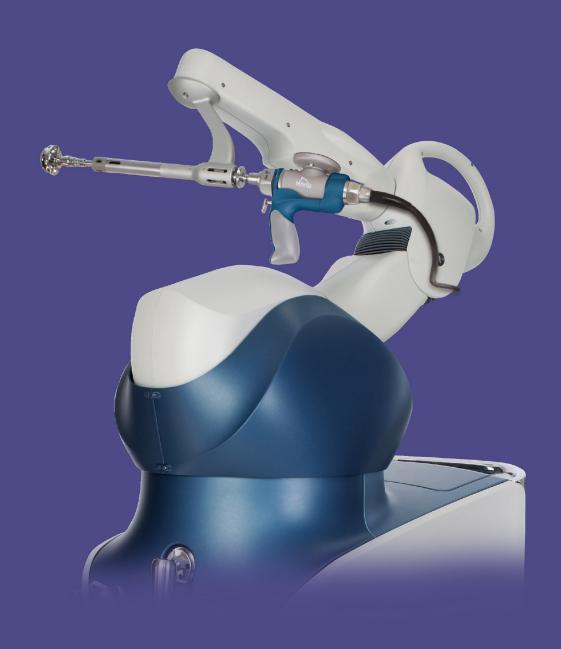
stryker

Mako THA

수술 가이드



목차

1.	소개	.1
2.	설계 개요	.3
	임플란트 적응증	
	환자 선정	
	경고 및 주의 사항	
	MAKO THA 기구	
	수술 전 요구 사항	
	MAKO THA 수술 전 계획	
9.	MAKO THA '全剑'	
	환자 배치 및 수술 접근	
	원위 랜드마크 배치 (Express)	
	Pelvic Array 배치 (Enhanced 및 Express)	
	대퇴 피질골 나사 및 체크포인트 배치 (Enhanced)	
	Femoral Checkpoint (Enhanced)	
	Femoral Checkpoint (Express)	
	Femoral Registration (Enhanced)	
	Proximal 및 Distal Femoral Checkpoints (Express)	
	Femoral Neck Resection (Enhanced)	
	Neck Resection Guide (Express)	
	수동 Femoral Preparation	
	브로치 및 스템 추적 결과 (Enhanced)	
	Combined Anteversion (Enhanced)	47
	골반 체크포인트 (Enhanced 및 Express)	
	Pelvic Registration(자동 검증)(Enhanced 및 Express)	50
	Pelvic Registration(수동 검증)(Enhanced 및 Express)	.55
	Mako Registration(Enhanced 및 Express)	58
	비구 확공 (Enhanced 및 Express)	61
	비구 Trialing	66
	비구 컵 삽입 및 임팩션 (Enhanced 및 Express)	
	수술 중 측정 도구 (Enhanced 및 Express)	69
	뼈 나사 삽입 (옵션)	70
	Trial 관절 정복 (옵션)	70
	비구 라이너 배치	70
	대퇴 임플란트 삽입 (스템 및 대퇴 헤드)	70
	Final Joint Reduction(Enhanced)	
	Final Joint Reduction(Express)	73
10). ROBOTIC ARM 효율성 극대화	76
11	. 수동 준비	77

1. 소개

사용자 설명서 사용 약관

이 설명서는 MAKO Surgical Corp('Stryker')에서 제공하며, 정보용으로만 사용해야 합니다. Mako System(Mako) 사용에 관한 사용 약관은 시스템 사용자 간 설치 계약서에 있습니다.

이 설명서 정보

이 설명서에는 Mako를 사용한 Mako THA 절차의 임상적 실시를 위한 원본 지침이 포함되어 있습니다.

제조자 지원/피드백

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave. Weston, FL 33331 USA 고객 서비스 전화 +1 (855) 303-6256 www.stryker.com

사용목적

Mako System은 의사를 도와, 수술 시 해부학적 구조의 방향과 참조 정보에 대한 소프트웨어가 정의한 공 간적 경계를 제공합니다.

Mako System은 정위수술이 적절할 수 있으며 CT 기반 해부 모델에 대해 정밀한 해부학적 골 구조에 대한 참조를 식별할 수 있는, 고관절 수술 시 사용하도록 되어 있습니다. 이러한 수술에는 다음이 포함됩니다.

• 고관절 전치환술(THA)

경고



Mako THA 애플리케이션은 Mako THA와 함께 사용하도록 확인, 검증 및 규제 승인을 받은 하기의 임플 란트만 서로 호환됩니다. Trident II Tritanium, Trident Tritanium, Trident II PSL, Trident PSL, Trident II Hemispherical. Trident Hemispherical. Accolade II. Secur-Fit Advanced. Anato. 및 Exeter.

다른 제조업체의 임플란트와 임플란트 시스템은 관절 및 사이즈 호환성을 보장할 수 없으므로 Mako THA와 함께 사용해서는 안 됩니다. 또한 비Stryker 구성품을 사용하는 경우 Mako THA의 특정 값을 보 증할 수 없습니다.

Mako THA는 고관절의 부분 또는 전체 표면치환술에는 사용할 수 없습니다.

특허

참조: 미국 특허 http://patents.makosurgical.com/15

의료 및 제품 정보

이 설명서는 정보용으로만 제공되며, 의료 권고 또는 의료 권고의 대체물이 아닙니다. 정형외과학 분야의 의료기기 제조업체인 Stryker는 의료업을 하지 않으며, 이 설명서에 나오거나 이 설명서에서 참조하는 수 술 술기 또는 다른 모든 수술 술기를 특정 환자에 사용하도록 권장하지 않습니다. Stryker는 개별 환자에 사용하기에 적합한 외과술을 선택하는 것에 대해 책임을 지지 않습니다.

저작권 및 상표

이 설명서의 내용은 적용되는 저작권법과 상표법으로 보호되어 있습니다. 사용자는 Stryker의 사전 승인 없이 이 설명서의 내용을 복사하거나 배포하거나 재발행하거나 표시하거나 게시하거나 수정할 수 없습니 다. 이 설명서에 나오는 모든 이미지는 해당 저작권 소유자의 자산입니다. 이 설명서의 아트 이미지를 재 생하거나 복제하거나 수정하거나 배포하는 것은 금지되어 있습니다. 이 설명서에 나오는 타사 상표는 해당 소유자의 자산입니다. 이러한 회사 또는 회사 대리인이 Stryker에 상표 사용권을 부여합니다.



CE 마크 상태 및 법적 제조업체는 제품 라벨을 참조하십시오. CE 마크는 제품 라벨에 있는 경우에만 유효합니다.

준거법

이 설명서 또는 이 설명서에 들어 있는 정보와 관련한 모든 법적 조치 또는 소송은 전적으로 뉴저지주 버건 카운티 법원의 관할이며, 법리의 충돌과 관계없이 뉴저지주의 법률이 적용됩니다.

소프트웨어 버전 THA 4.0



Mako에는 사용자가 정비할 수 있는 부품이 없습니다. 정비를 하려면 Stryker의 공인 정비사에게 문의 하십시오.



심각한 사고가 발생한 경우 제조사 및 현지 규제 기관에 알리십시오.

2. 설계 개요

A. Mako System

Mako THA 애플리케이션은 Mako 로봇 암을 사용하여 기본 고관절 전치환술(THA)을 일관되고 재현 가능한 방식으로 계획하고 실행합니다. 의사는 수술 전 CT 스캔으로 수집한 환자 특정 정보를 사용하여 수술전 및 수술 중 계획을 유연하게 조정하고 올바른 비구 삽입물 방향, 회전 중심, 결합 전방 전위, 고관절 길이 및 결합 오프셋을 통해 모든 환자의 고관절을 적절하게 생체역학적으로 재구성합니다.

Mako THA 절차는 ±5도 이내의 비구 컵 경사와 전위 그리고 수술 전 계획의 ±2mm 이내로 새로운 비구 회전 중심을 제공합니다. 또한 Mako System은 적절한 경부 절제 위치를 ±2mm 이내로 나타낼 수 있으며, 브로치 전위를 ±5도 이내, 스템 전위를 ±3도 이내로 평가하며, 정복된 고관절 길이와 결합 오프셋을 ±3mm 이내로 변경할 수 있습니다. 이 시스템은 스템 및 브로치 위치 및 정복된 고관절 길이 그리고 수술전 환자 계획 대비 오프셋을 보장하지 않습니다.



그림 1. Mako System

B. Mako THA 애플리케이션 용어 및 측정

• COR(회전 중심)

COR은 회전 중심(Center of Rotation)을 나타냅니다. COR은 Mako THA 애플리케이션 전체에서 컬러원 또는 구로 표시됩니다. 녹색 구는 선택된 라이너가 제 위치에 있는 계획된 비구 라이너 COR을 나타냅니다. 'Cup Plan Mode(컵 계획 모드)'의 자홍색 구는 3D 비구 모델의 관절 표면에서 수집된 30개포인트의 구적합으로 정의된 기본 비구의 COR을 나타냅니다. 'Stem Plan Mode(스템 계획 모드)'의 자홍색 구는 Femoral CT Landmarks(대퇴 CT 랜드마크) 페이지에서 정의되는 기본 대퇴 헤드 중심을 나타냅니다. 파란색 구는 지정된 대퇴 스템 및 헤드 길이 선택 항목에 대한 선택된 스템 헤드 중심을 나타냅니다.

'Implant Planning(임플란트 계획)' 페이지의 'Cup Plan Mode(컵 계획 모드)'에 있는 3개의 '회전 중심 값'은 이상이 있는 기본 고관절의 COR(자홍색 구)에서 계획된 새로운 비구 라이너 COR(녹색 구)까지의 거리를 나타냅니다. 'Cup Reaming(컵 확공) 페이지의 '회전 중심 값'은 이 새로운 계획된 COR을 얻기 위해 의사가 확공해야 하는 거리를 나타냅니다.

End Effector

End Effector는 로봇 암의 끝에 부착되고 절차 중에 Reamer Handle과 임팩션 핸들을 고정하는 기구입니다. 이 장치는 비구 준비 중에 Mako System에서 Reamer 또는 컵의 정확한 위치를 인식하도록 합니다. End Effector는 Mako 고관절 어레이 키트에 있습니다.

• 고관절 길이

Mako의 고관절 길이 측정에는 비공 중앙의 상부/하부 이동이 포함됩니다. 이 결과는 고관절 길이의 총 변화입니다. 고관절 길이 불일치(반대측 고관절 대비 수술 고관절 길이)가 임상적으로 측정하거나 전체 길이 방사선 영상에서 측정한 다리 길이 불일치를 정확하게 반영하지 않을 수 있다는 점에 유의 해야 합니다.

고관절 길이의 변화는 골반이 내측/외측 기준 축(예: ASIS 지점)이 내측/외측(수평) 방향과 평행하도록 골반을 가상으로 교정하고 기계적 대퇴축(헤드 중심에서 중간 상과 지점)이 수직이고 최대 대퇴 오프셋이 관상면과 평행하도록 대퇴골을 교정할 때 작은 대퇴 돌기 상/하 위치의 변화로 정의됩니다(수술 전 또는 수술 후 방사선 영상 촬영을 위해다리를 내전시키는 경우와 유사). 반대측과수술측 사이 및 수술 전과 수술 중 간의 고관절 길이 비교는 모두 가상으로 교정된 이 위치에서 이루어집니다.

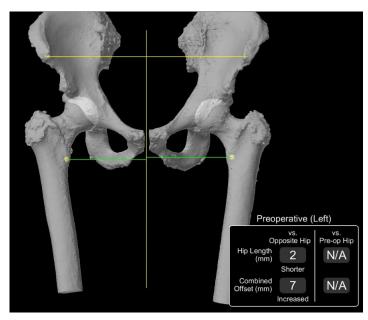


그림 2. 고관절 길이 측정을 위해 골반 및 대퇴골의 위치가 가상 으로 교정되었습니다. 대퇴골의 기계적 축은 수직이며 관상 보기에 서 최대 대퇴골 오프셋을 볼 수 있도록 내전되었습니다.

• 결합 오프셋

Mako THA 애플리케이션의 결합 오프셋 측정값은 단순히 대퇴골 중앙선에서 대퇴골 헤드 중심까지 거리의 내측/외측 이동을 나타내는 것이 아니라는 점을 제외하면 오프셋과 매우 유사합니다. 이 측정값에는 확공에 따른 비구 중심의 내측/외측 이동도 포함됩니다. 즉, 대퇴골뿐만 아니라고관절 오프셋의 전체 변화를 나타냅니다.

결합 오프셋의 변화는 골반이 내측/외측 기준 축(예: ASIS 지점)이 내측/외측(수평) 방향과 평행하도록 골반을 가상으로 교정하고 관축(고관절 길이 측정을 위한 기계적 축과 대조적으로)이 상/하 방향으로 정렬되고 최대 대퇴 오프셋이 관상면과 평행하도록 대퇴골 위치를 교정할 때 골반 중앙선에 대한 대퇴관 축의 내측/외측 위치의 변화로 측정됩니다(수술 전 또는 수술 후 방사선 영상 촬영을 위해 다리를 내전시키는 경우와 유사). 반대측과 수술측 사이 및 수술 전과 수술 중 간의 결합 오프셋 비교는 모두 가상으로 정렬된 이 위치에서 이루어집니다.



그림 3. 두 개의 파선 화살표는 수술 전 상태의 좌우 결합 오프셋을 나타냅니다. 각 대퇴의 관축은 이 계산을 위해 가상으로 상 하 방향으로 지정되었 음을 유의하십시오.

• 비구 컵 경사

외전각이라고도 하는 비구 컵의 경사는 신체의 세로 축 대 비 계획된 컵 정상 축, 비구 Reamer Handle 또는 Impactor의 각도입니다(관상면에 투영됨). Mako THA 애플리케이션에 표시되는 값은 환자별로 바로 누운 자세에서의 골반 경사를 고려한 조정 된 값입니다(방사선 영상 상의 경사로 정의됨).

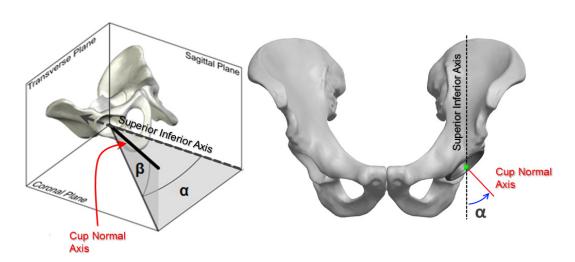


그림 4. 환자의 관상면에서 측정된 방사선 영상 경사(a)

• 비구 컵 전위

비구 컵의 전위는 관상면을 기준으로 계획된 컵 정상 축, 비구 Reamer Handle 또는 Cup Impactor의 각도입니다(방사선 영상 상의 전위). 전방 골반 평면을 기준으로 측정되는 해부학적 전위와 달리 Mako THA 애플리케이션에 표시되는 방사선 영상 상의 전위 값은 바로 누운 자세에서 CT 테이블 상

단을 관상면 참조로 사용하여 개별 환자의 골반 경사를 설명합니다. 양수는 전방 전위를 나타내고 음수는 후방 전위를 나타냅니다.

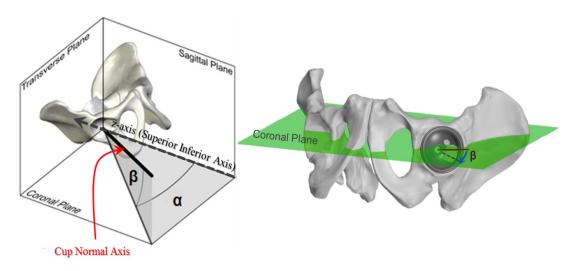


그림 5. 환자의 관상면을 기준으로 측정된 방사선 영상 전위(**β**).

• 골반 경사

Mako THA 애플리케이션은 CT 테이블 상단에 바로 누운 자세로 정의된 환자의 전방 골반 평면(ASIS 지점과 중앙 치골 결절지점에 의해 정의됨)과 관상면 사이의 각도로 골반 경사를 측정합니다. 앉은 자세 및 서 있는 자세에서는 환자의 관상면이 중력 방향에 평행합니다. Mako 애플리케이션에서 각각의 골반 경사 각도에는 방향(전방 또는 후방)이 필요합니다.

• 천골 경사

Mako THA에서 천골 경사는 시상 보기에서 환자의 S1 척추 끝 판과 전방/후방(수평) 축 사이의 각도로 정의됩니다. 천골 경사 각도에는 방향이 필요하지 않습니다.

오른쪽 이미지는 후방 방향으로 골반 경사 각도 θ 와 천골 경사 각도 σ 를 보여주는 측면 방사선 영상의 예입니다.

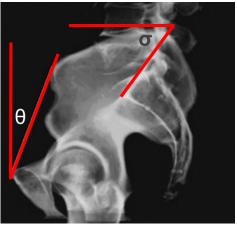
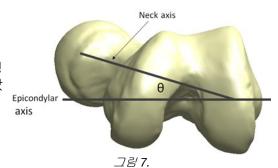


그림 6. 측면 방사선 영상의 예

• 대퇴, 브로치 및 스템 전위

계획 페이지에 표시되는 기본 대퇴 전위 및 스템 전위와 해당 페이지의 브로치 및 스템 전위는 경부 축과 상과 축이 대퇴골의 해부학적 축에 수직인 평면에 투영될 때 이 두 축 사이의 각도로 측정됩니다(근위관 포인트와 상과 중심으로 정의됨). 경부 축이 상과 축 대비 앞쪽으로 기울어지면 양의 값(전방 전위)이 표시됩니다. 경부 축이 뒤쪽으로 기울어지면음의 값(후방 전위)이 표시됩니다. 기본 대퇴 경부 축은 헤드중심 및 경부 중심 랜드마크에 의해 정의됩니다.



• 체크포인트

하드웨어 체크포인트는 대퇴골과 골반에 삽입되며 어레이 대비 뼈에서의 고절 포인트로 사용된니다. 탕침을 체크포인트(

대비 뼈에서의 고정 포인트로 사용됩니다. 탐침을 체크포인트에 배치하여 Mako THA 애플리케이션에서 어레이가 이동했는지와 정합 정확도가 손상되었는지 여부를 확인할 수 있습니다. 어레이가 체크포인트를 기준으로 1mm 이상 이동한 경우 정합이 더 이상 허용되지 않으며 최종 컵 방향은 2mm와 5도 이상 떨어져 있을 수 있습니다.

기구의 확공 및 임팩션을 위한 애플리케이션 내 dibot 체크포인트의 목적은 Mako의 베이스 어레이가 이동하지 않았는지 확인하는 것입니다. 베이스 어레이가 2.0mm 이상 이동한 경우 체크포인트는 통과되지 않으며 Mako를 다시 정합해야 합니다.

VIZADISC

VIZADISC는 Mako 고관절 어레이에 부착되는 광학 추적기입니다. 이를 사용하면 카메라를 통해 OR 의 어레이 위치를 볼 수 있습니다.

• MPS(Mako 제품 전문가)

MPS는 Mako Product Specialist(Mako 제품 전문가) 또는 수술하는 동안 Mako THA 애플리케이션 실행을 담당하는 Stryker 담당자를 나타냅니다.

• 정합

정합은 수술 전 CT 스캔에서 생성된 환자의 3D 모델을 환자 해부체의 선택된 위치에 표시된 포인트를 사용하여 OR 테이블의 환자 해부체에 연관시키는 프로세스입니다.

• PIP 창(PIP)

PIP는 'PIP(picture in picture)'를 의미하며, 다양한 페이지에서 기본 창에 표시되지 않은 보기를 표시하는 데 사용됩니다.

3. 임플란트 적응증

선택한 임플란트 삽입물에 대한 적응증 및 금기사항은 해당 임플란트별 사용 지침을 참조하십시오.

4. 환자 선정

고관절 전치환에 대한 환자 선정은 환자의 요구에 대한 의사의 판단에 달려 있습니다. Mako THA 이전에는 의사가 다음 사항을 고려해야 합니다.

- 의사는 다음을 통해 전고관절 수술의 이식 술기에 완전하게 숙달되어야 합니다.
 - 관련 문헌 읽기
 - 고관절 전치환 수술에 필요한 수술 기술 및 술기 훈련
- 수술측 또는 비수술측 다리에 금속 물체가 있으면 CT 스캔의 정확도를 저하시키는 인공물이 나타나면서 환자 계획에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
- 급성 또는 만성, 국소 또는 전신 감염 여부(감염 이력 포함)를 고려해야 합니다.



Mako THA 수술 대상자의 선정은 집도의가 최종 결정 권한을 가집니다. 환자 선정을 잘못하면 모든 고관절 임플란트의 효과가 떨어질 수 있습니다.

5. 경고 및 주의 사항

고관절 전치환술(THA)을 성공적으로 마치려면 적절한 수술 술기에 익숙해지고 이에 적절한 주의를 기울여야 합니다.

고관절 전치환술 관련 문헌을 검토하고 Mako 사용 술기 교육을 받은 의사만 이 수술을 진행해야 합니다. 의사 또는 의사가 지정한 사람은 환자에게 고관절 전치환술의 한계에 대해 설명해야 하며 환자는 그에 따라 자신의 활동을 관리해야 합니다.

관절과 사이즈 호환성이 보장되지 않으므로, 임플란트 시스템 또는 제조업체가 각각 다른 임플란트와 Trial 삽입물을 함께 사용하면 안 됩니다.

