために股関節部の中心をキャプチャーし直す必要があります。

3. インパクトされたカップ中心、および 'Capture Hip Center'（股関節部中心位置をキャプチャー）、またはどちらか一方からの股関節部の長さや複合オフセットの値は、自動的に既存の 'Reduction Results'（整復結果）ページに保存され、ページを開く際に再び読み込まれます。しかし、あらゆる追加のリーミング、カップインパクション、またはコンポーネントの変更により、'Reduction Results'（整復結果）ページに戻る時に Express 大腿骨ランドマークをキャプチャーし直すことが必要となります。



'Reduction Results'（整復結果）のページ内の股関節部の長さや複合オフセットの値は、最終インプラントに提供されません。'Reduction Results'（整復結果）ページで表示される値は、寛骨臼トライアルが股関節部の整復に使用される時は異なります。

寛骨臼コンポーネントは、最初の準備後にどのインプラント計画機能を使用しても、再計画、サイズの決め直し（結果的にリーミングの再実施）、その両方かどちらかが可能です。最初の準備後、コンポーネントの計画を変更する前に以下の問題点を検討してください。

- 一旦計画への変更がなされたら、ソフトウェアは以前の計画を保存しません。古い計画は上書きされます。'Undo'（取消し）ボタンが使用可能ですが、'Cup Reaming'（カップリーミング）ページと 'Cup Impaction'（カップインパクション）ページに戻るときは、直近の（新しい）計画のみが適用されます。

- 寛骨臼内へのインプラントの深さを減少させるなどの変更も、ソフトウェア内では表示されません（例えば、取り除かれた骨を復元することはできません）。



寛骨臼リーミングが既に開始されている後で、カップ計画の調整を選択する時は注意が必要です。リーミングの後でカップ計画が変えられた場合、カップインパクションの深さが影響を受けます。



大腿骨と骨盤骨のチェックポイントを調べるために、コントロールパネルのチェックポイントエラーバーが使用できます。



‘Digital Ruler’（デジタル定規）である術中測定ツールは、必要に応じて‘Reduction Results’（整復結果）ページから Enhanced ワークフローおよび Express ワークフローの双方で利用できます。詳細な指示については、このガイドの“術中測定ツール（Enhanced および Express）”セクションを参照してください。

AA. 最終的な関節整復（Express）

‘Reduction Results’（整復結果）ページは、ヘッドサイズと長さ、ライナータイプ、ステムサイズ、そしてステムのオフセットなどの適切なインプラントコンポーネントを選択するため、また、患者の股関節部の計画長と複合オフセットが達成されていることを確認するために使用されます。カップの傾斜と前/後捻を‘Surgical Results’（手術成績）ページでキャプチャーしたら、‘Cup Impaction’（カップインパクション）ページで‘Capture Values’（値をキャプチャー）が押された時に集められたデータではなく、これらの値が表示されます。

例えば、トライアルライナーがブローチ、トライアル頸部、トライアルヘッドと連動して使用される時など、このページは接合部を整復できるどのポイントでも使用することができます。ステムがインパクトされた後で使用することができ、トライアルヘッドが評価されます。最終ステム、ライナー、そしてヘッドがインパクトされた後で、最終の股関節部の長さとして複合オフセットを確かめるために、整復結果もまたキャプチャーしてください。

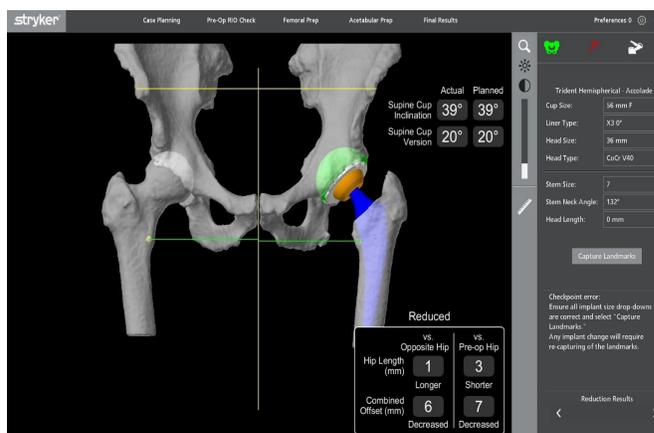


図92. 整復結果ページ（新規画像が必要）



カップ傾斜とカップ前/後捻 および複合前/後捻がN/A（適用なし）として‘Reduction Results’（整復結果）ページに表示されれば、‘Capture’（キャプチャー）ボタンは‘Cup Impaction’（カップインパクション）ページで押せず、HL と OS の値を得ることができません。



骨盤のチェックポイントを調べるために、コントロールパネルのチェックポイントエラーバーが使用できます。

股関節部の長さとして複合オフセットの獲得：

- 全てのコンポーネントを挿入し、コントロールパネルの選択が挿入したコンポーネントに一致していることを確認して、脚を整復します。
- ペルビクアレイがカメラで見えることを確かめてください。
- ドロップダウンでのすべてのコンポーネント選択が正しいことを確認してください。