어떤 구성에서든 Mako THA 애플리케이션을 사용하려면 Mako를 사용해야 합니다. Mako 사용에 대한 자세한 내용은 *Mako System 사용자 가이드(PN 213957-02)* 및 *Mako THA 애플리케이션 사용자 가이드* (PN 214407-02)를 참조하십시오.

선택한 임플란트 삽입물에 관련한 경고 및 주의 사항에 대해서는 임플란트 관련 사용 지침을 참조하십시오.

6. MAKO THA 기구

Mako THA 기구 및 일회용품:

- Mako Hip Array Kit
- Mako Hip Power Equipment Kit
- Mako Hip Acetabular Reamer Basket Kit
- 무균 일회용품:
 - Mako Drape Kit
 - VIZADISC Hip Kit
 - Checkpoints

 - Bone Pin

7. 수술 전 요구 사항

A. CT 스캔

각 환자는 Mako THA 수술을 위해 수술 전 CT 스캔을 받아야 합니다. 이 스캔은 Mako THA CT Scanning Protocol(PN 204890-02)의 프로토콜을 따라야 합니다.

B. 환자 특정 뼈 모델 및 사전 계획

CT 스캔이 완료되면 Stryker Segmentation Specialist가 골반과 대퇴골의 환자 특정 가상 3D 모델을 만듭니다. 또한 Segmentation Specialist는 의사 기본 설정을 사용하여 초기 사전 계획을 만들고 CT 랜드마크를 선택합니다

절차를 시작하기 전에, MPS는 의사와 함께 계획을 검토하여 CT 랜드마크의 위치가 최적인지 그리고 계획이 올바른지 확인합니다. Patient Time Out(환자 시간 초과) 동안, 의사는 절차에 대해 기록된 모든 수술 전 계획을 검증 및 수락하고 Mako THA 수술 가이드를 읽고 이해했음에 동의합니다.



현재 열려 있는 애플리케이션의 소프트웨어 버전과 다른 소프트웨어 버전에서 환자 계획을 가져올 수 있습니다. 이 상황에서 사용자에게 버전 불일치를 알리는 메시지가 화면에 나타납니다. 애플리케이션 은 'Continue(계속)' 또는 'Abort(중단)' 옵션으로 현재 소프트웨어 버전으로 변환하여 계획을 수정합니다.

계획된 임플란트 시스템을 사용할 수 없는 경우 애플리케이션은 'Implant Selection(임플란트 선택)' 대화 상자를 표시하여 사용 가능한 임플란트 시스템 목록에서 선택하도록 합니다. 새로 선택한 임플란트 시스템을 사용하려면 다시 계획해야 합니다.

애플리케이션 릴리즈 정보를 참조하여 버전 호환성을 보장하십시오.



이 수술 가이드에 표시되는 이미지는 환자 해부체 및 또는 선택한 임플란트 시스템에 따라 실제 절차 중에 표시되는 이미지와 다를 수 있습니다.

8. MAKO THA 수술 전 계획

표 1. THA 를 지원하는 임플란트 시스템

임플란트 유형	임플란트 시스템 (소프트웨어에 표시됨)*	지원되는 사이즈 범위**	호환 가능한 변형***
	Trident II Tritanium, 솔리드백	42A-72J	클러스터, 멀티홀
	Trident II Hemispherical, HA 클러스터	42A-66H	없음
	Trident II PSL, HA 클러스터	42A-66H	없음
비구 쉘	Trident Hemispherical, 솔리드백	42A-74J	클러스터, 멀티홀, HA 솔리드백, HA 클러스터
	Trident PSL, HA 솔리드백	40A-72J	HA 클러스터
	Trident Tritanium	44A-80J	클러스터, 멀티홀
	Trident X3 0° Liner	22A-44J	10° Liner(22A-36J), Elevated-rim(28C-36J)
비구	Trident X3 Eccentric 0° Poly Liner	28B-36J	10° Eccentric Liner(28C-36J)
라이너	Trident 0° Constrained Liner	22D-32J	10° Constrained Liner(22E-28J)
	MDM 라이너 + X3 인서트 (22mm 및 28mm)	22C-28J	없음
	Accolade II, 127°	0-11	없음
	Accolade II, 132°	0-11	없음
	Secur-Fit Advanced, 127°	6-12	없음
	Secur-Fit Advanced, 132°	4-12	없음
	Anato Anteverted, 왼쪽	1-8	없음
대퇴 스템	Anato Anteverted, 오른쪽	1-8	없음
	Anato Neutral, 왼쪽	1-8	없음
	Anato Neutral, 오른쪽	1-8	없음
	Exeter 스템	30-56mm 오프셋, 사이즈 0-4	없음
	Exeter 브로치	Modular(0585-9-300 ~ 562)	Monolithic(0579-9-300 ~ 562)
	V40 LFIT CoCr	22,28,32,36,40(-4 ~ +12)	∃ LFIT V40 CoCr(22,28,32)
대퇴 헤드	V40 Biolox Delta	28,32,36(-4 ~ +7.5)	없음
네코 에프	Delta Universal Heads + V40 슬리브	28,32,36,40,44(-2.5 ~ +4)	없음
	V40 Orthinox	22,28,32.36(-4 ~ +12)	22(OUS의 경우 -2 및 3만 해당)

참고:

^{***}호환 가능한 변형은 소프트웨어에는 표시되지 않지만 상응하는 표시 시스템을 선택했을 때 허용 가능한 정확도로 지원되는 임플란트 시스템입니다. 예를 들어, Elevated-rim 라이너는 이와 상응하는 Trident X3 0° Liner를 선택했을 때 시스템에서 사용할 수 있습니다. X3 0° Liner는 애플리케이션에서 표시됩니다.



특정 임플란트 관련 정보는 임플란트 관련 수술 술기를 참조하십시오.

^{*}이러한 임플란트 시스템은 THA 애플리케이션에서 선택하고 표시할 수 있습니다(사이트 및 국가별로 다를 수 있음). 일부 임플란트 시스템이 서로 호환되지 않을 수 있으므로 임플란트 호환성 차트를 참조하십시오. 애플리케이션에 서는 호환되는 임플란트 시스템만 선택할 수 있습니다.

^{**}지원되는 사이즈만 표시됩니다. 중간 사이즈와 관련된 세부적인 내용은 임플란트 호환성 차트를 참조하십시오. 애 플리케이션에서는 호환되는 삽입물과 사이즈만 선택할 수 있습니다.



Mako System과 호환되지 않거나 Mako System에서 지원하지 않는 임플란트 시스템, 삽입물 또는 사이즈를 사용하는 것은 승인되지 않은 사용으로 간주되며 잘못된 임플란트 피팅 또는 정렬을 초래할 수 있습니다.

A. 수술 전 계획/수술 중 계획

Mako THA에서 신중한 수술 전 계획은 원하는 결과를 얻는 데 매우 중요하며 외과의가 수술 과정과 해당 케이스에 대한 예상 결과를 시각화할 수 있도록 도움을 줍니다. 수술 전에 Mako THA 치환술을 계획하는 데 권장되는 단계 순서는 아래와 같습니다.

- 1. 'Pre-op Mode(수술 전 모드)'에서 수술 전 상태와 고관절 길이 및 반대편과의 결합 오프셋 불일치를 평가합니다. 골반 비대칭이 의심되거나 시스템의 수술 전 계산이 임상 평가와 일치하지 않을 경우 골반 재정렬기준의 수정을 고려하십시오.
- 2. 'Stem Mode(스템 모드)'에서 CT 보기와 대퇴부 길이 및 결합 오프셋 값을 사용하여 대퇴관 내 스템의 사이즈와 위치를 조정하면서 고관절의 생체역학을 복원합니다. 계획이 충족되고 옵션 기능 평가 도구가 정확한지 확인하기 위해 스템이 안정적으로 안착될 위치를 정확하게 예측하는 것이 중요하기 때문에 반드시 3개의 CT 보기에서 모두 스템 위치를 검토해야 합니다. 임플란트 계획에 Neck Cut View(경부 절제 보기) 및 Digital Ruler(디지털 눈금자)(Express만 해당) 도구를 사용하면 수술 중 초기 대퇴골절제에 도움이 됩니다.
- 3. 'Cup Plan Mode(컵 계획 모드)'에서 3D, CT 및 확공 보기를 사용하여 계획된 컵의 위치와 방향을 지정합니다. 활성화된 경우, Pelvic Tilt(골반 경사) 기능 옵션을 사용하면 서 있는 자세와 앉은 자세의 기능적 위치에서 컵 방향과 결합 전위 평가를 수행할 수 있습니다.
- 4. 'Reduced Mode(정복 모드)'에서는 3D 또는 X선 보기에서 고관절 길이 및 결합 오프셋 측면에서 스템과 컵 계획의 결합된 결과를 검토합니다. 최적의 계획을 위해 이 모드에서 삽입물 사이즈를 조정할수 있지만 개별 스템 또는 컵 계획 모드로 돌아가서 삽입물 장착 측면에서 스템 또는 컵 사이즈 변경을확인하는 것이 좋습니다. 옵션인 Virtual Range of Motion(가상 동작 범위) 도구를 사용하면 필요한 경우 서 있는 자세와 앉은 자세의 충돌 평가와 컵 방향 조정이 가능합니다.

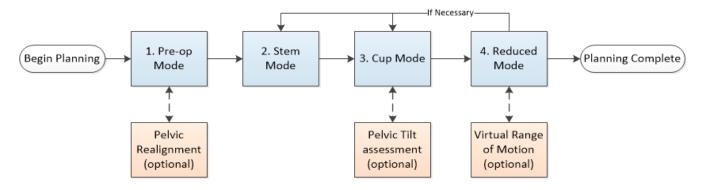


그림 8. THA 임플란트 계획 워크플로우 개요

소개: 임플란트 계획 도구 및 보기

• 임플란트 삽입물의 위치를 점진적으로 변경하려면 임플란트 조정 화살표를 사 용합니다.



- 기본 창에는 선택한 모드 및 보기에 따라 'Coronal(관상)' 보기 또는 3D 모델이 표시됩니다.
- Picture-in-Picture(PIP) 창은 'Implant Planning(임플란트 계획)' 페이지에서 메인 창에 표시되지 않은 추가 CT 보기를 표시하는 데 사용됩니다(예: 횡단 및 시상 보기).



그림 9.

- 'Reset View(보기 재설정)'는 현재 보기를 기본 디스플레이로 되돌립니다.
- 스크롤 바를 사용하여 CT 보기의 슬라이스를 스크롤할 수 있습니다(기본 슬라이스는 회전 중심을 통과함).

모드		보기		
,83 ,	'Pre-Op Mode(수술 전 모드)'는 전체 골반, 수술측 및 반대측 대퇴골 보기와 함께 수술 전 고관절 길이 및 결합 오프셋 불일치를 표 시합니다.	3	'Reaming View(확공 보기)'는 계획된 컵 임플 란트와 뼈의 교차를 나타내는 녹색 영역과 함 께 골반 3D 모델을 표시합니다.	
0	'Cup Plan Mode(컵 계획 모드)'는 골반과 계획된 비구 임플란트 삽입물을 표시합니다.	(**	'CT View(CT 보기)'는 관상, 시상 및 횡단 보기에 해부체의 단일 슬라이스를 표시합니다.	
	'Stem Plan Mode(스템 계획 모드)'는 수술 측 및 반대측 대퇴골을 계획된 스템 임플란 트 삽입물과 함께 표시합니다.	7	'3D Slicer View(3D 슬라이서 보기)'는 배경에 3D 보기 및/또는 임플란트가 있는 해부체의 CT 슬라이스를 표시합니다. Stem Mode(스템 모드)에서 대퇴골은 계획된 경부 수준에서 슬라이싱되어 'Neck Cut View(경부 절제 보기)'를 생성합니다.	
4	'Reduced Mode(정복 모드)'는 계획된 임 플란트 삽입물 위치에 따라 컵으로 정복된 수술측 대퇴골과 함께 전체 골반, 수술측 및 반대측 대퇴골을 표시합니다.	RAY	'X-ray View(X선 보기)'는 환자의 CT 데이터로 구성된 X선 보기와 유사한 보기를 표시합니다.	
	도구			
intring	'Digital Ruler(디지털 눈금자)' 아이콘은 경 부 절제를 계획할 때 측정 도구로 사용하거 나 두 지점 간의 거리를 측정할 수 있는 독립 실행형 도구로 사용할 수 있습니다.			
1	변경 사항을 이전 상태로 되돌릴 수 있으면 Undo(실행 취소) 아이콘이 활성화됩니다.			

1단계: 수술 전 고관절 길이 및 결합 오프셋 평가

- 'Pre-Op Mode(수술 전 모드)'의 목표는 반대측 고관절과의 수술 전 환자 관절 길이 및 결합 오프셋 불일치를 검토하는 것입니다.
- 이 모델은 환자 3D 보기, 'X-ray View(X선 보기)' 또는 'CT View(CT 보기)'를 표시합 니다. 'CT View(CT 보기)'를 사용하면 'Pelvic Realignment(골반 재정렬)' 기능 에 액세스할 수도 있습니다.
- 기본적으로 ASIS 축은 골반 및 환자의 M/L 축을 정의합니다.
- 반대측 고관절 대비 수술 전 불일치 검 토 골반 비대칭이 의심되거나 수술 전

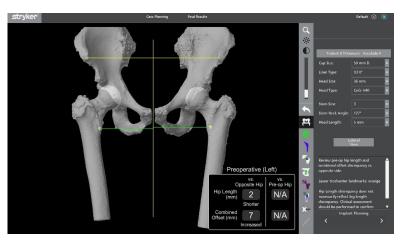


그림 10.

상태가 다리 길이 차이에 대한 임상 평가와 일치하지 않는 경우 골반 재정렬 기능('Set M/L Axis'(M/L 축 설정) 버튼)을 사용하여 더 적절한 M/L 축(예: 낙루 또는 하부 좌골)을 선택합니다. 이러한 축을 선택하려면 Mako THA 애플리케이션 사용자 가이드(PN 214407-02)를 참조하십시오.



시스템의 고관절 길이 불일치(반대 측 대비)는 임상적으로 측정되거나 서 있는 자세의 방사선 사진에서 측 정된 환자의 다리 길이 불일치를 정 확하게 반영하지 못할 수 있습니다.

- 'Pelvic Realignment(골반 재정렬)' 기능을 사용한 후에도 시스템의 수술 전 고관절 길이와 결합 오프셋 불일치가 수술 전임상 다리 길이 평가 결과와 일치하지 않을 경우 다음 사항을 고려합니다.
 - 원하는 길이 변화를 염두에 두고 고관 절을 계획합니다(수술 전 대비).
 - 이를 기반으로 수술 중 진행 상황을 평가합니다(수술 전 대비).

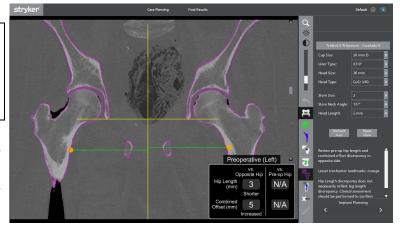


그림 11. 임플란트 계획: Pre-op Mode(수술 전 모드) 영상: CT 보기의 낙루 하단에서 선택된 M/L 축 업데이트 영상 표시

• 해당 케이스의 전체 과정에서 시스템의 "vs. opposite(반대측 대비)" 값은 무시하십시오.



골관절염 수술 고관절은 대퇴골의 상부 이동으로 인해 일반적으로 반대측보다 짧습니다. Pre-Op Mode(수술 전 모드)에서 "vs. opposite(반대측 대비)" 고관절 길이 값이 "longer(더 김)"로 표시되는 경우 ASIS 축이 골반의 M/L 축을 정확히 반영하지 않으며 Pelvic Realignment(골반 재정렬) 기능을 고려해야 함을 나타냅니다. 이러한 경우 고관절 길이에 대한 대퇴부 참조(작은 대퇴 돌기)도 검토해야 합니다.

2단계: 대퇴 스템 계획

- 'Stem Plan Mode(스템 계획 모드)'의 목표는 대퇴 스템 사이즈를 정확하게 조정하고 안정적으로 배치 및 안착시켜 고관절의 생체역학을 복원하는 것입니다. 계획을 충족하고 옵션 기능 평가 도구가정확한지 확인하기 위해서는 스템이 안정적으로 안착되도록 정확하게 계획하는 것이 중요합니다.
 - 녹색 구(O)는 계획된 라이너 회전 중 심을 나타냅니다.
 - 파란색 구(O)는 선택된 대퇴 헤드 길 이를 나타냅니다.
 - 자홍색 구(O)는 기본 대퇴 헤드 중심을 나타냅니다.
 - 파란색 모델: 대퇴 스템.
 - 노란색 모델(시멘트 접합된 스템만 해당): 대퇴 브로치 아웃라인.
- 아래에 설명된 계획 단계는 가이드용입니다. 개별 계획은 선택한 임플란트 유형, 외과의의 경험, 뼈 형태 및 기타 요인에 따라 크게 달라질 수 있습니다.
- PIP 'Coronal View(관상 보기)'와 'X-Ray View(X선 보기)'를 사용하여 관내 대퇴 스템 크기를 조정합니다. 시멘트 접합된 스템을 계획하는 경우를 제외하고 임플란트는 대퇴관 중앙에 위치해야 하며 뼈의 피질 바로 안쪽에 맞춰져야 합니다. 이 경우 브로치 모델(노란색)을 사용하여 관의 피팅을 평가해야 합니다.
- 헤드 중심 및/또는 원하는 고관절 길이 와 결합 오프셋이 복원되었는지 확인합 니다. 스템 사이즈, 스템 오프셋 및 헤드 길이는 제어판의 드롭다운 메뉴를 사용 하여 조정할 수 있습니다.
- 시상 보기에서 맞춤 상태가 적절하고 피 질 간섭은 없는지 슬라이스를 스크롤하 면서 스템 위치를 확인합니다.
- 필요한 경우 임플란트 조정 화살표를 사용하여 스템의 위치 또는 굴곡/신전을 조정합니다.



그림 12. 시멘트 접합 없는 스템 계획(CT 보기)

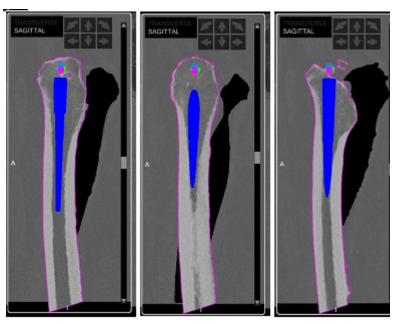
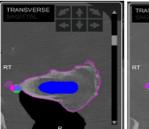


그림 13. 시상 보기 슬라이스를 스크롤하면서 스템 맞춤이 적절한지 확인

- 횡단 보기에서 스템 헤드 중심을 검토합니다. 헤드 중심이 기본 헤드 센터에 최대한 가깝게 오도록 스템을 회전시키면심각한 변형이 있는 경우를 제외하고 신뢰할 수 있는 초기 가정이 됩니다.
- 스템의 근위부가 대퇴경부경판(근위부 슬라이스의 후방/내측에 있는 고밀도 뼈의 흰색 선) 전방에 있는지 확인합니 다.



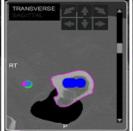




그림 14. 횡단 보기 슬라이스를 스크롤하면서 적절한 맞춤 확인

- 횡단 보기 슬라이스를 스크롤하면서 피질 간섭 없이 스템이 적절히 배치되었는지 확인합니다.
- 3개의 CT 보기 모두에서 슬라이스를 검토 및 스크롤하고(그림 14) 계획된 고관절 길이와 결합 오프셋을 검토하여 위치 또는 크기 변화를 확인합니다. X-Ray View(X선 보기)를 중심으로 회전하면 계획된 스템에서 적절한 맞춤을 확인하고 피질 간섭을 감지하는 데 도움이 됩니다.
- STEM Plan Mode(스템 계획 모드)(X선 보기): X선 보기(그림 15(왼쪽))에서 모델을 회전하여 측면 보기와 같은 계획된 스템 맞춤 보기를 관찰할 수 있습니다(그림 15(오른쪽)).
- 'Hip Length(고관절 길이)' 및 'Combined Offset(결합 오프셋)' 값은 원하는 고관절 길이 및 결합 오프셋을 얻기 위해 계획된 임플란트 삽입물을 조정하는 방법 을 의사에게 알려줍니다.

'Pre-op Hip(수술 전 고관절)' 대비 'Hip Length(고관절 길이)' 및 'Combined Offset(결합 오프셋)' 값이 모두 0인 경우 계획된 수술측 고관절 길이 및 오프셋이 변경되지 않았으며 수술 전 고관절 길이 및 결합 오프셋과 동일합니다.





그림 15.



고관절 길이 및 오프셋의 값은 현재 계획된 스템 브로치 사이즈, 컵 사이즈 위치 및 헤드 길이에 대해 서만 유효합니다. 계획을 업데이트하지 않고 절차 중 이러한 값이 변경되면 계획된 값이 최종 결과를 예측하지 못합니다.



수술 전 대퇴 계획은 단지 하나의 가이드일 뿐입니다. Mako THA 워크플로우의 수동 대퇴 준비 측면을 고려할 때, 수술 중 브로체/스템 전위 및 고관절 길이와 결합 오프셋의 값이 초기 계획과 다를 수 있습 니다. 브로치 추적 및 정복 결과와 같은 Mako THA의 관절 평가 기능을 가진 Trialing 삽입물을 수술 중 사용하여 최종 임플란트 크기와 위치를 결정하고 원하는 결과를 가장 잘 달성하기 위해 활용되어야 합 니다.



임플란트 관련 스템 계획 및 사이즈 조정 지침은 선택한 임플란트 수술 술기를 참조하십시오.

- 계획된 경부 절제 위치(CT 보기의 녹색선)는 계획된 스템 위치와 연결되어 있으며 수술 중 유도된 경부 절제 위치와 일치합니다. Neck Cut View(경부 절제보기)(스템 계획 모드 및 CT 보기)를 사용하여 선택한 접근 방식에 대해 경부절제 수준에서 스템의 계획된 위치를 시각화합니다.
- 이 영상은 경부 절제 유도 중에도 표시 되어 대퇴골 경부 대비 상자 끌의 배치 와 초기 브로치 방향을 도와줍니다.

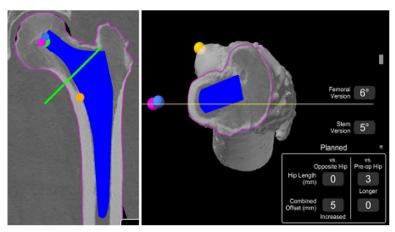


그림 16. 계획된 경부 절제 위치는 CT 보기에서 녹색 선으로 표시되고 (왼쪽), 계획된 스템은 Neck Cut View(경부 절제 보기)에서 경부 절제 수 준에서 표시됩니다(오른쪽).

시멘트 접합된 스템(Exeter) 계획 시 고려 사항:

- 시멘트 맨틀의 사용과 대퇴골 준비 및 스템 위치의 수동 측면 때문에 대퇴관을 기준으로 최종 시멘트 접합된 스템 위치 가 크게 달라질 수 있습니다.
- 계획된 값과 수술 중 HL/OS 값 사이의 약간의 차이는 예상되어야 하며 브로치 추적 및 정복 결과와 같은 Mako THA의 관절 평가 기능을 가진 Trialing 삽입물 을 수술 중 사용하여 원하는 결과를 가 장 잘 충족하는 최종 임플란트 크기와 위치를 결정해야 합니다.
- 계획된 값과 수술 중 HL/OS 값 사이의 차이를 줄이려면 Exeter 스템을 계획할 때 최종 스템 위치를 정확하게 예측하는 것이 중요합니다.

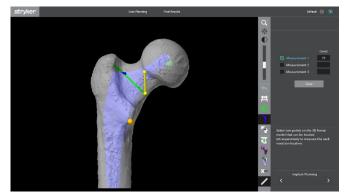


그림 17. 시멘트 접합된 스템 계획(스템 계획 모드 - CT 보기): 스템 모 델(파란색) 외에도, 스템 계획을 지원하기 위해 브로치 프로필(노란색)도 표시됩니다.

이전의 수술 후 X선을 검토하면 대퇴관 기준 내반/외반 및 내측/외측 위치를 사용하여 예상 스템 위치를 계획하는 데 도움이 될 수 있습니다.

디지털 눈금자(Express 워크플로우만 해당)

Express 워크플로우를 사용할 때 Digital Ruler(디지털 눈금자) 기능은 대퇴골 표면에서 최대 3개의 재현 가능한 랜드 마크를 기준으로 계획된 경부 절제를 찾는 데 도움이 됩니다. Digital Ruler(디지털 눈금자) 기능에 대한 자세한 내용 은 Mako THA 애플리케이션 사용자 가이드(PN 214407-02)를 참조하십시오.



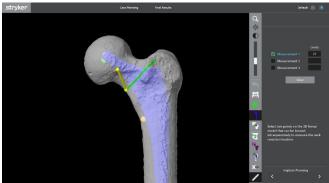


그림 18. PL 접근 방식(왼쪽) 및 DA 접근 방식(오른쪽)에서의 Digital Ruler(디지털 눈금자)기능

표 2. 권장 기준 포인트

접근법	재현 가능한 잠재적 랜드마크(첫 번째 지점)	
DA	전방부: 큰 대퇴 돌기, 경부 안장 및 헤드/경부 접합부 또는 돌기사이 능선에서 손으로 촉진가능한 모든 범프 또는 랜드마크	
DS	후방부: 큰 대퇴 돌기, 경부 안장 및 헤드/경부 접합부에서 손으로 촉진가능한 모든 범프 또는 랜드마크	
AL	전방부: 큰 대퇴 돌기, 경부 안장, 액세스 가능한 경우 골두와 및 헤드/ 경부 접합부 또는 돌기사이 능선에서 손으로 촉진가능한 모든 범프 또 는 랜드마크	
PL	후방부: 큰 대퇴 돌기, 작은 돌기의 상부 모서리, 경부 안장, 액세스 가능한 경우 골두와 및 헤드/경부 접합부에서 손으로 촉진가능한 모든 범프 또는 랜드마크	



대퇴골 노출 후 기준 포인트를 할당하여 실제 뼈의 재현성을 보장하는 것이 도움이 될 수 있습니다.

Digital Ruler(디지털 눈금자) 외에도 2D 측정 도구를 사용하여 임플란트 계획의 CT 및 X선 보기의 거리(mm)를 측정할 수 있습니다. 작동하려면 마우스를 원하는 시작 위치로 이동하고 키보드에서 'Shift' 키를 누른 상태에서 동시에 왼쪽 마우스 버튼을 길게 누릅니다. 화면에서 마우스를 끌면 측정 값이 표시됩니다. 왼쪽 마우스 버튼을 놓으면 측정값이 화면에 남아 있습니다. 오른쪽에 있는 영상은 2D 측정 도구를 사용하여 오른쪽 고관절에서 작은 돌기 위의 계획된 경부 절제 거리를 추정하는 예입니다.

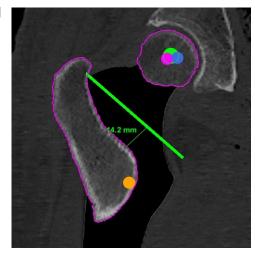


그림 19.

3단계: 컵 계획 - 경사 및 전위

- 'Cup Plan Mode(컵 계획 모드)'의 목표는 컵이 수용 가능하게 고정될 수 있도록 필요한 뼈 커버리지를 갖도록 보장하면서 원하는 경사와 전위로 비구 컵을계획하는 것입니다.
- 이 페이지는 계획된 비구 컵의 경사와 전위 및 기본 COR에 대한 계획된 임플 란트 회전 중심 위치를 표시합니다.



그림 20.



골증식체는 CT 스캔으로 캡처된, 이상이 있는 환자 뼈 형태의 일부이므로 세분화된 모델에 포함되고 뼈를 정확하게 정합하는 데 필요합니다.



기본 비구 중심은 질환이 발생한 뼈의 중심이며 질환 발생 전 상태가 아닙니다. 따라서 기본 COR은 생체역학을 복원하거나 컵의 적절한 고정을 보장하기 위한 임플란트 회전 중심의 이상적인 위치를 반영하지 못할 수 있습니다.

3단계: 컵 계획 - 옵션

이 페이지에서는 다음을 통해 임플란트를 계획 및 검토할 수 있습니다.

- 1. 임플란트 조정 화살표 사용
- 2. 상자를 클릭하여 수동으로 숫자 입력
- 3. 드롭다운 메뉴를 사용하여 컵 사이즈, 헤드 사이즈 및 라이너 유형 조정
- 4. 'X-ray View(X선 보기)' 아이콘을 클릭하여 'X-ray View(X선 보기)'에서 컵 계획 검토
- 5. 'Reaming View(확공 보기)' 아이콘을 클 릭하여 확공으로 제거할 뼈 표시
- 6. 슬라이서를 사용하여 컵 범위와 다양한 수준에서 뼈와 접촉하는 지점 확인

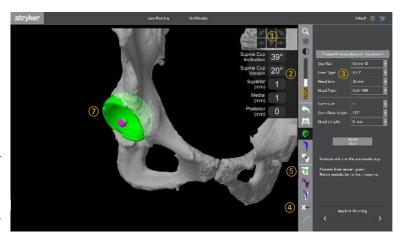


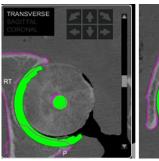
그림 21.

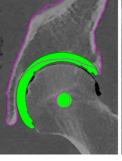
7. 3D 모델을 회전하여 해부체에서의 컵 범위 및 위치 확인

대부분의 경우 A/P 중앙의 계획된 라이너 COR은 기본 COR의 후방 또는 전방 1mm 이내에 있습니다. 이러한 계획 권장 사항은 돌출증, 형성이상 등의 보다 심각한 병리에는 적용되지 않을 수 있습니다.

3단계: 컵 계획 - 사이즈 및 내측화 결정

- 'Cup Plan Modef(컵 계획 모드)' 창에서 'Transverse View(횡단 보기)' 또는 'Coronal View(관상 보기)'를 사용하여 임플란트의 사이즈를 결정합니다.
- 이상적인 삽입물 사이즈는 비구의 전방 및 후방면 사이에 가장 잘 맞는 것입니다. 컵이 뼈와 맞물리지만 외과의 가 과대 확공한 것은 아닌지 확인하십시 오.





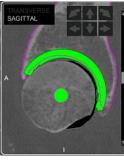


그림 22. 적절한 사이즈를 가진 컵의 횡단, 관상 및 시상 보기

- 비구의 바닥 또는 내벽의 가장 얇은 부 분을 보여 주는 적절한 '횡단' 또는 '관상' 슬라이스를 찾습니다.
- 컵이 비구의 내벽(자홍색 아웃라인) 바로 옆에 위치하도록 컵을 내측화합니다. 컵은 '횡단' 또는 '시상' 슬라이스에서 A/P 중앙에 위치해야 하며 전방 또는 후방 가장자리가 확공되지 않아야 합니다.



비구 컵을 계획할 때 비구 내벽을 침범하지 않도록 주의해야 합니다.



원하는 ROM이 뼈 충돌로 인해 제한되지 않도록 컵의 회전 중심이 위치해 있는지 확인합니다.



계획된 임플란트 중심은 계획된 컵 사이즈의 변경에 따른 영향을 받지 않지만 계획된 확공 및 컵 배치의 깊이는 더 커지거나(컵 사이즈를 늘릴 때) 더 작아집니다(컵 사이즈를 줄일 때).

- 비구의 'Coronal(관상)' 및 'X-ray(X선) 보기'를 사용하여 삽입물의 상하 피팅을 계획할 수 있습니다.
 - PIP 'Coronal View(관상 보기)'에서 비구 컵은 연골하 골(밝은 흰색 뼈) 바로 안쪽에 위치해야 합니다 . 여기를 통과하거나 그 위에 있어서는 안 됩니다.
 - 'X-Ray View(X선 보기)'에서 컵의 아래쪽 모서리는 낙루와 좌골 결절 사이의 선 또는 바로 위에 있어 야 합니다. 'X-Ray View(X선 보기)'는 투영된 보기이며 회전할 수 있으므로 내측 벽 침투의 판단은 참조용으로만 사용해야 합니다. 'Transverse View(횡단 보기)' 또는 'Sagittal View(시상 보기)'를 사용하여 내측화를 계획해야 합니다.

3단계: 컵 계획 - 절제 및 최종 위치 확인

- 'Reaming View(확공 보기)'를 사용하여 전방 또는 후방 벽 간섭이 없이 적절한 절제술로 중앙 계획된 절제를 확인합니 다. 필요한 경우 PIP의 화살표를 사용하 여 위치를 조정합니다.
- '3D' 보기를 사용하여 계획된 컵이 적절 하게 전방에 묻혀있는지 확인합니다. 필 요하면 전위를 조정합니다.
- /상부 돌출이 허용 가능한지 확인합니 다. 필요하면 전위를 조정합니다.

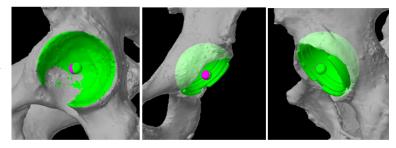


그림 23. Reaming View(확공 보기)의 중심 계획된 절제 확인(왼쪽), 3D • '3D' 보기를 회전하여 계획된 컵의 후방 보기의 정위치에 적절히 묻힌 컵(가운데), 후면 보기를 위해 회전된 3D 보기의 허용 가능한 컵 돌출(오른쪽).



활성화된 경우. Pelvic Tilt(골반 경사) 기능을 사용하면 바로 누운 자세. 서 있는 자세 및 앉은 자세의 기 능적 위치에서 컵 위치를 더 잘 평가하는데 도움을 줄 수 있습니다. 'Pelvic Tilt(골반 경사)' 기능에 대한 자세한 내용은 이 안내서의 '기능적 컵 계획 및 가상 동작 범위(VROM) 평가' 섹션 옵션과 Mako THA 애 플리케이션 사용자 가이드(PN 214407-02)를 참조하십시오.

4단계: 정복된 임플란트 계획 평가

- 'Reduced Mode(정복 모드)'의 목표는 필요한 경우 계획된 고관절 길이 및 결 합 오프셋을 검토하여 선택한 임플란트 삽입물을 조정하는 것입니다.
- 이 페이지는 계획된 스템 및 헤드가 계 획된 라이너로 정복된 정복 보기를 표시 합니다.
- 계획된 임플란트를 기반으로 예상되는 수술 후 X선을 보려면 'X-Ray View(X선 보기)' 아이콘을 선택하여 'X-Ray View(X선 보기)'에서 'Reduced Mode (정복 모드)'를 봅니다.



그림 24.



Virtual Range of Motion(가상 동작 범위) 기능을 사용하면 서 있는 자세 또는 앉은 자세에서 충돌이 발생하는 동작 범위를 평가할 수 있습니다. 'Virtual Range of Motion(가상 동작 범위)' 기능에 대한 자 세한 내용은 이 안내서의 '기능적 컵 계획 및 가상 동작 범위(VROM) 평가' 섹션 옵션과 Mako THA 애 플리케이션 사용자 가이드(PN 214407-02)를 참조하십시오.

옵션: 기능적 컵 계획(골반 경사) 및 가상 동작 범위(VROM) 평가

골반 경사의 변화는 비구 컵의 기능적 경사와 전 위에 큰 영향을 미칠 수 있습니다. 일상 생활 (ADL)에서 가장자리 부하 가중 및 보형물 충돌 을 피하기 위해 바로 누운 자세보다 서 있거나 앉은 경우와 같은 기능적 자세로 계획된 컵 방향 을 평가하는 것이 좋습니다.

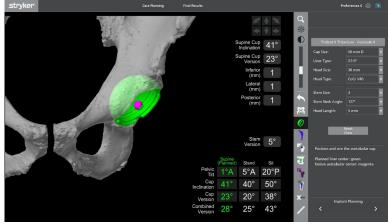


그림 25. 초기 컵 방향은 서 있는 자세에서 40도의 경사와 20도의 전방 전위로 설정되었습니다.

수술 전 측방 골반 경사 또는 천골 경사 획득

Mako THA의 'Pelvic Tilt(골반 경사)' 및 '가상 동작 범위'(VROM) 도구를 사용하기 전에 환자의 수술 전 측방향 서 있는 자세 및/또는 앉은 자세 방사선 영상에서 골반 경사 또는 천골 경사 값을 얻어야 합니다. Mako THA의 기능적 계획 도구를 사용하려면 각 자세당 하나의 값(골반 경사 및 방향 또는 천골 경사)만 있으면 됩니다. 특히 앉은 자세에서 치골 결절을 시각화하기 어려운 경우가 많으며, 이때는 천골 경사를 측정하는 것이 좋습니다.

서 있는 자세 영상

Pierrepont(Pierrepont, et al., 2017)의 다음 설명과 같이 서 있는 환자 자세 및 일반적인 X선 중심 설정을 따르는 것이 좋습니다. "Standing ... pelvic tilt was measured from lateral functional radiographs as the angle between the coronal plane and the APP [anterior pelvic plane]. In the standing position, the x-ray beam was centered on L5 to enable the entire lumbar spine and pelvis to be in the field of view.(서 있는 자세의 골반 경사가 측방 기능적 방사선 영상에서 관상면과 APP[전방 골반 평면] 사이 각도로 측정되었습니다. 서 있는 자세에서 X선 빔의 중심을 L5에 맞추어 전체 요추와 골반이 시야 범위에 포함되도록 했습니다.)"

앉은 자세 영상

앉은 자세의 경우, DiGioia(DiGioia, et. al., 2006)가 설명한 똑바로 앉은 표준 자세 영상에서부터 Pierrepont(Pierrepont, et., 2017)가 설명한 구부려 앉은 자세와 같은 보다 특별한 자세에 이르기까지 기능적 측방 영상을 수집하기 위한 다양한 접근 방식이 있습니다.

Pierrepont(Pierrepont, et al., 2017)에 의하면, "In the flexed seated position, an adjustable stool was used to ensure that the femurs remained parallel to the floor.(구부린 자세로 앉을 때 대퇴골이 바닥면과 평행을 유지하도록 조절식 의자가 사용되었습니다.)" 똑바로 앉은 자연스러운 자세와 달리 구부려 앉는 자세를 사용하는 Pierrepont의 이론적 근거는 다음과 같습니다. "during activities commonly associated with posterior dislocation and edge-loading, such as rising from a chair, bending or tying up shoe laces, the hip is flexed further, with the patient's body leaning forward in order to reach their feet, or to enable a biomechanically-efficient sit-to-stand.(의자에서 일어나거나 구부려서 신발 끈을 묶는 등 후방 탈구와 가장자리 부하 가중이 흔히 동반되는 동작 중에 발에 닿기 위해 또는 앉은 자세에서 일어서는 동작을 생체역학적으로 더욱 효율적으로 수행하기 위해 환자의 몸이 앞으로 기울어지면서 고관절부가 더욱 굴곡됩니다.)"

어떤 형태의 앉은 자세를 평가할지는 의사의 판단과 영상 촬영 방식에 달려 있지만 Mako THA의 VROM 도구는 서 있는 자세와 앉은 자세에서 중력 방향을 기준으로 대퇴골 굴곡을 측정하며 앉은 자세를 기반으로 허용 가능한 VROM 제한을 조정해야 할 수 있음을 고려해야 합니다.

그런 다음 촬영된 각 자세(서 있는 자세 및/또는 앉은 자세)에 대한 골반 경사 및 방향 또는 천골 경사 측정은 아래 그림 26과 같이 수술 전 측방 영상에서 측정하고 Mako THA 시스템에 수동으로 입력할 수 있도록 주의 깊게 기록해야합니다.



의사는 수술 전 측방 X 선에서의 모든 측정을 확인할 책임이 있습니다.

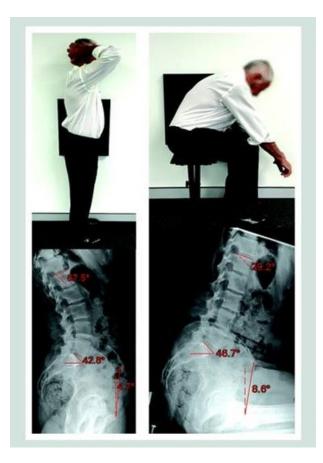


그림 26. 서 있는 자세(왼쪽) 및 구부려 앉은 자세(오른쪽)의 사진 및 방사선 영상. 측정된 천골 경사(S1 천골판과 수평면 사이 경사 46.7도) 및 골반 경사(APP와 수직면 사이의 전방 경사 8.6도) 예시는 우측 하단의 구부려 앉은 자세의 방사선 영상 (Pierrepont, et al., 2017) 에서 확인할 수 있습니다.



- 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. The Bone & Joint Journal, 99-B(2), 184-191. doi:10.1302/0301-620x.99b2.bij-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. Clinical Orthopaedics and Related Research, 453, 272-276. doi:10.1097/01.blo.0000238862.92356.45.

권장 기능 계획

• 수술 전 서 있는 자세 및 앉은 자세의 골반 경사 값을 사용할 수 있고 이 기능이 활성화된 경우 Mako THA 애플리케이션 사용자 가이드(PN 214407-02)에 설명된 대로 Cup Plan Mode(컵 계획 모드)에 값을 입력합니다.



서 있는 자세 및 앉은 자세의 값에 대한 정확한 골반 경사 값과 방향(전방 또는 후방) 또는 천골 경사를 입력했는지 확인하십시오. 특히 환자 계획에 경사 값이 이미 제공된 경우 사용 가능한 방사선 영상 또 는 환자 정보를 통해 확인하십시오.

컵 계획 모드

- Cup Plan Mode(컵 계획 모드)에서 서 있는 자세를 선택하고 서 있는 자세에서 초기 컵 방향을 약 40도 경사와 20도 전위로 설정합니다.
- Cup Plan(컵 계획)에 설명된 단계에 따라 사이즈를 변경하고, 내측화하고, 상부/하부에 배치하고, 컵의 중심을 전방/후방에 맞춥니다.
- 전방 컵 노출 부족 등 적절한 컵 범위를 확인합니다. 필요에 따라 경사, 전위, 컵 사이즈 또는 내측화를 조정합니다.
- 서 있는 자세에서 적절한 합산 전위를 확인합니다. 필요한 경우 권장되는 합산 전위 범위에 맞게 컵 전위를 조정합니다.
- 서 있는 자세에서 컵 경사를 확인합니다. ADL에서 가장자리 부하 가중 가능성을 감소시키기 위해 서 있는 자세에서 45도를 초과하여 계획된 경사를 줄이는 것을 고려하십시오.