股関節部の長さや複合オフセットの正確な計算と、画面上の3Dモデルの正確な表示のために、正確なコンポーネント選択（ヘッドサイズ、ヘッドの長さ、ライナータイプ、ステムサイズ、ステムオフセット）が必要です。

4. コントロールパネルで ‘Capture Landmarks’（ランドマークをキャプチャー）を選択してください。画面が近位、遠位のランドマーク画像を表示し、これらのランドマークのキャプチャーが可能になります（図 93）。
5. 手術中、事前に ‘Femoral Landmarks’（大腿骨のランドマーク）がキャプチャーされている間に使用された脚の位置に合わせてるようにし、膝をおよそ 90 度に屈曲した患者の上部 / 下部方向にだいたい平行な大腿骨の機能軸が取れる位置に、整復した大腿骨を落ち着かせることができます。AL または PL アプローチへの画像 - 画像は、手術をする側の違いか、前方アプローチかによってわずかに異なります。

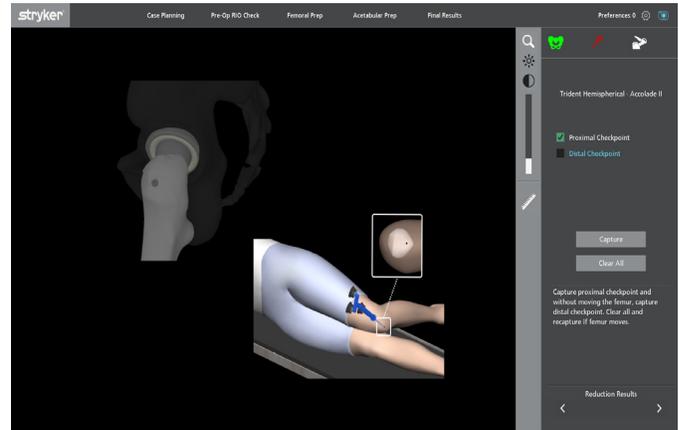


図 93. ランドマークをキャプチャーする



前方アプローチのための患者設定により異なり、90 度の膝の屈曲を得ることは恐らく可能ではありません。大腿骨を手術台と平行に保ち、遠位チェックポイントをキャプチャーしつつ膝蓋骨を安定させます。



大腿骨のランドマーク収集の間、近位および遠位ランドマークキャプチャーの間を大腿骨は動くことができません。大腿骨が安定していて、両方のランドマークが開始までにアクセス可能であることを確認してください。大腿骨がキャプチャー間を動いている可能性があることに気付いたら、‘Clear All’（全て消去）を選択して両方のランドマークのキャプチャーを繰り返してください。

6. 近位大腿骨チェックポイント内にプローブを置いて、近位大腿骨ランドマークポイントを収集し、そして、‘Capture’（キャプチャー）を選択してください。
7. 大腿骨を動かさずに、滅菌された覆いを突き抜けることを避けるため、軽い接触で少しだけ角度をつけて遠位大腿骨ランドマークの上にプローブを置いて、そして、‘Capture’（キャプチャー）を選択してください。



アプリケーションは、まず、近位ランドマークを既定値に設定します。遠位ランドマークを最初にキャプチャーすることができます。しかし、ユーザーは必ずキャプチャーの前に手動で ‘distal landmark’（遠位ランドマーク）ラジオボタンを選択する必要があります。アクセスが最も困難なランドマークは最初にキャプチャーして Express ランドマークキャプチャー間の大腿骨の動きを回避することが推奨されます。



大腿骨のランドマークを収集するためにフットスイッチを使用することができます。プローブを適切なランドマーク上に置き、フットスイッチを 1 回押して放してください。‘Clear All’（全て消去）するために、このボタンはマウスを使い手動で選ぶ必要があります。



アプリケーションには3つの安全チェックがあり、整復結果の間の不正確な大腿骨ランドマークキャプチャーを回避します。近位および遠位のランドマークが十分遠く離れてキャプチャーされない場合、または、選択したラジオボタンに関してあべこべになっている場合、黄色の警告がインフォメーションボックスに表れ、ユーザーは両方のランドマークをキャプチャーし直すように要求されます。手術前キャプチャーに関して、近位および遠位のチェックポイントの間の距離が顕著に変わっている場合は、大腿骨がチェックポイントが動いたことを示してポップアップが表示され、外科医は、'Recapture'（キャプチャーし直す）もしくは、'Continue'（続行）のどちらかを問われます。'Continue'（続行）を選択すると、画面は'Reduction Results'（整復結果）ページに戻りますが、表示される股関節部の長さ（HL）と複合オフセット（OS）の値は正確でない可能性があります。

8. キャプチャーに成功した後、股関節部の長さ（HL）と複合オフセットの値の 'vs. Opposite'（対反対側）と 'vs. Pre-Op'（対術前）股関節部、さらに、インプラントを行った股関節部の静止画像を示して、画面は整復結果表示に戻ります。