정복 모드

 Reduced Mode(정복 모드)에서 서 있는 자세 및 앉은 자세의 기본 굴곡/신전 (F/E) 및 내전/외전(IR/ER) VROM 값부 터 시작하여 이전 경험에 따라 필요한 만큼 조정합니다. 알려진 수술 중 점검 및/또는 환자 요인(예: BMI 및 기동성)을 고려하십시오.

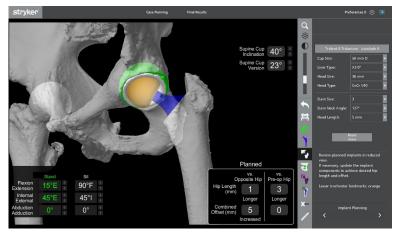


그림 27. 왼쪽 하단 상자에 있는 VROM 값은 의사 및 환자에 맞게 수정할 수 있습니다.



앉은 자세 및 서 있는 자세의 VROM 입력값은 해당 동작 및 환자에 대해 충돌 전까지 허용되는 최소 동 작 범위(즉, 환자 수술 후 고관절의 예상 최대 동작 범위)와 같아야 합니다.

- 서 있는 자세 및 앉은 자세의 원하는 동작 에서 보형물 또는 골 충돌이 없음을 확인하 십시오.
 - 보형물 충돌이 감지되는 경우:
 - 라이너에 더 이상 충돌이 표시되지 않을 때까지 컵 전위를 조정합니다 (앉은 자세에서의 충돌을 피하려면
 - (+), 서 있는 자세의 충돌을 피하려면

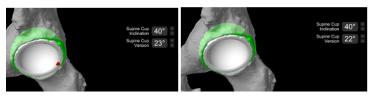
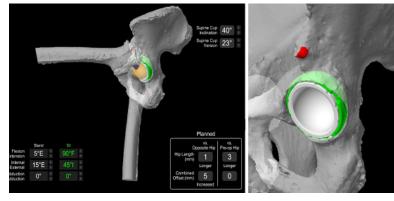


그림 28. 대퇴골을 숨기면 컵에서 보형물 충돌이 명확하게 시각화 됩니다(빨간색, 왼쪽). 컵 전위를 감소시키면 시뮬레이션된 일어서기 동작에서 충돌 발생을 피할 수 있습니다(오른쪽).

- (-)). 변경 사항이 다른 자세(앉은 자세 또는 서 있는 자세)에 충돌을 일으키지 않는지, 그리고 여전 히 적절한 컵 범위에 있는지 확인합니다.
- 수술 중 가능한 경우 계획된 스템 전위를 조정하는 것이 좋습니다.
- 골 충돌이 감지되는 경우:
 - 골 충돌을 방지하기 위해 더 높은 오프셋 스템 또는 헤드 길이를 고 려하거나 수술 중 깎아내기를 위 한 충돌 부위를 기록합니다(예: 전 방 경부 또는 AIIS에 전방 임플란 트 조정 화살표 표시).
 - 삽입물을 조정/확인하여 골 충돌 없이 원하는 고관절 길이/결합 오 프셋을 최적으로 유지합니다.
 - 골 충돌 후 점프 거리를 늘리기 위 해 컵 전위 조정을 고려합니다(예: 굴곡 동작 시 골 충돌이 관찰되면 전위를 증가시키고, 신전 동작 시 골 충돌이 관찰되면 전위를 감소시킴).



앉아 있는 동안 굴곡 및 내전 동작 시 골 충돌. 대퇴골을 숨기 면 AIIS(하전장골극)에 충돌 위치가 명확하게 표시됩니다.

- 앉은 자세에서 굴곡/IR 동작 및 서 있는 자세에서 신전/ER 동작 모두에서 충돌 을 피할 수 없으며, 골 형상이 골 충돌을 방지하는 데 적합하지 않을 수 있는 경 우 다음의 사용을 고려하십시오.
 - 편심 라이너(골 충돌 방지용) 또는
 - MDM 라이너(골 충돌로 인한 보형물 충돌 또는 탈구 방지용)



그림 30.



골증식체에서의 골 충돌 부위는 제거를 위해 기록되어야 하지만 수술 중 제거되어야 하므로 컵 방향 변 화에 영향을 주지 않아야 합니다.

기능적 계획 시 기타 고려 사항:

- 일반적으로 BMI가 낮은 환자는 더 넓은 범위의 동작을 달성할 수 있으므로 충돌 평가에 더 높은 VROM 값이 필요합니다.
- BMI가 높은 환자의 경우, 연조직의 제약으로 인해 동작이 제한될 가능성이 있으므로 충돌 평가에서 계획된 VROM 값을 낮출 수 있습니다. BMI가 높은 환자의 경우 대퇴 내측 충돌로 라이너에서 헤드가 측면 이동하는 것을 피하기 위해 측면 컵 범위를 유지하는 것이 보다 중요합니다.
- VROM 도구는 연조직의 제약으로 인해 동작 제한 범위를 예측할 수 없습니다.
- 수술한 다리에 대한 최대 예상 VROM 값을 설정하기 위해 병원에서 반대쪽 다리(질환이 있거나 치환술이 시행된 적이 없는 경우) ROM을 근사치로 추정(예: 최대 굴곡, 90도 굴곡에서 최대 IR, 최대 신전및/또는 최대 IR)하는 것이 도움이 될 수 있습니다.



다음 값은 다양한 동작 프로파일 범위를 가진 비질환 환자 그룹의 평균이며 지침으로만 사용해야 합니다. 개별 환자에 대한 움직임의 정도 및 동작 기대치는 크게 달라질 수 있습니다.

- 참고용으로, 탈구를 일으키는 것으로 알려진 두 가지 앉기와 서기 동작에 대한 평균 고관절의 위치는 다음과 같습니다(Nadzadi, Pedersen, Yack, Callaghan, Brown, 2003).
 - Sit-to-Stand(앉은 자세): 112 Flex, 11 IR, 7 AB
 - Pivot(서 있는 자세): 14 Ext, 40 ER, 3 AB
- "Rolling(롤링)"은 바로 누운 자세의 일반적인 전방 탈구 동작입니다.
 - 이 동작을 평가하려면 Cup Plan Mode(컵 계획 모드)에서 서 있는 자세 경사를 바로 누운 자세의 경사와 같게 설정하고 VROM의 서 있는 자세 한계를 평균 "롤링" 동작의 한계로 설정합니다. 13 Ext, 47 ER, 4 AD(Nadzadi, Pedersen, Yack, Callaghan, & Brown, 2003).
 - 롤링 탈구가 우려되는 경우 이 동작에서 충돌이 발생하지 않음을 확인하십시오. 롤링 평가 후 서 있는 자세의 경사 값을 서기 동작의 경사로 되돌리십시오.



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. Journal of Biomechanics, 36(4), 577-591. doi:10.1016/s0021-9290(02)00232-4.

- 충돌은 피해야 하지만 일반적으로 직접 전방 환자는 후방 탈구의 가능성이 적은 반면, 후방부 환자는 후방 탈구의 가능성이 더 높습니다.
 - DA 및 AL 환자: 후방 충돌/전방 탈구를 피하는 데 더 중점을 두어야 합니다(서기 동작)
 - PL 환자: 전방 충돌/후방 탈구를 피하는 데 더 중점을 두어야 합니다(앉기 동작)

9. MAKO THA 수술 술기

A.환자 배치 및 수술 접근

수술 접근의 목표는 전체 수술 영역이 노출되도록 해부체를 적절하게 시각화하는 것입니다. Mako THA 애플리케이션은 Enhanced 또는 Express 대퇴 워크플로우를 통해 Posterolateral, Anterolateral, Direct Superior, and Direct Anterior surgical approaches를 수용하도록 설계되었습니다. 집도의는 Mako THA 수술에 적합한 절개의 위치, 유형 및 사이즈에 대한 책임이 있습니다.

Lateral approach의 경우 골반 및 가슴의 앞뒤를 위치 지정 장치로 고정한 상태에서 환자를 옆으로 눕힌 위치에 배치해야 합니다. 환자의 안정은 비구 확공 및 컵 이식 절차를 진행하는 데 매우 중요합니다.

Femoral Workflow

의사 기본 설정에 따라 두 가지의 서로 다른 대퇴 워크플로우를 선택할 수 있습니다(표 3).

Enhanced Femoral Workflow: 경부 절제 안내, 브로치 및 스템 추적(전위 측정), 결합 전방 전위 표시, 정복된 고관절 길이와 결합 오프셋 실시간 표시를 포함하는 Mako THA의 가용한 모든 기능에 액세스할 수 있습니다. 이 워크플로우는 피질골 또는 variable angle 나사의 배치, 대퇴골 어레이 및 대퇴골정합이 필요합니다.

Express Femoral Workflow: 피질골 또는 variable angle 나사, 대퇴골 어레이 또는 대퇴골 정합 없이수술 전 및 반대쪽 고관절 대비 정복된 고관절의 결합 오프셋(OS) 및 고관절 길이(HL)를 캡처할 수 있습니다. Express Femoral Workflow는 탈구 전 그리고 Trialing 및/또는 최종 정복 시 큰 대퇴 돌기의 근위 랜드마크와 슬개골 표면의 원위 랜드마크를 신중하게 선택하여 정복된 고관절 길이 및 오프셋을 정확하게 표시할 수 있습니다. 경부 절제 지침도 탐침을 사용하여 미리 결정된 대퇴골 랜드마크 및 계획된 경부 절제 위치 사이의 측정된 거리를 확인하는 방식으로 Express 워크플로우에서 제공됩니다.

필수 기능	Femoral Workflow		
글 무기증	Express	Enhanced**	
근위 체크포인트	>	✓	
원위 체크포인트	✓	•	
Cortical Array Screw	•	✓	
Femoral Array	•	✓	
Femoral Registration	•	✓	
정복된 고관절 중심 캡처	•	>	
사용 가능한 기능	Femoral Workflow		
No 702 70	Express	Enhanced	
Guided Neck Resection	✓	✓	
Broach 및/또는 Stem* Version 및 COR	•	✓	
결합 전방 전위 표시	•	✓	
정복된 HL 및 OS	✓	✓	

표 3. Femoral Workflows 간 차이

^{*}스템 추적은 직접 전방 접근에서 사용할 수 없습니다.

^{**} Enhanced 워크플로우는 직접 상부 접근에서 사용할 수 없습니다.

절차

B. 원위 랜드마크 배치(Express)



원위 랜드마크는 Express Femoral Workflow 에만 필요합니다.

모든 수술 접근에 대해 원위 랜드마크를 배치하기 위한 수술 설정은 다음과 같습니다.

- 1. 세척 및 준비에 앞서 수술측 무릎을 90도 구부 리고 환자의 슬개골을 찾습니다. 설정에 따라, 즉 직접 전방 접근에서는 90도의 무릎 굽힘이 불가능할 수 있습니다. 슬개골이 안정적이 될 때까지 무릎을 최대한 굽힙니다.
- 2. 슬개골 중앙 또는 그보다 약간 아래에 EKG 탭을 놓습니다. EKG 탭 위치는 대퇴골의 해부학 적 축과 일치해야 합니다.

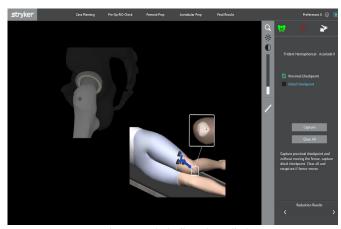


그림 31. 원위 랜드마크 배치

- 3. 안정성을 유지하기 위해 무균 Tegaderm, OpSite 밴드 또는 유사 밴드를 EKG 탭 위에 놓습니다.
- 4. 무균 준비 및 드레이프를 일반적인 방식(스토키네트, Coban 등)으로 처리하여 절차 중 랜드마크 캡처를 위해 EKG 탭을 촉진할 수 있도록 합니다. EKG 탭의 안정성을 향상시키기 위해 스토키네트의 아래 또는 위에서 무릎을 Coban으로 감싸는 것이 좋습니다.
- 5. 이 랜드마크를 캡처하는 데 사용되는 탐침도 절차 중에 상처 부위에 배치된다는 것을 염두에 두고 멸균 상태를 관리하십시오.

대안적 방법:

- 1. 환자를 적절한 자세(anterolateral/posterolateral/Direct Superior and supine for Direct Anterior)로 눕힌 상태에서 수술측 무릎을 90도 굽히고 환자의 슬개골을 찾습니다. 설정에 따라, 즉 직접 전방 접근에 서는 90도의 무릎 굽힘이 불가능할 수 있습니다. 슬개골이 다소 안정적이 될 때까지 무릎을 최대한 굽힙니다.
- 2. 수술측 다리를 준비하고 액세스 가능한 무균 영역을 무릎 아래로 확장합니다.
- 3. 외과용 무균 마커를 사용하여 슬개골 약간 아래 부분 중앙의 피부에 작은 점을 표시합니다. 더 나은 보호를 위해 무균 밴드, Telfa 패드 또는 상처 드레싱을 슬개골 위에 놓고 표시할 수도 있습니다.
- 4. 절차 중에 랜드마크가 이동할 가능성을 줄이도록 Tegaderm 또는 loban을 표시된 점 또는 밴드 위에 놓습니다. 절차 중 탐침 조사를 위해 표시된 점이 여전히 보이는지 확인하십시오. 절차 전반에 걸쳐 표시된 점을 계속 볼 수 있도록 스토키네트 또는 드레이프를 무릎 위까지 펼치지 마십시오.

5. 이 랜드마크를 캡처하는 데 사용되는 탐침도 절차 중에 상처 부위에 배치된다는 것을 염두에 두고 멸균 상태를 관리하십시오.



원위 랜드마크를 슬개골에 배치하고 랜드마크 이동 없이 고관절 이식 전후에 원위 랜드마크를 반복적으로 그리고 정확하게 캡처할 수 있다면 의사 및 OR 직원의 결정에 따라 여러 방법을 사용할 수 있습니다. 의사와 OR 직원은 원위 랜드마크를 캡처하는 데 사용되는 무균 탐침도 절차의 여러 단계에서 절개부위에 배치됨을 이해하고 모든 멸균 상태를 관리해야 합니다.

C. Pelvic Array 배치(Enhanced 및 Express)



Pelvic Array를 올바르게 고정하려면 Pelvic Clamp 및 adapter를 Bone pin 에 조립할 때 마른 장갑을 사용하는 것이 좋습니다.



Express Femoral Workflow 에서는 대퇴 랜드마크 캡처 및 기본 고관절 탈구 전에 Pelvic Array 배치가 필요합니다. 최초 대퇴 랜드마크가 캡처되면 최종 정복 결과까지 Pelvic Array를 이동하거나 방향을 변경할 수 없습니다. 의사는 대퇴 랜드마크 캡처 전에 골반 체크포인트를 배치하고 캡처하는 것이 좋습니다. Pelvic Array가 이동했다고 판단되거나 대퇴 랜드마크와 정복 결과 캡처 간에 골반 체크포인트가 확인에 실패하면 고관절 길이 및 오프셋 값이 정확하지 않을 수 있습니다.

레이저 표시

Bone pin 삽입

Mako THA 기구 키트에는 Bone pin 삽입을 위한 사각 드릴 어댑터가 포함되어 있습니다. 하지만 원하는 경우 Jacobs chuck 또는 캐뉼러가 삽입된 4mm Bone pin 드라이버를 사용하여 파워드릴을 장착할 수 있습니다. OR 직원은 케이스를 시작하기 전에 Bone pin을 삽입할 위치(절개 내 추적 또는 장골 능선 추적)와 방법을 고려해야 합니다.

Crest Pin Clamp를 사용한 장골 능선(상처 위치 밖):

Mako 전문개의새멸균 직원

- 장골 능선 위에 ASIS에서 뒤쪽으로 적어도 두 손 가락 너비만큼 핀 슬리브가 환자의 피부에서 멀 어지는 방향으로 Crest Pin Clamp를 놓습니다.
- Crest Pin Clamp의 레이저 표시에 따라 찌름절개 를 표시합니다(그림 32).
- 3. 표시된 찌름절개를 수행합니다.



그림 32. Crest Pin Clamp 레이저 표시

- 4. 찌름절개를 통해 첫 번째 bone pin을 장골 능선 의 중앙으로 돌리면서 삽입합니다. 안정적인 고 정을 위해 bone pin은 장골날개의 각도를 따라야 합니다.
- 5. A) 첫 번째 bone pin을 가운데 찌름절개를 통해 삽입하는 경우, Crest Pin Clamp의 Pin Sleeve 끝 이 뼈에 닿도록 Pin Sleeve를 설치된 bone pin 위 에 배치합니다.

그런 다음 외측 bone pin을 장골 능선을 따라 Crest Pin Clamp를 통해 설치합니다(그림 33). Crest Pin Clamp sleeve가 장골 능선 표면으로 자유롭게 미끄러질 수 있도록 모든 bone pin이 서로 평행하게 삽입되어야 합니다.



그림 33. Pin Guide Clamp를 사용한 Bone Pin 삽입

B) 첫 번째 bone pin을 외측 찌름절개를 통해 돌리면서 삽입하는 경우 핀 슬리브가 환자의 피부에서 멀어지는 방향으로 Crest Pin Clamp를 설치된 bone pin 위에 배치합니다.

Crest Pin Clamp를 가이드로 사용하여 다른 외측 bone pin을 삽입합니다.

그런 다음 Crest Pin Clamp를 뒤집어 뼈 위에 핀 슬리브를 배치합니다. 핀 슬리브를 통해 가운데 bone pin을 돌리면서 삽입합니다(그림 33).



계속하기 전에 삽입된 Bone pin의 안정성을 확인합니다.

6. 핀 슬리브가 뼈에 맞닿아 있는지 확인합니다. 이 소프트웨어는 Express 워크플로우의 '대퇴 랜 드마크' 페이지 및 Enhanced 워크플로우의 '골반 체크포인트' 페이지의 기본 창에 이에 대한 메시 지를 표시합니다(그림 34).

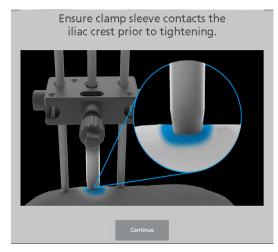


그림 34. 뼈 위에 배치된 Crest Pin Clamp Pin Sleeve



정확한 bone registration 결과를 위해 Pin Sleeve가 장골 능선 표면에 접촉되었는지 확인합니다. Sleeve가 장골 능선 뼈 표면에 접촉되어 있는지 확실하지 않은 경우 Pelvic Registratio에서 능선 지점 의 골 캡처에 probe를 사용하는 것이 좋습니다.

- 7. 사각 드라이버를 사용하여 Crest Pin Clamp를 조입니다.
- 8. pelvic array의 조립을 완료합니다(그림 35). 자세 한 지침은 "Array Assembly"를 참조하십시오.



손으로 누르는 힘보다 더 큰 압력을 가하면 슬리브가 골 표면 아래로 이동하여 골 정합 이 부정확해질 수 있습니다.



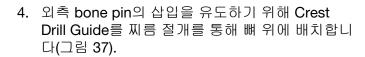
그림 35. Iliac Crest Tracking Pelvic Array 배치



후방부 및 직접 상부 수술 접근에서는 Bone pin을 가능한 한 앞쪽에 위치하도록 배치합니다. 전방부 수술 접근의 경우 어레이는 최대한 후방에 위치할 수 있습니다.

Crest Drill Guide(옵션)

- 1. 장골 능선 위에 ASIS에서 뒤쪽으로 적어도 두 손 가락 너비만큼 핀 슬리브가 환자의 피부에서 멀어 지는 방향으로 Crest Pin Clamp를 배치합니다.
- 2. Crest Pin Clamp의 레이저 표시에 따라 찌름절개 를 표시합니다(그림 36).
- 3. 표시된 찌름절개를 수행합니다.



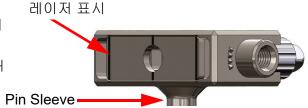


그림 36. Crest Pin Clamp 레이저 표시



그림 37. Crest Drill Guide 배치

- 5. 유도용 Crest Drill Guide를 사용하여 두 개의 bone pin을 돌리면서 삽입합니다.
- 6. Crest Drill Guide를 제거하고 Crest Pin Clamp를 삽입합니다(그림 38).
- 7. 이미 배치된 핀을 통해 클램프를 배치한 다음 핀 슬리브가 뼈에 접촉되어 안정적으로 작동하는지 확인합니다.
- 8. 유도용 Crest Pin Clamp를 사용하여 가운데 bone pin을 삽입하는 동안 Crest Pin Clamp를 잡고 제자리에서 움직이지 않도록 고정합니다.
- 9. 핀 슬리브가 뼈에 맞닿아 있는지 확인합니다. 이 소프트웨어는 Express 워크플로우의 '대퇴 랜 드마크' 페이지 및 Enhanced 워크플로우의 '골반 체크포인트' 페이지의 기본 창에 이에 대한 메시 지를 표시합니다(그림 39).



손으로 누르는 힘보다 더 큰 압력을 가하면 슬리브가 골 표면 아래로 이동하여 골 정합 이 부정확해질 수 있습니다.

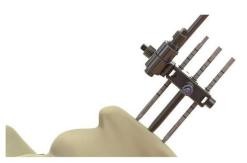


그림 38. 핀 가이드 클램프 배치

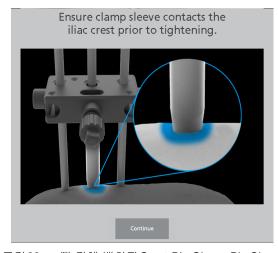


그림 39. 뼈 위에 배치된 Crest Pin Clamp Pin Sleeve



정확한 bone registration 결과를 위해 핀 슬리브가 장골 능선 표면에 접촉되었는지 확인합니다. 슬리 브가 장골 능선 뼈 표면에 접촉되어 있는지 확실하지 않은 경우 pelvic registration에서 능선 지점의 골 캡처에 probe를 사용하는 것이 좋습니다

- **10.** 사각 드라이버를 사용하여 **Crest Pin Clamp**를 조입니다.
- 11. pelvic array의 조립을 완료합니다. 자세한 지침 은 "Array Assembly"를 참조하십시오. (그림 40).



그림 40. Iliac Crest Tracking Pelvic Array 배치

3-Pin 골반 클램프를 사용한 장골 능선(상처 위치 밖):



3-Pin 골반 클램프를 사용하는 경우, 수술 워크플로 우에서는 찌름절개나 기존 핀 부위 중 하나를 통해 뼈에서 장골 능선의 한 지점을 캡처해야 합니다.

OR 직원은 케이스를 시작하기 전에 Bone pin을 삽입할 위치(절개 내 추적 또는 장골 능선 추적)와 방법을 고려해야 합니다.



직접 전방 수술 접근에는 반대측 장골 능선을 추적하 는 것이 좋습니다.



그림 41. Iliac Crest Tracking Pelvic Array 배치

- 1. 수술 접근 방식(그림 41)에 따라 장골 능선의 외측을 따라 찌름절개(stab incision)를 수행합니다.
- 2. Bone pin을 드릴 어댑터에 로드하여 뼈의 외측에서 내측으로 핀을 돌리면서 삽입합니다.



계속하기 전에 삽입된 Bone pin의 안정성을 확인합니다.

- 3. 3-Pin 골반 클램프를 사용하여 두 번째 핀을 정렬하거나 적절한 간격 지정을 위한 가이드로 사용합니다. 적합한 부위에서 두 번째 찌름절개(stab incision)를 수행하고 두 번째 Bone pin을 삽입합니다.
- 4. 3-Pin 골반 클램프를 사용하여 세 번째 핀을 정렬하거나 적절한 간격 지정을 위한 가이드로 사용합니다. 세 번째 Bone pin을 삽입합니다.

절개 내(상처 위치 내)



환자 조직 손상을 피하려면 Bone pin을 과도하게 조이지 마십시오.



절개 내 골반 추적은 후방부 및 전방부 수술 접근에서만 사용할 수 있습니다.



상처 내 클램프 배치를 사용하는 경우, 수술 워크플로우에서는 찌름절개를 통해 뼈에서 장골 능선의 한 지점을 캡처해야 합니다.

- 1. Bone pin이 실수로 확공되는 것을 방지하려면 Bone pin 의 축이 관절면에서 떨어져 있어야 합니다. 확공 후에도 Bone pin이 비구강 외부에 남아 있을 수 있게 Bone pin을 삽입합니다. 이를 위해 Bone pin을 표면에서 60도 각도로 삽입합니다.
- 2. Bone pin은 비구 가장자리에서 1cm 위에 위치해야 합니다 (비구순이 골화된 경우 상부 골증식체 제외)(그림 42).
- 3. 적절한 Array Stabilizer를 배럴이 완전히 뼈에 안착할 때 까지 Bone pin 위로 밉니다.

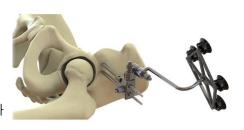


그림 42. 절개 내 전방부 골반 어레이 배치



계속하기 전에 삽입된 Bone pin의 안정성을 확인합니다.



후방부 및 직접 상부 수술 접근에서는 Bone pin을 가능한 한 앞쪽에 위치하도록 배치합니다. Anterolateral surgical approach의 경우 어레이는 최대한 후방에 위치할 수 있습니다.

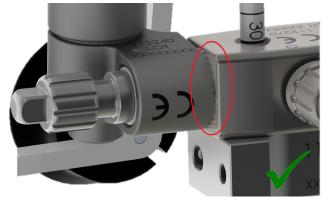
Array Assembly



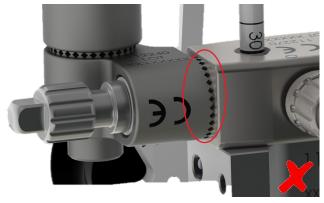
Pelvic Array 와 Pelvic Array Adaptor 를 조립할 때에는 조이기 전에 삽입물 간 간격이 없어야 합니다.



어레이 어셈블리 내 연결을 적절하게 배열하여 케이스 중 골 정합이 손실되지 않게 해야 합니다.







부적절한 어셈블리

그림 43의 왼쪽 이미지는 2-Pin 및 3-Pin Clamp에서 어레이 어댑터와 클램프의 올바른 조립을 보여줍니다. 그림 43의 오른쪽 이미지는 2-Pin 및 3-Pin Clamp의 잘못된 조립을 보여줍니다. 그림에서는 예시용으로 어레이 Stabilizer가 있는 2-Pin Clamp가 사용되었습니다.

- 4. Array Adapter를 Pelvic Array Clamp에 연결합니다. 두 삽입물이 연결 상태를 유지하도록 어레이 어댑터의 노브를 가볍게 조여줍니다.
- 5. 클램프(장골 능선 추적을 위한 3-Pin 골반 클램프 또는 절개 내 추적을 위한 2-Pin 클램프)를 피부 표면 에서 약 5mm 위의 Bone pin 위에 위치시키고 엄지나사를 가볍게 조입니다.
- 6. VIZADISC가 Pelvic Array에 제대로 장착되어 있는지 확인합니다. VIZADISC 어레이는 pelvic array에 대한 지침에 따라 pelvic aray에 조립되어야 합니다(Mako System 사용자 가이드 참조).
- 7. 조립된 pelvic array를 array adapter에 장착합니다. 어레이를 카메라 쪽으로 향하게 합니다. 래칫 핸들 및 스퀘어 드라이버 부착장치를 사용하여 어레이 나사, 어레이 어댑터 나사, 클램프 나사 순으로 나사를 충분하게 조입니다.
- 8. 어셈블리가 단단한지 확인합니다.



브로칭 후에 골반 어레이를 배치하는 경우 고관절이 정복된 위치에 있을 때 골반 어레이가 대퇴골 어레 이를 막지 않도록 하십시오.

4. Pelvic Array Tracking Assemblies

Crest Pin Clamp	장골 능선 추적	절개 내 후방부	절개 내 전방부



너무 큰 환자에게는 절개 내 추적이 권장되지 않습니다.

D. 대퇴 피질골 나사 및 체크포인트 배치(Enhanced)

1. 화면 이미지를 기반으로 대퇴 피질골 나사 배치를 위한 근위 대퇴골의 올바른 영역을 찾습니다. 뼈 모델 이미지는 후방부 접근인지 아니면 전방부 접근인지에 따라 달라집니다.

표 5. 대퇴 피질골 나사 및 체크포인트 배치





대퇴 피질골 나사의 크기와 큰 대퇴 돌기에서의 해당 배치로 인해 돌기 손실의 위험이 증가합니다. 대 퇴 피질골 나사는 크기가 큰 나사이므로 대퇴 피질골 나사의 배치 및 제거 시 주의를 기울이지 않으면 골절이 유발될 수 있습니다.

- 2. 나사 배치를 위해 연조직을 제거하여 피질 표면을 준비합니다.
- 3. 연조직 충돌 및 어레이 가시성을 최소화하기 위해 대퇴골 어레 이를 계획된 나사 위치에 고정하고 탈구 및 정복된 위치에서 운 동범위를 시각화합니다.
- 4. 직경이 2.5mm~3mm인 드릴을 사용하여 예비 구멍을 만듭니다 . 4.0mm의 Bone pin도 사용할 수 있습니다.
- 5. 나사를 충분하게 조여줍니다. 나사를 너무 과도하게 조이면 나 사산이 마모될 수 있으므로 주의합니다.
- 6. 피질과 교차하는 나사 플랜지 주변에서 모든 연조직이 제거되었는지 확인합니다. 나사를 부착할 때에는 연조직이 나사 배치를 방해하지 않도록 해야 합니다(그림 44).
- 7. 플랜지에 위치한 일부 teeth가 피질에 고정되어 있는지 확인합니다(그림 45). 이렇게 되어야 나사가 흔들리지 않습니다. 대퇴피질골 나사의 플랜지 teeth가 피질에 고정되지 않으면 나사가흔들릴 수 있고 대퇴골 정합이 부정확해질 수 있습니다(그림 46).

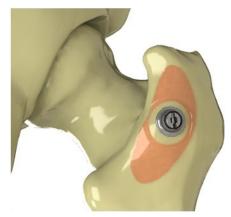


그림 **44.** 플랜지 주변의 연조직이 제거된 대퇴 피질골 나사의 위치



그림 45. 플랜지 teeth가 피질에 제대로 고정된 대퇴 피질골 나사

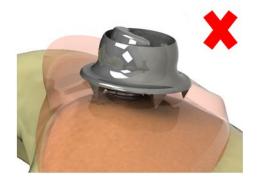


그림 46. 플랜지 teeth가 피질에 고정되지 않은 대퇴 피질골 나사



variable angle 고정 나사를 사용할 때에는 끽끽하는 소리가 나지 않습니다. 이 경우 라쳇 teeth의 촉각 피드백을 통해 나사가 제대로 고정되었는지 확인할 수 있습니다.



variable angle 고정 나사를 사용하려면 직경 3mm 이하의 사전 드릴 작업이 필요합니다. 사전 드릴 작업을 수행하지 않거나 직경 3mm를 초과하는 사전 드릴 작업을 수행하는 경우 뼈에서 나사를 고정하는 힘이 줄어들어 절차 전반에 걸쳐 어레이가 이동할 수 있고 정합 이상으로 이어질 수 있습니다.



대퇴 피질골 나사가 대퇴관으로 돌출되지 않고 대퇴골의 브로칭을 방해하지 않는지 확인합니다.



나사산에 골 왁스를 사용하는 경우 대퇴 피질골 나사를 대퇴골에 삽입할 때 왁스가 나사 헤드에 도포되 지 않도록 합니다. 왁스는 Femoral Array가 제대로 안착되는 것을 방해할 수 있습니다.

- 8. Femoral Cortical Screw에 Femoral Array 플랜지와 뼈 사이의 접합부에 주의를 기울이면서 어레이를 가볍게 흔들어 봅니다. 움직임이 감지되면 나사가 돌출된 것이므로 다시 조여야 합니다.
- 9. Femoral Array를 Femoral Cortical Screw에 삽입한 상태에서, 탈구 및 정복된 위치에서 array를 볼 수 있도록 array의 방향을 카메라에 맞춥니다. 최종 위치에서 어레이를 손으로 조입니다.



직접 전방 접근을 사용하는 경우에는 완전히 탈구된 위치에서 대퇴골 어레이를 볼 수 없습니다.

- 10. 어레이를 제거한 후 사각형 드라이버로 완전하게 조입니다.
- 11. 탐침으로 쉽게 액세스할 수 있는 근위 대퇴골에 대퇴골 체크포인트를 삽입합니다.



대퇴골 체크포인트를 삽입하면 큰 대퇴 돌기가 약해질 수 있습니다. 대퇴골 체크포인트를 배치하고 제 거할 때에는 주의해야 합니다.

12. Femoral Array를 제 위치에 두고, Probe를 대퇴골 체크포인트의 Divot에 터치합니다. MPS가 체크포인트 위치를 캡처합니다. Probe를 들어 체크포인트를 다시 터치하고 정확도를 확인합니다.

E. Femoral Checkpoint (Enhanced)

대퇴골 체크포인트는 대퇴골 정합을 시작하기 전에 배치(임팩션 또는 무릎 경골 체크포인트 사용)하고 확 인해야 합니다.



대퇴골 체크포인트를 삽입하면 큰 대퇴 돌기가 약해질 수 있습니다. 대퇴골 체크포인트를 배치하고 제 거할 때에는 주의해야 합니다.



Stryker에서 제공하는 체크포인트 대신 골절 고정 나사를 사용하는 것은 권장되지 않습니다. 적절한 Mako 체크포인트 이외의 장치를 사용하는 경우에는 뼈 어레이의 완전성 확인을 신뢰할 수 없습니다.

- 1. 근위 대퇴골의 액세스 가능한 영역을 찾아 고관 절 대퇴골 체크포인트를 삽입합니다.
- 2. Probe의 끝을 고관절 대퇴골 체크포인트 Divot 에 댑니다.
- 3. 'Capture(캡처)'를 선택하여 포인트를 수집합니다.

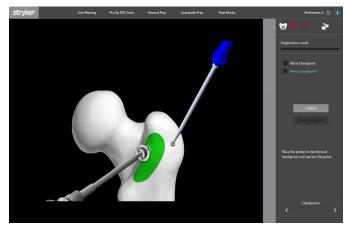


그림 47. 체크포인트 페이지

F. Femoral Checkpoint (Express)

외과적 절개 및 근위 대퇴골 체크포인트 배치는 절 차의 이 시점에 그리고 고관절 탈구 전에 수행됩니 다. 집도의는 Mako THA 수술에 적합한 절개의 위 치, 유형 및 사이즈에 대한 책임이 있습니다.

- 1. 절개 및 노출을 수행합니다.
- 2. 탈구 전에 그림 48에 표시된 것과 같이 큰 대퇴 돌기의 외측에서 권장되는 근위 대퇴골 체크포 인트를 찾습니다.

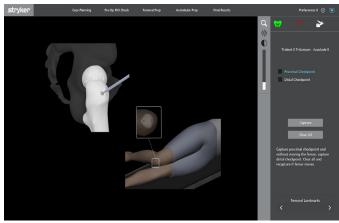


그림 48. 근위 대퇴골 체크포인트



표시된 위치에 근위 대퇴골 체크포인트를 정확하게 배치할 필요는 없지만 해당 위치는 가능한 한 해부학적 축(큰 대퇴 돌기의 외측)과 일치해야 합니다. 또한 쉽게 액세스할 수 있는 위치에 있어야 하며 대퇴골은 환자의 상1하 방향과 일치하도록 배치되고 정복되어야 합니다.

3. 대퇴골 체크포인트에 충격을 주거나 밀어 넣어 안전하고 액세스 가능한 상태가 되도록 합니다.



대퇴골 체크포인트를 삽입하면 큰 대퇴 돌기가 약해질 수 있습니다. 대퇴골 체크포인트를 배치하고 제 거할 때에는 주의해야 합니다.

G. Femoral Registration (Enhanced)

Bone registration은 세 가지 단계, 즉 1)환자 랜드마크, 2) Fine Registration 및 3) Registration 검증 단계로 구성됩니다.

1. 환자 랜드마크: Probe를 사용하여 소프트웨어에서 식별된 대퇴 랜드마크를 5mm 이내로 수집합니다(그림 49). 랜드마크 배치는 수술 접근에 따라 다릅니다. 이러한 랜드마크는 'Femoral CT Landmarks(대퇴 CT 랜드마크)' 페이지에서 수술 전에 식별되며 대퇴골의 방향을 적절하게 조정하는 데 필요합니다.

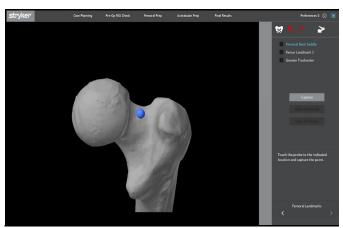


그림 49. 대퇴 랜드마크 페이지



환자 뼈에서 수집된 랜드마크 위치는 애플리케이션 내에서 선택된 랜드마크 위치와 일치해야 합니다.

2. Fine Registration: Probe를 사용하여 소프트웨어에서 식별된 근위 대퇴골의 필수 영역에서 뼈의 표면을 터치합니다(그림 49, 그림 51 및 그림 52).

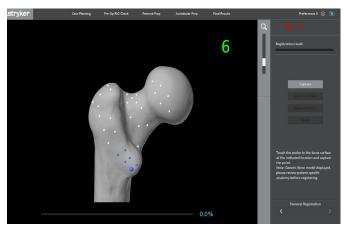


그림 50. Posterolateral 및 Direct Superior approaches 를 위한 Femoral Registration 패턴



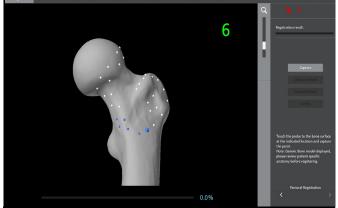


그림 51. Anterolateral approach 를 위한 Femoral Registration 패턴

그림 52. Direct Anterior approach 를 위한 Femoral Registration 패턴

3. Registration Verification: 파란색 구로 소프트웨어에서 식별된 근위 대퇴골의 중요 영역에서 뼈의 표면에 probe를 배치하여 registration을 검증합니다(그림 53). 뼈까지의 거리가 1mm 미만인 경우 구는 흰색으로 변합니다. 검증용 구 내에서 뼈까지의 거리가 1mm를 초과하는 경우 구는 빨간색으로 변합니다. 둘 이상의 구가 빨간색이면 registration을 반복해야 합니다.



Bone Registration을 수행한 후 대퇴골을 재확인하거나 재정합하지 않고 뼈 체크포인트를 다시 캡처 하지 마십시오. Bone re-registration없이 체크포인트를 다시 캡처하면 시스템에서 array가 충돌했는지 여부를 감지하지 못합니다.

큰 Registration 구		작은 Registration 구	
	파란색 큰 구는 Registration을 검증해 야 하는 뼈의 포인트를 나타냅니다.	٠	수집해야 할 다음 포인트 그룹입니다.
	뼈까지의 계산된 거리가 1.0mm 미만입 니다.	•	뼈로부터 계산된 거리가 0.5mm 미만입 니다.
	뼈까지의 계산된 거리가 1.0mm를 초과 합니다.		뼈로부터 계산된 거리가 0.5mm에서 1.5mm 사이입니다.
			뼈로부터 계산된 거리가 1.5mm를 초과 합니다.

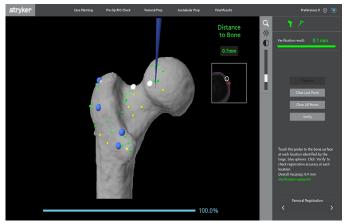


그림 53. Femoral Registration Verification 패턴

H. Proximal 및 Distal Femoral Checkpoints (Express)



Express Femoral Workflow 중에는 근위 및 원위 대퇴골 체크포인트를 캡처하기 전에 Pelvic Array 배치가 필요합니다. 최초 대퇴골 체크포인트가 캡처되면 최종 registration 결과까지 pelvic array를 이동하거나 방향을 변경할 수 없습니다. pelvic array가 대퇴골 체크포인트와 registration 결과를 캡쳐하는 사이에 움직였다고 생각되면 골반 체크포인트를 확인합니다. 골반 체크포인트가 확인에 실패하는 경우 고관절 길이 및 오프셋 값이 정확하지 않을 수 있습니다.

Express Femoral Workflow에 대한 최초 탈구 전에 근위 및 원위 대퇴골 체크포인트 캡처가 필요합니다.

- 1. 이전에 삽입되지 않았다면 골반 체크포인트를 배치하고, 캡처하고, 해당 위치를 확인합니다.
- 2. 환자의 무릎을 90도 가량 구부린 상태로 정복된 대퇴골이 대퇴골의 기계적 축이 골반의 장축과 거의 평행을 이루는 위치에 놓이도록 합니다. (그림 54는 오른쪽 고관절에서 AL, PL 또는 DS 접근에 대한 이미지 디스플레이를 나타냅니다. 화면 이미지는 왼쪽 고관절 또는 DA 접근의 경우약간 다를 수 있습니다.)

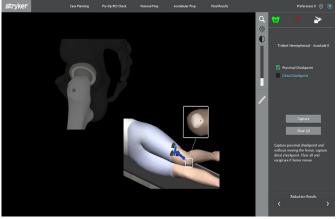


그림 54. 근위 대퇴골 체크포인트



직접 전방 접근에 대한 환자 설정에 따라 90도 무릎 굴곡을 얻지 못할 수 있습니다. 대퇴골을 테이블과 평 행하게 유지하고 원위 체크포인트를 캡처하는 동안 슬개골이 안정적으로 유지되는지 확인합니다.



대퇴골 체크포인트 획득 동안 대퇴골은 근위 및 원위 체크포인트 캡처 사이를 이동할 수 없습니다. 계속하기 전에 대퇴골이 안정적인지 그리고 두 체크포인트에 액세스할 수 있는지 확인합니다. 대퇴골이 캡처 사이에서 이동했다고 판단되면 'Clear All(모두 지우기)'을 선택하고 두 랜드마크 캡처를 반복합니다.

- 3. 'Proximal Checkpoint(근위 체크포인트)' 라디오 버튼을 선택한 상태에서 탐침을 근위 대퇴골 체크포 인트에 배치하고 Probe disc가 카메라를 향하도록 한 후'Capture(캡처)'를 선택하여 근위 대퇴 랜드마 크를 수집합니다.
- 4. 대퇴골은 움직이지 않도록 하고 Probe가 무균 드레싱을 통과하지 않도록 가볍게 터치하면서 약간의 각도를 주어 원위 대퇴골 체크포인트에 배치합니다. Probe disc가 카메라를 향하고 있는지 확인하고 'Capture(캡처)'를 선택합니다.