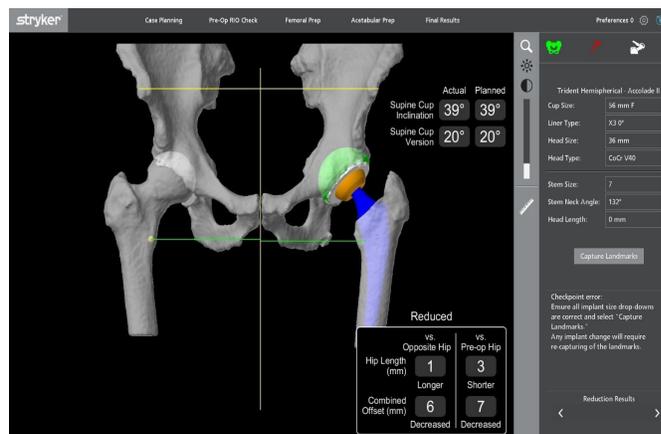


図 94. 股関節部の長さ（HL）と複合オフセットの値



表示される、キャプチャーが成功した後の股関節部の長さ（HL）と複合オフセットの値が正確なのに対し、示される 3次元モデルは表示用のみです。画面に表示される頸部切除、インプラント場所、そして方向は、それらの実際の身体上の場所とは異なる可能性があります。

9. 最終の股関節部長と複合オフセット値（ミリメートル）をレビューしてください。トライアルコンポーネントへのすべての変更と、最終インプラント後の変更の両方、またはどちらかに対して、手順を繰り返してください。



整復結果をキャプチャーした後に、物理的、あるいはドロップダウンで行われたコンポーネント選択でのあらゆる変更により、正確な股関節部の長さ（HL）と複合オフセットの値を獲得するために、近位および遠位のランドマークをとらえ直すことが必要となります。

10. インパクトされたカップ中心、および 'Capture Hip Center'（股関節部中心位置をキャプチャー）、またはどちらか一方からの股関節部の長さ（HL）と複合オフセットの値は、自動的に既存の 'Reduction Results'（整復結果）ページに保存され、ページを開く際に再び読み込まれます。しかし、あらゆる追加のリーミング、カップインパクション、またはコンポーネントの変更により、'Reduction Results'（整復結果）ページに戻る時に Express 大腿骨ランドマークをキャプチャーし直すことが必要となります。



ソフトウェア機能に関する詳細な指示は、Mako THA アプリケーションユーザーガイドに記載されています。

10. ロボットアームの効率の最大化

1. 寛骨臼の登録の後、寛骨臼横靭帯（TAL）の上の骨棘を全て取り除かなければ、リーマーが上方に押しやられ電源の投入が妨げられます。
2. 硬い、または硬化した骨での単一リーマー技術では、特に、寛骨臼縁上の骨棘か寛骨臼切込みの被膜に対しては、ロボットアームの電源が入らない場合、最初の3から4mmは手動でリーミングを行う必要がある可能性があります。これが完了すると、制約がかかったロボットアームでリーミングを続けてください。
3. シェルが完全に固定していない場合（0から2mmの浮き以内）、手術担当外科医はカップを取り除くことを考慮し、寛骨臼の突起部に完全にリーマーで穴が開けられていることを確認してください。通常、後部突起部分の骨がいくらか残っています。この場合、リーミングを行うソフトウェアの計画をあと2mm内側にして、穴をもう一度リーミングしてください。

シェルインパクションの間の‘distance remaining’（遠距離リーミング）が2mmかそれ以上浮いている場合、カップの安定性が検証されなければならないことに注意することが大切です。2mmかそれ以上の‘distance remaining’（遠距離リーミング）値は、寛骨臼骨と、手術後のX線で見ることのできる寛骨臼カップのドームの間のゾーン2の隙間につながる可能性があります。

シェルが完全に固定されない他の理由は、リーマーサイズとシェルサイズの許容範囲の間の不一致の可能性にあります（1mmの違いの可能性がります）。この場合、寛骨臼の底から4mmを超えてカップを固定させるのは困難です。1mm大きなリーマーサイズで寛骨臼をもう一度リーミングし、シェルを再びその中に埋め込みます。ネジ固定の調整が必要になる可能性があります。

11. 徒手的準備

ロボットアームが寛骨臼のリーミング、またはインパクションに使用できない場合、徒手的器具類を使用して外科手術を完了させることができます。徒手的準備に関する詳細説明は、インプラント特有の外科技術を参照してください。

徒手的な症例実施に変更する場合であっても、Mako THA アプリケーションのインプラント計画作成ツールの一部はコンポーネントの位置確認時および最終関節評価時に有用と考えられます。術中の最終カップ設置とカップ計画モードの 3次元ビューとの比較（たとえば、後方のカップ突き出し量）、術中のステム設置と頸部切削ビューのそれとの比較は、その計画が適合しており、それに従いコンポーネントを調整する場合は、ユーザーの可視化に役立ちます。

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。Accolade、Anato、Exeter、LFIT、Mako、MAKO Surgical Corp.、MDM、Orthinox、PSL、RIO、Secur-Fit、Stryker、Trident、Tritanium、V40、VIZADISC、X3。他のすべての商標は、それぞれの所有者または保持者に帰属します。Biolog Delta は Ceramtec Ag の登録標準です。