애플리케이션은 기본적으로-근위 체크포인트를 먼저 캡처합니다. 원위 체크포인트를 먼저 캡처할 수도 있지만 그러려면 캡처하기 전에 사용자가 'Distal Checkpoint(원위 체크포인트)' 라디오 버튼을 수동으로 선택해야 합니다. 가장 접근하기 어려운 랜드마크를 먼저 캡처하여 Express 랜드마크 캡처 간의 대퇴골 움직임을 방지하는 것이 좋습니다.



발 스위치를 사용하여 대퇴 체크포인트를 수집할 수 있습니다. 탐침을 올바른 체크포인트에 놓은 상태로 발 스위치를 한 번 누른 다음 뗍니다. 모두 지우려면 마우스를 사용하여 'Clear All(모두 지우기)' 버튼을 수동으로 선택해야 합니다.



애플리케이션에는 잘못된 대퇴 체크포인트 캡처를 방지하기 위한 두 가지 검사가 있습니다. 근위 및 원 위 체크포인트가 충분히 간격을 두고 캡처되지 않았거나 선택한 라디오 버튼을 기준으로 반전된 경우 정보 상자에 노란색 경고가 나타나면서 사용자에게 두 체크포인트를 다시 캡처하라는 메시지를 표시 합니다.

I. Femoral Neck Resection (Enhanced)

1. 대퇴 스템의 계획된 위치를 기반으로 코팅의 근 위 수준은 대퇴골의 3D 모델에서 녹색 선으로 표시됩니다.



시멘트 접합된 스템(예: Exeter)을 사용할 때 녹색 선은 특정 수술 술기를 기반으로 사용 또는 사용되지 않을 수 있는 일반 수준을 나 타냅니다.

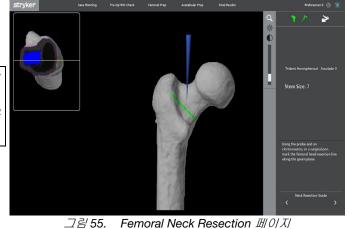
- 2. 대퇴 피질골 나사에 femoral array를 삽입한 상 태에서 probe를 시야로 가져옵니다. Probe 끝 의 위치가 화면에 나타납니다.
- 3. 임플란트 관련 수술 술기에 따라 전기소작기 또 그림 55. Femoral Neck Resection 페이지 는 수술 마커로 뼈에 경부 절제선을 표시합니다. 녹색 선의 방향이 선호하는 수술 술기와 일치하지 않을 수 있으므로 하나의 가이드로만 사용해야 합니다. 내측 절제는 적합한 절단 높이를 찾는 데 유용할 수 있습니다.
- 4. Femoral Array를 제거하고 올바른 각도를 유지하도록 주의하면서 표시된 선을 따라 뼈톱으로 대퇴 경부를 절제합니다. 'Neck Resection(경부 절제)' 페이지에서, 등록된 뼈의 3D 모델이 그림에 표시된 경부절제선(녹색)과 함께 표시됩니다.
- 5. 경부 절제 후 PIP에 표시되는 'Neck Resection(경부 절제)' 보기는 계획된 삽입물 위치에 가장 잘 맞도록 상자 골절단기의 초기 위치 및 초기 브로칭에 유용할 수 있습니다.



대퇴 헤드 절제 후, 대퇴골 어레이를 다시 부착하고 Probe를 사용하여 경부 절제가 올바른 위치에서 수 행되었는지 확인합니다.



절제 후 대퇴 헤드를 쉽게 제거하도록 Direct Anterior instrument 키트에 코르크스크루가 제공됩니다.



J. Neck Resection Guide (Express)



포인트를 캡처하는 동안 그리고 **Pro**be*를 원하는 엔드포인트 위치로 이동하는 동안 대퇴골이* 움직이지 않도록 합니다.

Mako 전문가/의사

1. 제어판에서 저장된 측정을 선택하여 기본 창 의 뼈 모델에 기준 포인트를 표시합니다.

각 기준 포인트를 실제 뼈에서 정확하게 재 현할 수 있는지 확인합니다. 그렇지 않은 경 우 임플란트 계획으로 돌아가 더 재현 가능 한 랜드마크를 선택합니다.

2. Probe를 사용하여 뼈 모델에 표시된 기준 포 인트를 환자 뼈의 동일한 위치에 일치시키고 'Capture(캡처)'를 누릅니다.

'Digital Ruler(디지털 눈금자)'는 probe 팁과 캡처된 기준 포인트 사이의 거리를 계산합니 다.

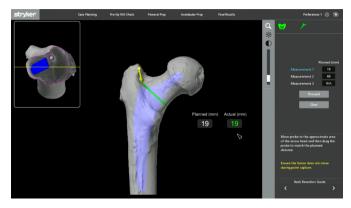


그림 56. 'Express Workflow'를 사용한 'Neck Resection Guide' 페이지

3. 기본 창의 화살표 머리가 표시하는 대로 계획된 값과 실제 값이 일치하는 원하는 엔드포인트로 probe를 이동합니다.



실시간 탐침은 기본 창에 표시되지 않지만 실제 값이 계획된 값의 2.0mm 이내에 있으면 녹색으로 바 뀝니다. 엔드포인트는 탐침을 사용하여 캡처되지 않습니다.

- 4. 환자 해부체에 지시된 위치를 표시합니다.
- 5. 가능한 경우 'Proceed(진행)'를 선택하고 제어판에 표시된 각 측정 계획에 대해 1단계부터 4단계 까지 반복합니다.
- 6. 표시된 지점을 따라 대퇴 경부를 절제합니다.
- 7. 경부 절제가 성공적으로 완료되면 PIP에 표시되는 'Neck Resection View(경부 절제 보기)'의 스템 위치는 계획된 삽입물의 위치와 방향을 처음 배치하는 데 유용할 수 있습니다. 또한 수술 중 관찰되는 최종 브로치 위치의 전위와 PIP에 표시되는 계획된 삽입물 위치의 차이를 추정하는 데에도 유용할 수 있습니다.

K. 수동 Femoral Preparation

선택한 임플란트 시스템에 대해 적절한 기구와 함께 대퇴골을 준비합니다. 세부 지침은 임플란트 관련 수술 술기를 참조하십시오.

경부 절제 페이지 PIP(및 임플란트 계획)에 표시되는 Neck Cut View(경부 절단 보기)는 박스 끌이나 starter reamer 배치를 안내하고 계획된 스템 전위에 가장 잘 맞도록 대퇴골 경부에 대한 초기 브로치 방향을 지정하는 데 도움이 될 수 있습니다.

브로치 추적을 사용할 수 없는 Express 워크플로우의 경우 Neck Cut View(경부 절단 보기)에서 대퇴골 경부 경계 대비 계획된 스템 모양(알려진 전위)과 수술 중 브로치를 비교하여 최종 브로치 또는 스템 전위를 추정할 수도 있습니다.



Mako THA 워크플로우의 수동 대퇴 준비 측면을 고려할 때 수술 중 브로치 위치 또는 전위가 계획된 스템과 다를 수 있습니다. 이러한 값이 다를 경우, 임플란트 계획으로 돌아가서, 계획된 스템을 조정하여 브로치 추적 결과에 더 잘 일치시키고, Virtual Range of Motion(가상 동작 범위) 기능을 사용하여 충돌을 재평가합니다.

L. 브로치 및 스템 추적 결과(Enhanced)



이 섹션은 Enhanced Femoral Workflow에만 적용됩니다. Express Femoral Workflow에서는 브로 치 및 스템 추적을 사용할 수 없습니다.



스템 및 브로치 추적은 직접 상부 접근에서 사용할 수 없습니다. 스템 추적은 직접 전방 접근에서 사용할 수 없습니다.

브로칭 후 사용자는 'Broach Tracking(브로치 추적)' 페이지에서 브로치 위치와 방향을 캡처할 수 있고 환자의 고관절 길이 및 오프셋 변화에 대한 예측 값을 계산할 수 있습니다. 임플란트 시스템 및 접근 방식에 따라 어레이 추적 및 Trial 경부 Divot 선택의 두 가지 브로치 추적 방법을 사용할 수 있습니다. 사용자는 전방부 접근과 후방부 접근을 위해 Accolade II 및 Anato 스템 시스템에 대해 어레이 또는 Divot 추적을 지정하도록 선택할 수 있습니다.

표 6. 브로치 추적 및 스템 추적의 가용성과 방법

스템 유형	접근	Broach Tracking Method	Stem Tracking Method
Accolade II	AL 및 PL	둘 중 하나	어레이
	DA	Divot	DA 지원 안 됨
	DS	DS 지원 안 됨	DS 지원 안 됨
Anato	AL 및 PL	둘 중 하나	어레이
	DA	Divot	DA 지원 안 됨
	DS	DS 지원 안 됨	DS 지원 안 됨
Secur-Fit Advanced	AL 및 PL	어레이	어레이
	DA	DA 지원 안 됨	DA 지원 안 됨
	DS	DS 지원 안 됨	DS 지원 안 됨
Exeter	AL 및 PL	어레이	어레이
	DA	DA 지원 안 됨	DA 지원 안 됨
	DS	DS 지원 안 됨	DS 지원 안 됨



후방부 및 전방부 절차에 사용할 수 있는 Broach Array 에는 여러 가지가 있습니다. 수행 중인 절차에서 적절한 Broach Array를 사용할 수 있는지 확인하십시오.

- 1. Femoral Cortical Screw에 Femoral Array를 다시 부착합니다. 오른쪽 상단 카메라 보기 상태 표시줄을 확인하여 카메라에서 Broach Array와 Femoral Arra를 모두 볼 수 있는지 확인합니다. Array가 모두 표시되는 경우 Femur Array 및 Broach Array 아이콘이 녹색으로 표시됩니다. 아이콘이 빨간색으로 표시되면, Array가 보이지 않음을 나타냅니다.
- 2. 모든 어레이가 보이는 상태에서 MPS가 'Capture(캡처)'를 누르면 화면에 브로치의 전방 전위가 표시되고 현재 스템 위치에서 예상되는 고관절 길이 및 오프셋 변경이 표시됩니다. 비구 중심은 이미 계획되어 있으며 변경되지 않습니다. 의사가 비구 중심을 변경하면 고관절 길이 및 오프셋 숫자도 변경됩니다.
- 3. 다리 길이 및 오프셋 값이 표시되면 의사는 원하는 다리 길이와 오프셋에 대한 수술 결정을 내릴 수 있습니다. 마찬가지로, 의사는 표시된 브로치 전방 전위(anteversion of the broach)를 기반으로 원하는 결합 전방 전위를 얻기 위해 컵의 계획된 전방 전위를 변경할 수 있습니다.
- 4. 의사가 브로칭 결과를 수락하면 선택한 결합 전방 전위를 확인하도록 'Combined Anteversion(결합 전방 전위)' 페이지가 표시됩니다.
- 5. Neck Divot을 사용한 브로치 추적:
 - a. Femoral Cortical Screw에 Femoral Array를 다시 부착합니다.



데이터를 캡처할 때 Modular 경부가 브로치에 완전하게 장착되었는지 확인합니다.

- b. Probe 및 femora array가 카메라에 보이는지 확인합니다. 이것은 오른쪽 상단 카메라 보기 상태 표시줄에서 대퇴골 및 브로치 주변에 녹색 상자가 있는지 보면 확인할 수 있습니다. 아이콘이 빨간 색으로 표시되면 어레이가 보이지 않음을 나타냅니다.
- c. Probe의 끝을 화면에 표시된 큰 파란색 구에 해당하는 Modular 경부의 Divot에 터치하고 'Capture(캡처)'를 선택합니다. 이 단계는 나머지 포인트에 대해서도 추가로 두 번반복해야 합니다.



이 기능과 관련하여 표시된 이미지는 Divot 선택 순서를 나타내는 데에만 사용되는 일 반 이미지이며, 반드시 수술 중인 대퇴골과 관련된 브로치 또는 Trial 경부 위치를 나타 내는 것은 아닙니다.

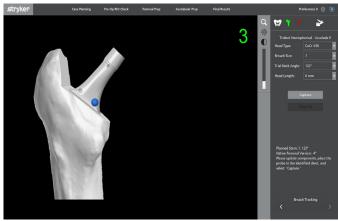


그림 57. 경부 Divot을 사용한 브로치 추적

d. 계획된 회전 중심을 기준으로 표시된 값과 위치를 검토합니다. 오른쪽의 드롭다운 메 뉴에서 새로운 헤드 길이를 서택하여 작은

뉴에서 새로운 헤드 길이를 선택하여 작은 수정을 할 수 있습니다. 브로치 위치를 수정해야 하는 경우 추가 브로칭을 수행하기 전에 Femur Array 를 제거합니다. 조정 후 브로치 위치를 다시 캡처하는 것이 좋습니다.

e. 의사가 브로칭 결과를 수락하면 선택한 결합 전방 전위를 확인하도록 'Combined Anteversion(결합 전방 전위)' 페이지가 표시됩니다.



Express Femoral Workflow 에서는 브로치 및 스템 추적을 사용할 수 없습니다.



고관절 길이 및 결합 오프셋 값은 현재 측정된 브로치 위치 및 계획된 라이너 회전 중심에 대해서만 유효합니다. 초기 캡처 후 컵 회전 중심이 변경되면 고관절 길이 및 결합 오프셋에 대해 저장된 값이 유효하지 않습니다. 대퇴 스템의 측정된 전방 전위는 여전히 유효합니다.



Mako THA 워크플로우의 수동 대퇴 준비 측면을 고려할 때 수술 중 브로치 위치 또는 전위가 계획된 스 템과 다를 수 있습니다. 이러한 값이 다를 경우, 임플란트 계획으로 돌아가서, 계획된 스템을 조정하여 브로치 추적 결과에 더 잘 일치시키고, Virtual Range of Motion(가상 동작 범위) 기능을 사용하여 충돌 을 재평가합니다.



그림 58. 스템 추적 페이지

M. Combined Anteversion (Enhanced)

대퇴 브로치의 전위가 캡처되면 데이터를 사용하여 비구 컵 삽입물의 전위를 조정하기 위한 결정을 내릴수 있습니다. 'Combined Anteversion(결합 전방 전위)' 페이지에서 사용자는 브로치 전위 및 계획된 비구컵 전위에 대한 추가 값을 볼 수 있습니다. 이 값의 결과가 결합 전방 전위입니다.

이 페이지에는 성별에 따라 결합 전방 전위에 대해 임상적으로 적절한 범위에 해당하는 값이 포함된 참조 표가 표시됩니다. 환자에 대해 적절한 결합 전방 전위를 얻을 수 있도록 계획된 비구 컵 전위를 조정할 수 있습니다.

계획된 비구 전위를 변경하려면:

+ 및 - 버튼을 사용하여 계획된 비구 컵 전위를 변경합니다. '계획된 결합 전방 전위' 및 계획된 비구 컵 전위가 그에 따라 변경됩니다. 계획된 비구 컵 전위에 대해 설정된 값이 제안된 임상 범위 값을 초과하면 메시지가 표시됩니다.



'Combined Anteversion(결합 전방 전위)' 페이지에 표시되는 결합 전위는 참조용입니다. 임상적으로 적절한 환자 계획을 승인하는 것은 집도의의 책임입니다.

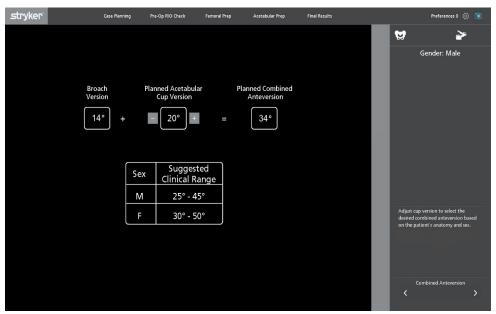


그림 59. 결합 전위 페이지

N. 골반 체크포인트(Enhanced 및 Express)

체크포인트가 실수로 확공되는 것을 방지하려면 체크포인트의 축이 관절면에서 떨어져 있어야 합니다.



체크포인트를 뼈에 삽입할 때 너무 과도하게 조이지 않도록 주의해야 합니다. 너무 과도하게 조이면 뼈에서 나사산을 고정하는 힘이 줄어들 수 있습니다. 체크포인트의 헤드가 뼈에 접촉할 때까지 나사산 을 뼈에 삽입해야 합니다.



계속하기 전에 체크포인트가 비구의 확공을 방해하지 않음을 확인하십시오.



체크포인트의 삽입 및 재삽입은 비구를 약하게 만들어 비구 확공 또는 컵 임플란트의 임팩션 중 골절이 발생할 수도 있습니다.



Stryker에서 제공하는 뼈 체크포인트 대신 피질 고정 나사를 사용하는 것은 권장되지 않습니다. 적절한 Mako 체크포인트 이외의 장치를 사용하는 경우에는 뼈 어레이의 완전성 확인을 신뢰할 수 없습니다.



골반 체크포인트는 셀프 태핑 방식이므로 임팩션이 필요하지 않습니다. 체크포인트를 조이기 전에 뼈 에 체크포인트를 임팩션하면 구멍이 커져서 체크포인트가 제대로 맞물리지 않고 정확도가 떨어질 수 있습니다.

1. 뼈가 보일 때까지 골겸자로 나사 영역을 정리합니다.

- 2. 확공 후에도 골반 체크포인트 나사가 비구강 외부에 남아 있을 수 있게 골반 체크포인트 나사를 삽입합니다. 이를 위해 나사를 표면에서 60도 각도로 삽입합니다. 나사의 육각 머리는 비구 가장자리에서 1cm 위에 위치해야 합니다(비구순이 골화된 경우 상부 골증식체 제외)(그림 60).
- 3. 피질을 관통하려면 3.0mm 드릴을 사용합니다. 해당 영역의 조직이 두꺼운 경우 의사는 마킹 펜을 사용하여 드릴 구멍을 표시할 수 있습니다. 그런 다음 나사를 비구 표면에 60도 각도로 삽입합니다.
- 4. 나사에는 정확한 비구 준비를 위해 체크포인트를 수집할 때 probe로 육각 헤드를 쉽게 찾아 터치할 수 있도록 이중 헤드 확장이 있습니다. 초기 확인 시에는 탐침을 나사에 두 번 터치해야 합니다. 한 번은 캡처를 위해, 다른 한 번은 확인을 위해 터치합니다. (그림 60).



나사 겸자를 사용하여 삽입 중에 나사를 고정할 수 있습니다.

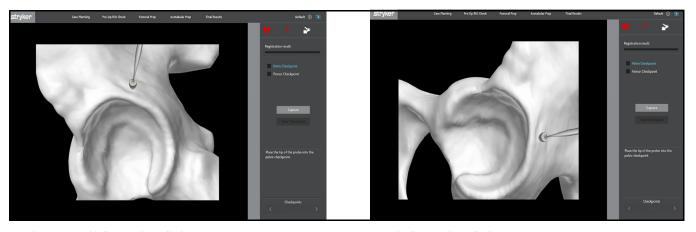


그림 60. 골반 체크포인트 배치(PL/DS/AL)

골반 체크포인트 배치(DA)



pelvic registration 전에 체크포인트가 캡처되고 검증되었는지 확인합니다. pelvic registration 후 골반 체크포인트를 다시 캡처하려면 registration 검증이 필요합니다.

O. Pelvic Registration(자동 검증)(Enhanced 및 Express)



클램프의 dibot(기본값) 또는 골의 탐침(의사 기본 설정)을 아이콘 선택을 통해 수정할 수 있는지 여부 를 확인하는 능선 포인트 캡처 방법에 대한 세부적인 지침은 Mako THA 애플리케이션 사용자 가이드 (PN 214407-02)를 참조하십시오.

Mako 전문개의사

1. A) Crest Pin Clamp를 사용하는 경우 클램프 상 단에서 임의의 순서로 3개의 divot 포인트를 수 집합니다.

B) 뼈 캡처에 probe를 사용할 경우 애플리케이션에서 골반 능선 표면에 하나의 지점을 선택할 것을 요구합니다(그림 62).

상처 골반 추적의 경우 포인트를 수집하고 소프 트웨어가 클램프 위치를 이해하도록 하기 위해 서는 뼈 캡처에 대한 수동 탐침이 필요합니다.

2. 아이콘()을 선택하여 뼈의 능선을 전환 하고 강조 표시된 영역의 뼈 위에 있는 지점을 캡처합니다.

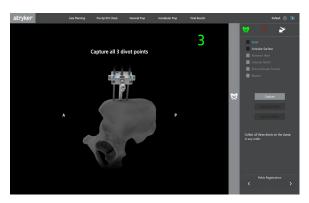


그림 61. Pin Guide Clamp Divot 수집



그림 62. 포인트 수집(PL/AL/DS)

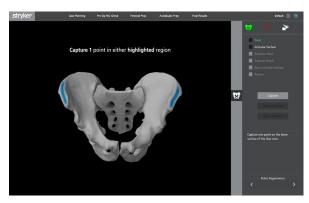


그림 63. 포인트 수집(DA)

- 3. 기본 창에 표시된 파란색 영역 내의 관절 표면 에서 15점을 캡처하여 '관절 표면'을 정합합니 다.
- 4. 마우스 또는 발 스위치를 사용하여 'Capture (캡처)'를 선택하여 각 지점을 'Capture (캡처)'합니다.

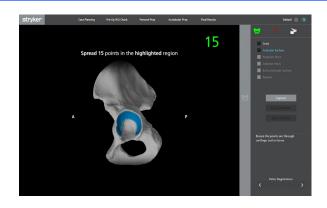
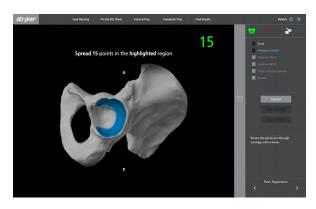


그림 64. 정합 지점 수집(PI/AL/DS)



5. 최적의 범위를 위해 지점을 번갈아가며 수집합니다(그림 66). 수집된 지점이 너무 가까이 있으면 시스템에서 사용자에게 경고합니다.

원하는 경우 'Clear Last Point(마지막 지점 지우기)'를 선택하여 개별적으로 지점을 지울 수도 있고 전체 registration points을 지우기 위해 'Clear Pelvis(골반 지우기)'를 선택하여 한꺼번에 지울 수도 있습니다. 15개 지점이 모두 캡처되면 'Clear Last Point(마지막 지점 지우기)' 버튼이 'Clear Region(영역 지우기)'으로 전환됩니다

Registration이 확실하지 않은 경우 애플리케이션에서 5개 지점을 추가로 캡처하라는 경고를 표시합니다.

그림 65. 정합 지점 수집(DA)

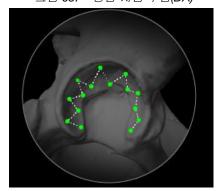


그림 66. 관절 표면의 수집 패턴 예

- 6. 관절 표면 지점이 모두 수집되면 애플리케이션 이 자동으로 '골반 랜드마크'를 선택합니다(그 림 67).
- 7. 기본 창에 표시된 대로 Probe를 표시된 후각에 놓고 'Capture(캡처)'를 누릅니다.

원할 경우 'Clear Landmark(랜드마크 지우기)'를 선택하여 개별적으로 골반 랜드마크를 지우거나 'Clear all Pelvis(모든 골반 지우기)' 랜드마크를 선택하여 한꺼번에 지울 수도 있습니다.

 전방 랜드마크에 대해 7단계를 반복합니다.
 DA 접근의 경우 전각 랜드마크가 전방 노치로 대체됩니다.

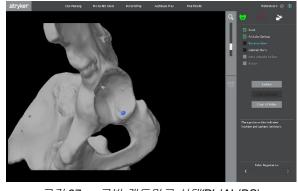


그림 67. 골반 랜드마크 선택(PL/AL/DS)



위의 두 랜드마크는 CT 랜드마크에서 더 재현 가능한 가까운 위치로 재배치할 수 있지만 이러한 랜드마크를 표시된 위치에 서 멀리 배치하면 정합 정확도와 검증 영역 매핑에 영향을 줄 수 있습니다.

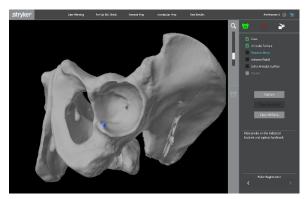


그림 68. 골반 랜드마크 선택(DA)



정합 정확도는 수술 중 'CT Landmarks(CT 랜드마크)' 페이지에서 선택한 해당 위치에 가능한 가깝게 랜드마크를 탐침으로 확인할 수 있는지에 달려 있습니다. 쉽게 재현할 수 있고(돌개, 패인 곳 등) 설명 된 대략적인 영역의 실제 골반에서 접근할 수 있는 CT상의 포인트를 선택하는 것이 좋습니다. 연골을 지나 관절 표면(말굽)의 양쪽 하부 끝에서 CT상의 포인트를 선택하는 것도 좋습니다.

- 9. 기본 창에 표시된 파란색 영역 내의 관절 외 표면에 탐침을 배치하여 '관절 외 표면'을 정 합합니다.
- 10. 마우스 또는 발 스위치를 사용하여 'Capture (캡처)'를 선택하여 각 지점을 'Capture (캡처)'합니다.

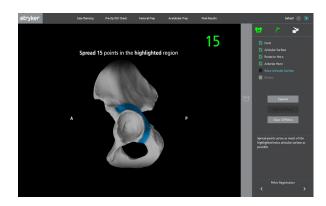


그림 69. 후방 비구 관절 외 표면(PL, DS)

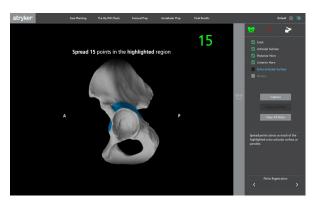


그림 70. 후방 비구 관절 외 표면(AL)

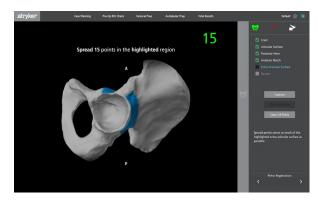


그림 71. 후방 비구 관절 외 표면(DA)

11. 최적의 범위를 위해 지점을 번갈아가며 수집 합니다(그림 72). 수집된 지점이 너무 가까이 있으면 시스템에서 사용자에게 경고합니다.

원하는 경우 'Clear Last Point(마지막 지점 지우기)'를 선택하여 개별적으로 지점을 지울 수도 있고 전체 registration points을 지우기 위해 'Clear Pelvis(골반 지우기)'를 선택하여 한꺼번에 지울 수도 있습니다. 15개 지점이 모두캡처되면 'Clear Last Point(마지막 지점 지우기)' 버튼이 'Clear Region(영역 지우기)'으로 전환됩니다.

Registration이 확실하지 않은 경우 애플리케 이션에서 5개 지점을 추가로 캡처하도록 요청 합니다.

12. A) Bone registration 지점이 정확하게 수집되면 애플리케이션이 자동으로 bone registration을 확인합니다.

화면에 표시되는 registration 영상을 더 자세히 확인하려면 CT 보기에서 뼈를 검사하는 것이 좋습니다.

B) bone registration이 확실하지 않은 경우 애플리케이션에서 해당 부위를 수동으로 검증해야 합니다(그림 74). 수동 검증에 대한 자세한 지침은 "Pelvic Registration Manual Verification" 섹션을 계속 진행하십시오.

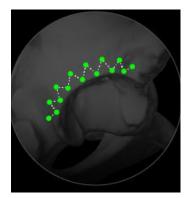


그림 72. 관절 외 표면의 수집 패턴 예



그림 73. Bone Registration 결과

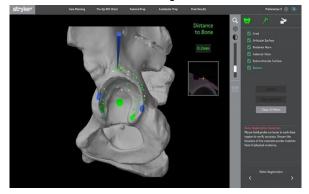


그림 74. Bone Registration 결과



Bone Registration을 수행한 후 뼈 체크포인트를 다시 캡처하지 마십시오. Bone re-registration 없이 체크포인트를 다시 캡처하면 시스템에서 array가 충돌했는지 여부를 감지하지 못합니다.

P. Pelvic Registration(수동 검증)(Enhanced 및 Express)



애플리케이션에서 bone registration 이 자동으로 수락되지 않는 경우 bone registration 에 대한 수동 검 증을 완료해야 합니다. 이 단계의 목적은 선택된 뼈 영역에서 계산된 registration 이 정확한지 수동으로 검증하기 위한 것입니다. 목표 지점이 정확한 것으로 검증되지 않으면 의사가 확공을 진행할 수 없습 니다.

- 1. 기본 창에 표시된 파란색 영역에 해당하는 뼈 표면을 검사합니다(그림 75).
- 2. Bone registration 검증 중에는 파란색 영역이 투명해져 probe가 영역에 있음을 나타냅니다.

3. 지점 획득에 대한 청각적 및 시각적 확인이 이

루어질 때까지 probe 위치를 유지합니다. 검증에 성공하면 영역이 녹색으로 바뀝니다. 검 증에 실패하면 해당 지역이 빨간색으로 바뀝니다. 다.

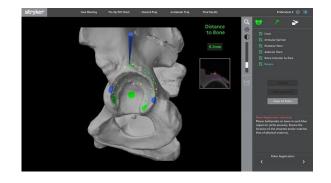


그림 75. Bone Registration 검증



특정 영역에서 probe 위치가 일정하게 유지되면 검증 영역이 소프트웨어에 의해 자동으로 캡처됩니다.

- 4. 위의 1~4단계를 반복하여 6개 영역을 모두 검증합니다.
- 5. 검증 지점이 모두 검증되지 않으면 애플리케이션에서 진행 위험을 식별합니다. Registration을 평가하기 위해 두 가지 추가 단계를 사용할 수 있습니다(*캡처된 랜드마크 검토* 및 *골 정합 정확도 검토* 하위 섹션 참조).

구 및 영역 검증
녹색 구는 뼈로부터 계산된 거리가 0.5mm 이하입니다.
노란색 구는 뼈로부터 계산된 거리가 0.5mm에서 1.5mm 사이입니다.
빨간색 구는 뼈로부터 계산된 거리가 1.5mm를 초과합니다.
파란색은 아직 검증되지 않은 영역을 나타냅니다.
투명색은 probe가 캡처할 위치에 있음을 나타냅니다.



모범 사례: 뼈에서 가장자리 포인트가 수집되도록 비구 정합 전에 비구순을 잘라내십시오. 비구순이 골화 된 경우 이 골증식체를 제외하고 registration을 수행하십시오.

캡처된 랜드마크 검토

bone registration 후 후방 또는 전방 랜드마크로 돌아가면 검사된 랜드마크의 예상 정확도를 검토할 수 있습니다.

- 1. 모든 영역과 랜드마크를 캡처한 후 애플리케이션은 'Review(검토)' 상태로 진행합니다.
- 2. '후방' 또는 '전방' 랜드마크 상태를 선택하여 검사 된 랜드마크의 정확도를 검토합니다. 이 창에는 그 림 76과 같이 환자 골반 뼈 모델의 탐침에서 캡처된 랜드마크(흰색) 및 CT 랜드마크(파란색)의 예상 위 치가 표시됩니다.

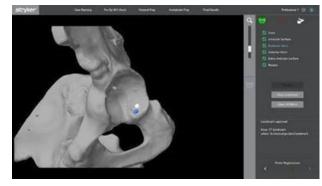


그림 76. 탐침에서 캡처한 랜드마크의 원래 예상 위치(흰 색) 및 골반 뼈 모델의 CT 랜드마크(파란색)

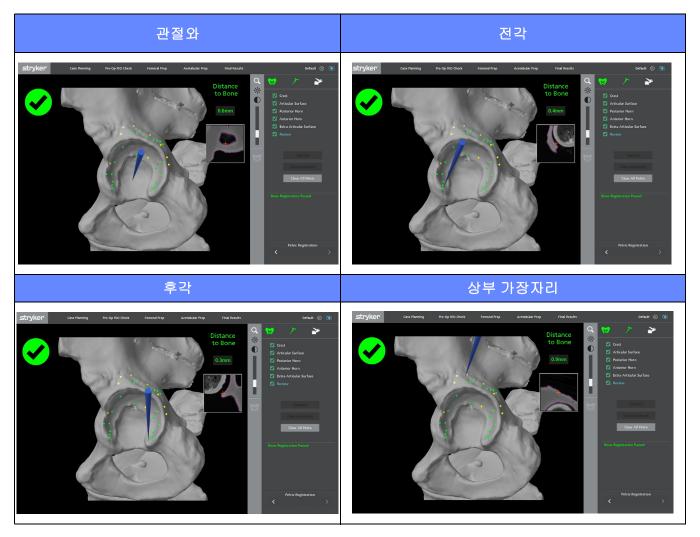
3. 필요한 경우 그림 77과 같이 하나 이상의 랜드마크 를 지우고 다시 캡처하여 검사된 랜드마크의 정확 도를 개선합니다.



그림 77. 골반 뼈 모델에서 다시 캡처된 랜드마크(흰색)

Bone Registration 정확도 검토

1. 'Review(검토)' 상태에서 아래 표에 표시된 대로 접근 가능한 뼈(관절와, 각 및 상부 가장자리)의 모든 영역에서 정확한 registration을 위해 뼈를 검사합니다.



2. 뼈를 검사하는 동안 화면에서 탐침의 시각적 위치 가 물리적 해부체에 일치하는지 확인하고 그림 78 과 같이 '뼈까지의 거리' 값을 확인합니다.



그림 78.

Q. Mako Registration(Enhanced 및 Express)

Registration 단계에서는 robotic arm의 정확도 및 절단 도구 팁의 위치를 확인합니다.



원하는 경우 절개 전에 또는 컵 확공 전에 다음 표준 애플리케이션 워크플로우를 따라 Mako registration 수행할 수 있습니다. 표준 권장 워크플로우를 따르면 수술 중 체크포인트 확인 작업이 줄어듭니다.

Mako 를 Registration 하려면

- 1. 'RIO Registration' 페이지의 드롭다운 메뉴에서 적절한 End Effector 일련번호를 선택합니다.
 - a. Straight End Effector 상수가 없는 경우, 임팩션이 비활성화됩니다. 계속하려면 다른 End Effector를 사용하고 해당 일련 번호를 선택하십시오.
 - b. Offset End Effector 상수가 없으며 드롭다운 메뉴에 나열되지 않은 경우 계속하려면 다른 End Effector를 사용하고 해당 일련 번호를 선택하십시오.
- 2. End Effector 손잡이를 뒤로 당긴 상태에서 Offset 또는 Straight Reamer Handle을 End Effector에 삽입합니다. Reamer Handle을 End Effector 쪽으로 끝까지 밉니다. 계속 진행하기 전에 손잡이를 풀고 Reamer Handle이 End Effector 안에 고정되었는지 확인하십시오.
- 3. 화면에 표시된 대로 End Effector Array를 Reamer 핸들에 부착합니다.



Mako는 사용 가능한 오프셋 슬롯에 Straight 또는 Offset Reamer Handle을 사용하여 정합할 수 있습니다. Registration 에 사용되는 선택된 핸들은 컵 확공 및 임팩션에 기본적으로 사 용됩니다. Mako registration을 반복하지 않고 수술 중에 확공 및 임팩션 페이지의 드롭다운 메뉴를 사용하여 직선형 또는 오프셋 확공 핸들을 변경할 수 있습니다.



그림 79



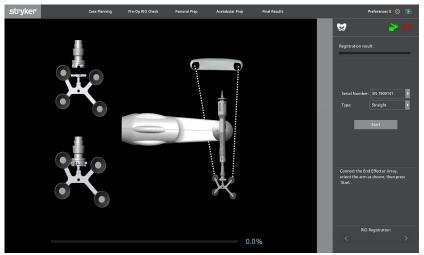
variable angle 고관절 End Effector와 함께 오프셋 Reamer를 사용하는 경우 어떤 슬롯(45, 90, 135)에 있는지 확인하고 드롭다운 메뉴에서 동 일한 슬롯을 선택합니다.



Mako lift mechanism 이 내려져 있고 Mako가 받침대로 내려가 있는 것을 확인합니다. Mako가 받침대로 내려가 있지 않으면 기본 창에 아이콘이 나타납니다.



4. End Effector가 바닥을 가리키고 약간 환자의 발쪽을 향하며(카메라에서 멀어짐), 환자 고관절 중앙에서 5~10cm 위에 위치하고, robotic arm 바닥과 평행을 이루도록 robotic arm의 방향을 조정합니다.



가장 적절하게 제어할 수 있도록 End Effector Array 바로 위의 End Effector를 잡습니다.

그림 80. RIO Registration 페이지 레이아웃

- 5. 'Start(시작)'를 선택합니다. 어레이가 표시되면 로봇 암의 끝이 정위 "큐 브"에 구속되어 한 방향으로만 이동할 수 있습니다.
- 6. 파란색 구로 표시된 큐브의 모서리 쪽으로 도구 끝을 천천히 이동하면서 소프트웨어 프롬프트를 따릅니다. 끝이 큐브 모서리에 도달하면 Robotic arm의 압력을 해제하고 경고음이 들리고 모서리가 녹색으로 바뀔 때까지 기다립니다. 이것은 해당 포인트가 수집되었음을 확인하는 것입니다.

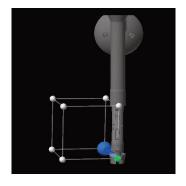


그림 81. RIO Registration 'Cube'

7. 8개 포인트가 모두 캡처될 때까지 반복합니다. 진행 표시줄이 캡처된 위치의 비율을 표시합니다. 애플 리케이션은 자동으로 robotic arm 오류를 계산합니다. 오류 허용 오차가 임계값(0.5mm) 이내이면 소 프트웨어는 검증 단계로 자동 진행합니다.



End Effector Array의 시작 위치는 매우 중요합니다. 잘못된 방향에서 시작하면 registration을 완료하지 못할 수 있습니다. Robotic arm 이 제한되고 카메라로 array를 확인할 수 없어 어느 포인트에서든 확인 을 완료할 수 없으면 제어판에서 'Restart(다시 시작)'를 선택하여 검증 단계를 다시 시작해야 할 수 있 습니다

Mako registration 검증

큐브 단계가 완료되면 소프트웨어에서 자동으로 검증 단계로 진행하고 일련의 회전 및 정지 단계를 통해 안내를 제공하면서 registration을 검증합니다. 이러한 단계에 대해서는 아래에 설명되어 있습니다.



Mako Registration 검증 단계 진행 중에 카메라를 이동하지 마십시오. 검증이 실패할 수 있습니다.

1. 해당 메시지가 표시되면 End Effector Array를 뒤로 당깁니다(일반적으로 카메라에서 멀어짐). 이 단계는 화면에 하단 녹색 화살표가 채워질 때까지 완료되지 않습니다. Robotic arm은 회전을 해당 방향으로만 제한합니다.

- 2. 첫 번째 robotic arm 움직임이 완료되면 화면에 하단 녹색 화살표가 채워질 때까지(일반적으로 Mako에서 멀리) End Effector Array를 이동합니다.
- 3. 두 번째 robotic arm 움직임이 완료되면 로봇 암을 잡고 End Effector Array가 카메라를 향하고 있는지 확인합니다.
- 4. 해당 메시지가 표시되면 화면에 하단 녹색 화살표가 채워질 때까지 End Effector Array를 (일반적으로 Mako 방향으로) 밉니다.
- 5. 해당 메시지가 표시되면 화면에 하단 녹색 화살표가 채워질 때까지 End Effector Array를 천천히 앞으로 밉니다.
- 6. 네 번째 robotic arm 움직임이 완료되면 로봇 암을 잡고 End Effector Array가 카메라를 향하고 있는지 확인합니다.
- 7. Registration이 검증되고 문제가 없는 경우 워크플로우의 다음 페이지로 자동 진행합니다. Mako 'RIO Registration검증'의 정확도는 밀리미터 단위로 표시됩니다.

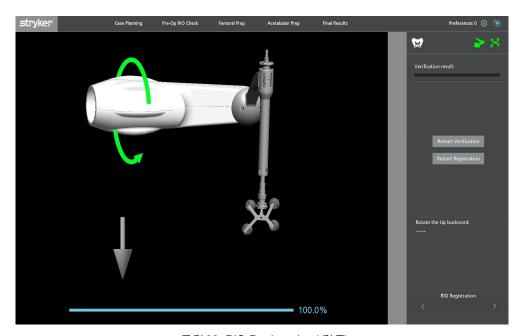


그림 82. RIO Registration '검증'



첫 번째 registration을 통과한 후 두 번째 registration 이 필요하면 'Restart(다시 시작)'를 선택하여 robotic arm의 방향을 변경한 다음 'Confirm(확인)'을 선택합니다.

R. 비구 확공(Enhanced 및 Express)

수술 전 수술 컵 계획은 확공 전에 검토 및 확인되어야 합니다(그림 83.).

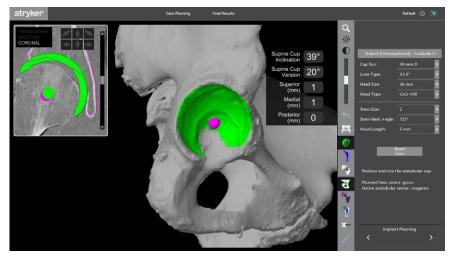


그림 83. 비구 컵 수술 계획

아이콘		
	MICS ON(MICS 켜기) Reaming Mode(확공 모드)에서 아이콘은 Reamer에 전원이 공급되고 있음을 나타냅니다.	
8	MICS OFF(MICS 끄기) Reaming Mode(확공 모드)에서 이 아이콘은 확공을 사용할 수 없는 경우에 나타나며 Reamer에 전원이 공급되고 있지 않음을 나타냅니다.	
	REVERSE(역방향): Reaming Mode(확공 모드)에서 이 아이콘은 Reamer에 전원이 공급되고 있고 역방향으로 회전함을 나타냅니다.	



Mako lift mechanism 이 내려져 있고 Mako가 받침대로 내려가 있는 것을 확인합니다. Mako가 받침대로 내려가 있지 않으면 기본 창에 아이콘이 나타납니다.





그림 84. 완전히 조립된 Reamer 및 전력 장비

- 1. Reamer Handle을 Mako의 End Effector에 삽입하고 MICS 어댑터에 MICS를 부착하여 Reamer를 조립합니다(그림 84).
- 2. Reamer 하나 또는 여러 개로 확공을 수행할 수 있습니다.

단일 확공 옵션

의사는 아래 표에서 선택된 임플란트에 대해 최종 Reamer 크기를 사용해야 합니다.

컵 유형	확공 사이즈	
Trident PSL	0mm	
Trident Hemispherical	-1mm	
Trident Tritanium	-1mm	
Trident II PSL	+1mm	
Trident II Hemispherical	0mm	
Trident II Tritanium	0mm	

표 3. 확공 사이즈 권장 사항

다중 확공 옵션

여러 개의 Reamer를 사용하는 경우 4mm 또는 계획된 컵 사이즈보다 더 작은 Reamer로 시작합니다. Reamer 사이즈가 4mm 이하이면 의사가 로봇 암의 방향을 원하는 위치로 조정할 수 있습니다(방향에 대한 구속조건은 없지만 회전 중심은 여전히 구속됨). 원하는 최종 Reamer의 3mm 이내 Reamer 사이즈는 로봇 암이 경사 또는 전방 전위에 대한 원하는 컵 계획에서 15도를 초과하여 이동하지 못하도록 방지합니다. 따라서 의사가 처음에 비구 능선을 확공하거나(월상골) 또는 가로로 확공하여 골증식체를 제거하려는 경우 처음에는 4mm 또는 계획된 컵 사이즈보다 더 작은 Reamer를 장치 로봇 암에 부착해야 합니다.



더 작은 사이즈의 Reamer로 너무 깊게 확공하지 마십시오. 이렇게 하면 X선에 포켓과 틈이 생길 수 있습니다.

최초 확공(작은 사이즈의 Reamer 사용)

- Reamer의 끝 구속됨
- 궤적 구속되지 않음

최종 확공

- Reamer의 끝 구속됨
- 궤적 구속됨



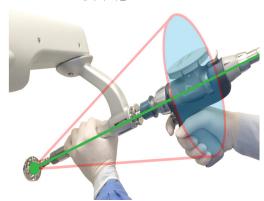


그림 85. 확공 원추



원하는 경우 MICS가 역방향으로 회전하도록 설정할 수 있습니다. 정위수술 경계와 'Free Arm (자유 Arm)', 'CT View(CT 보기)' 및 'Manual Reaming(수동 확공)' 버튼은 MICS에 전원이 공급될 때와 동일 하게 작동합니다.



MICS 트리거가 확공 정위수술 경계 외부에 설정되면 사용자에게 트리거를 해제하도록 지시하는 노 란색 경고 메시지가 정보 상자에 나타납니다. 트리거가 해제되지 않으면 정위수술 경계가 설정되지 않고 Reamer에 전원이 공급되지 않습니다.



트리거가 정위수술 경계 내에 고정된 상태에서 확공할 때 베이스 및 또는 골반 어레이가 오랜 시간 동안 차단된 후 정위수술 경계에서 제거되면 "Trigger Pressed(트리거가 눌려 있음)" 경고가 표시되지 않으며 Reamer는 어레이가 차단 해제되고 정위수술 경계로 다시 진입하는 즉시 회전을 시작합니다.



정위수술 경계에 너무 '세게' 접근하면 임플란트 배치 표면이 거칠어지고 주변의 연조직이 손상될 수 있습니다.



회전하는 동안 Reamer가 리트랙터 또는 기타 기구에 접촉하면 입자상 금속이 수술 부위로 떨어지고 장기간 임플란트 생존 능력을 떨어뜨릴 수 있습니다. 이러한 상황이 발생하면 해당 부위를 세척하고 Reamer를 교체하십시오.



회전 Reamer의 샤프트가 있는 절제 부위에서 의도하지 않은 뼈와 조직을 잘못 제거할 수 있습니다. 심 각한 부상을 피하기 위해 항상 절제 시 robotic arm 과 Reamer Handle의 방향을 알고 계십시오.

3. 비구에 Reamer를 삽입하고 Reamer Handle의 경사와 전방 전위를 정렬하여 화면에 표시된 수술 전계획 값이 녹색으로 바뀌도록 합니다. Reamer 전원을 활성화하기 위해 수술 전에 계획된 이러한 값을 일치시킬 필요는 없습니다. Reamer가 계획된 방향의 15도를 초과하면 페일 세이프 작동 중지 메커니즘이 활성화됩니다. 계획된 확공 숫자를 반드시 정확하게 일치시킬 필요는 없습니다. 목표는 계획된 경사 및 전위에 컵을 정확하게 배치할 수 있는 반구를 형성하는 것이기 때문입니다.

의사는 컵 회전 중심을 나타내는 숫자가 녹색으로 바뀌고 상/하, 내/외 및 전/후가 각각 0mm를 표시할 때까지 확공해야 합니다(그림 86).

또한 뼈의 3D 모델에서 녹색이 제거되고 흰색 뼈가 표시되면 계획된 뼈 절제가 달성되었음을 보여 줍니다. 두 가지 방법 모두 의사가 계획된 라이너 회전 중심에 회전 중심에 도달했는지 확인합니다.



정위수술 경계가 있는 경우에도 Reamer가 주위 조직과 접촉할 수 있습니다. 심각한 부상의 위험을 피하려면 비구 확공 중 리트랙터를 사용하여 연조직을 보호하십시오.



확공 중 출혈성 해면골에 도착하는 것이 중요합니다. 출혈성 해면골이 노출되면 추가적인 확공 깊이가 필요한지 평가하십시오.

의사가 계획보다 1mm를 초과하여 확공하면 뼈모델이 빨간색으로 바뀝니다. 의사가 정위수술 경계를 2.3mm 지나서 확공하면 파워드릴이 꺼 집니다.

최종 Acetabular Reamer를 사용하여 계획된 회전 중심을 얻은 경우 의사는 비구가 확장되지 않도록 주의하면서 Reamer를 작은 원을 그리는 동작으로 토글하여 로봇 암으로 비구의 뼈 가장자리를 제거할 수 있습니다. 장착된 최종 사이즈의 Reamer를 토글하면 돌출된 뼈를 제거하는데에도 도움이 될 수 있습니다. 골겸자를 사용하여 과도한 뼈 또는 연조직을 제거하는 것은 올바른 컵 장착에 매우 중요합니다.



그림 86. 확공 완료 시 비구 확공 페이지



추가적인 확공 및 간섭 피팅 지침은 선택한 임플란트 관련 수술 술기를 참조하십시오.

비구 확공이 완료되면 의사는 비구 능선이 남아 있지 않은지 확인해야 합니다. 의사는 항상 비구 확공 전략을 조정하거나 필요한 경우 각 환자에 대해 컵 임팩션 후 추가 고정을 위해 비구 나사를 삽입해야 합니다.

- 4. TAL(절구가로인대) 위의 골증식체를 모두 제거 했는지 확인하십시오. 골증식체가 있는 경우 Reamer가 비구강에 안착할 수 없습니다. 확공을 완료하는 데 필요한 추가적인 힘의 방향을 의사 에게 알리기 위해 Reamer가 계획을 벗어나면 노 란색 화살표가 나타날 수 있습니다.
- 5. 골증식체가 제거되었고 전원이 활성화되지 않 으면 비구 내에 Reamer 위치 설정을 위해 'Manual Reaming(수동 확공)' 모드를 사용하여 3 또는 4mm 비구에 확공을 수행해야 합니다. 그런 다음 전원을 활성화하여 robotic arm 잠금 조건을 적용하고 이 정밀 제어로 확공을 완료합 그림 87. 수동 확공을 보여주는 비구 확공 페이지 니다.





MManual Reaming(수동 확공) 모드에서는 robotic arm에 정위수술 경계를 제공하지 않습니다. 골반 및 robotic arm 이 표시되는 경우가 아니면 MICS 에 전원이 공급되지 않으며 절제 깊이 번호도 제공되지 않 습니다.



Mako를 사용하여 비구 절제를 수행하면 수동 절차와 비교했을 때 압입에 차이가 있을 수 있습니다. 잠재 적인 비구 골절을 피하려면 임팩션을 수행하기 전에 비구 임플란트와 확공된 비구 사이의 압입을 평가하 십시오.

확공 프로세스 전반에 걸쳐 추가적인 확인을 통해 내벽이 과도하게 확공되지 않도록 하는 것이 좋습 니다. 골반 점검과 Reamer 점검은 확공 페이지 내에서 언제나 사용할 수 있습니다.



이러한 점검을 수행하지 못하면 컵이 과도하게 내측화되어 비구 임플란트가 불안정해지거나 파손될 수 있습니다.



의사가 확공을 수행하면서 계획에 가까워지면 내측으로 2mm 남아 있을 때 확공을 일시 중지하는 것이 좋습니다. 의사는 진행 상황을 점검하고 추가적인 내측화가 필요한지 여부를 수술 중에 결정해야 합니 Ct.



의사가 판단했을 때 의사 모니터에 표시되는 이미지가 확공된 비구의 현재 상태를 정확하게 반영하지 못하는 경우 Reamer 및 골반 체크포인트의 정확도를 모두 확인하여 상황을 평가하십시오. 의심스러운 경우 수동 절차를 계속하십시오.



의사가 Reamer를 비구의 가장자리에 배치했을 때 방향이 올바르게 정렬되었는데도 MICS에 전원이 공급되지 않는 경우 의사는 비구 구멍에 맞는 더 작은 사이즈의 Reamer로 다운사이징하는 것을 고려 해야 합니다.



Stryker에서 제공하는 비구 확공용 전동 도구는 토크가 높은 기구입니다. Reamer가 비구에 있으면 전 원 트리거를 활성화하기 전에 도구를 단단히 잡으십시오. Reamer를 시작할 때 Reamer Handle을 따라 축에 힘을 가하지 마십시오.

S. 비구 Trialing

확공이 완료되었으면 Trial 컵을 장착하기 전에 비구에 이물질이 없는지 확인하십시오. Trialing 지침은 임플 란트 관련 수술 술기를 참조하십시오.

T. 비구 컵 삽입 및 임팩션(Enhanced 및 Express)

Robotic arm 지원의 정확성을 통해 Reamer가 기존 Trial 컵의 사용을 대체할 수 있습니다.

1. 적절한 사이즈의 컵을 임팩터에 끼우고 Impactor를 End Effector에 삽입합니다. 직선형 Impactor를 사용하는 경우 부착된 컵 임팩션 플랫폼으로 조여 컵을 고정합니다.

인라인 오프셋 Impactor를 사용하는 경우 Impactor 끝의 노브를 조여 컵을 고정합니다. Impactor 전위와 관계없이 컵은 Impactor에 단단히 고정되어야 합니다. 컵이 Impactor에 단단히 끼워지지 않으면 컵이 손상될 수 있습 니다.

Cup Impactor가 애플리케이션 드롭다운 목록에서 선택한 Impactor와 일치하는지 확인합니다.

임플란트 배치

- 컵 위치 구속됨
- 궤적 구속됨



그림 88. 컵 임팩션 중의 robotic arm 제한조건

<u>^!</u>

Mako lift mechanism 이 내려져 있고 Mako가 받침대로 내려가 있는 것을 확인합니다. Mako가 받침대로 내려가 있지 않으면 기본 창에 아이콘이 나타납니다.



- 2. Mako를 'Free Mode(자유 모드)'로 설정하여 컵을 준비된 비구에 배치하는 동안 Robotic Arm이 자유롭게 움직일 수 있도록 합니다. 컵이 제대로 안착할 수 있도록 컵이 골질의 비구 가장자리(남아 있는 경우) 아래 에 있는지 확인하십시오.
- 3. 컵이 비구에 안착하면 'Free Mode(자유 모드)'를 비활성화하여 정위수술 경계를 활성화합니다.



'Free Mode(자유 모드)'를 비활성화고 정위수술 경계를 활성화하지 못하면 임팩션 동안 Robotic Arm 의 움직임이 구속되지 않습니다.

4. 컵의 전방 전위 및 경사가 계획과 일치하는지 확인합니다. 한 손으로 컵을 아래로 눌러 End Effector에 임 팩션하고 컵이 비구에 단단히 물리도록 합니다. 압입으로 인해 컵을 장착하려면 확실한 임팩션이 필요합니다.



비구에서 뼈이식을 사용하면 부정확한 임팩션 깊이 값(잔여 거리)이 제공될 수 있습니다.



적절한 임팩션 컵 사이즈를 선택하지 않으면 'Distance Remaining(잔여 거리)'에 잘못된 값이 표시될 수 있습니다.



임팩션 깊이 값은 최종 비구 임플란트에 대해 제공됩니다. 값은 Trial과 함께 임팩션 깊이 측정 도구를 사용 중인 경우 달라질 수 있습니다. 비구 Trial과 함께 임팩션 깊이 측정 도구를 사용 중인 경우 사용자 는 임팩션 중 삽입물의 위치를 육안으로 점검해야 합니다.



컵 임팩션을 반복한 후 골반 어레이의 노브를 검사하여 고정 여부를 확인해야 합니다.

5. 임팩션 핸들 위에서 End Effector를 완전하게 눌렀는지 확인하고 임플란트의 위치를 캡처합니다(그림 89). 임팩션이 0~1mm에 도달하면 컵이 완전하게 장착된 것입니다. 컵이 장착되었을 때 2mm 이상의 공간이 있다면 X선에서 영역 2 간격이 남게 됩니다.

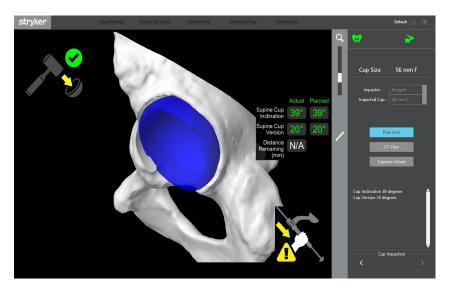


그림 89. 컵 임팩션 페이지

아이콘	
	정위수술 경계 설정 Impaction Mode(임팩션 모드)에서 이 아이콘은 정위수술 경계가 활성화되어 있음을 나타냅니다.
×	정위수술 경계 해제 Impaction Mode(임팩션 모드)에서 이 아이콘은 정위수술 경계가 활성화되어 있지 않음을 나 타냅니다.
	잔여 거리 이 아이콘은 임팩션 중 Impactor 핸들의 멈추개 방향으로 End Effector를 완전하게 누르도록 지시하여 Robotic Arm에 불필요한 힘이 가해지는 것을 방지하고 정확한 잔여 거리 값을 캡 처할 수 있도록 합니다.



컵을 임팩션하기 전에 검은색 레이저 마크가 보이도록 End Effector가 Impactor에 완전하게 장착되었 는지 확인하십시오.



나무망치로 과도하게 타격했는데도 컵이 전진하지 않아 잔여 거리 소프트웨어 게이지의 컵 돌출 값이 2mm 미만으로 떨어지지 않으면 의사는 컵 안정성을 평가하고 이 배치가 허용 가능한지 결정해야 합니다. 나무망치로 타격했을 때 컵이 전진하지 않으면 추가적인 비구 확공이 필요할 수 있습니다. 그러지 않으면 비구 골절이 발생할 수 있습니다.

6. 컵 안정성 평가가 필요한 경우, 정위수술 경계가 설정된 임팩션 핸들에서 Impaction Platform을 제거한 다음 End Effector를 제거합니다. 비구 컵을 검사하고 편도 클램프의 끝으로 컵의 나사 구멍을 촉진하여 비구 컵이 안착되었는지 확인합니다. 직선형 임팩션 핸들의 경우 컵에서 풀려면 Impaction Platform을 임팩션 핸들에 다시 부착해야 합니다.



임팩션 핸들에서 End Effector를 제거할 때에는 주의해야 합니다. 컵이 몇 도만 움직여도 원하는 컵 계획에서 컵 배치가 약간 부정확해질 수 있습니다.

7. 컵 안정성 평가가 필요하지 않은 경우, End Effector 내에 있고 정위수술 경계가 설정된 상태에서 컵으로부터 임팩션 핸들을 제거합니다.



사용자가 컵에서 임팩션 핸들을 분리하는 동안 Mako를 'Free Mode(자유 모드)'로 설정하면 비구 컵이 움직일 수 있습니다.



Robotic Arm 이 임팩션 정위수술 모드에서 'Free Mode(자유 모드)'로 전환될 때 Robotic Arm의 움직임 으로 인해 Robotic Arm의 방향이 바뀌어 경사 및 전위 값에 영향을 줄 수 있습니다.



Mako를 사용하여 비구 절제를 수행하면 수동 절차와 비교했을 때 압입에 차이가 있을 수 있습니다. 원하는 경우 임플란트 압입을 평가하려면 Trial 컵을 사용하여 비구 임플란트와 확공된 비구 사이의 압입을 평가하십시오. 이러한 작업은 비구 골절의 가능성을 줄여줍니다.



컵 삽입물의 경사와 전위 'Cup Impaction(컵 임팩션)' 페이지에서 제어할 수 있지만 임팩션 깊이는 집도 의가 제어해야 합니다. 8. (옵션) 컵 임팩션 후 의사는 컵 가장자리의 5개 지점을 캡처하여 'Surgical Results(수술 결과)' 페이지에서 컵의 방향을 확인할 수 있습니다. 이것은 또한 라이너를 배치한 후 컵 위치를 확인하는 데 도움이될 수 있습니다. 세부적인 지침은 Mako THA 애플리케이션 사용자 가이드(PN 214407-02)를 참조하십시오.



'Reduction Results(정복 결과)' 페이지에서는 정복된 고관절 길이 및 결합 오프셋 계산에 마지막으로 획득된 'Capture Values(값 캡처)' 데이터로부터 얻은 컵 중심을 사용합니다. 마지막 'Capture Values (값 캡처)'를 획득할 때 올바른 컵 사이즈를 선택했고, 컵이 장착되었으며, End Effector를 완전하게 눌렀는지 확인합니다.



비구 컵 임팩션 중에 Robotic Arm을 사용하면 감각을 통한 피드백이 감소할 수 있습니다. 또한 의사는 컵을 청각적 또는 시각적으로도 파악하지 못할 수 있으므로 깊이 측정을 사용하거나 컵의 가장자리와 뼈의 가장자리 사이의 관계를 관찰하여 비구 내 컵의 임플란트 깊이를 자주 확인해야 합니다.

U. 수술 중 측정 도구(Enhanced 및 Express)

수술 중 측정 도구는 탐침으로 두 지점 또는 랜드마크 사이를 측정할 수 있는 간단한 디지털 눈금자로 동작합니다. 이 기능은 'Reaming(리밍)', 'Impaction(임팩션)' 및 'Reduction Results(정복 결과)' 페이지에서 사용할 수 있습니다. 초기 기준 포인트가 캡처되면 최초 지점으로부터 탐침의 실시간 거리가 표시됩니다.



그림 90. Intra-Op Measurement Tool

Mako 전문개의사



포인트를 캡처하는 동안 그리고 probe 를 원하는 엔드포인트 위치로 이동하는 동안 환자의 해 부체가 움직이지 않도록 합니다.

- 1. 아이콘 도구 모음에서 'Digital Ruler(디지털 눈금자)' 아이콘(☑)을 선택합니다.
- 2. Probe를 사용하여 환자 해부체의 기준 포인트를 선택하려면 'Capture(캡처)'를 누릅니다.
- 3. Probe를 환자 해부체의 원하는 엔드포인트로 이동하여 기본 창에서 probe 팁과 캡처된 기준 포인트 간의 거리를 확인합니다.

엔드포인트는 probe를 사용하여 캡처되지 않습니다.

4. 측정 세션을 종료하려면 'Close(닫기)'를 누릅니다.

V. 뼈 나사 삽입(옵션)

뻐 나사 삽입 관련 세부 지침은 임플란트 관련 수술 술기를 참조하십시오.

W. Trial 관절 정복(옵션)

Trial 라이너, Trial 경부 및 헤드 삽입물을 배치한 후 관절을 정복합니다. 정복된 고관절 길이 및 결합 오프셋 평가에 대한 전체 지침은 Z. Final Joint Reduction(Enhanced) 항목을 참조하십시오.

X. 비구 라이너 배치

라이너 배치 관련 세부 지침은 임플란트 관련 수술 술기를 참조하십시오.

Y. 대퇴 임플란트 삽입(스템 및 대퇴 헤드)

대퇴 임플란트 삽입 관련 세부 지침은 임플란트 관련 수술 술기를 참조하십시오.

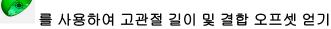
Z. Final Joint Reduction(Enhanced)

Enhanced Femoral Workflow 내에서 정복된 고관절 길이 및 오프셋을 계산하는 방법에는 'Reduction Results' 페이지에서 Impacted Hip Center' 또는 'Capture Hip Center' 버튼을 사용하는 두 가지가 있습니다. Impacted Hip Center(임팩션된 고관절 중심)는 임팩션 동안 마지막으로 캡처된 컵 위치와 현재 선택된 라이너에서 회전 중심을 결정합니다. Capture Hip Center(고관절 중심 캡처)는 정복된 헤드 주위로 대퇴골을 회전하는 운동 루틴에서 회전 중심을 결정합니다.



비구에서 뼈이식을 사용하면 부정확한 임팩션 깊이 값(잔여 거리)이 제공될 수 있습니다.

Impacted Hip Center(임팩션된 고관절 중심)



1. 모든 삽입물을 삽입하고, 제어판 선택 항목이 삽입된 삽입물과 일치하는지 확인하고, 고관절을 정복합니다.

- 2. 대퇴골 어레이를 부착하고 대퇴골 어레이 및 골반 어레이가 카메라에 보이는지 확인합니다.
- 3. 'Reduction Results' 페이지에 들어갔을 때 컵이 Mako를 사용하여 임팩션된 경우 고관절 길이 및 오 프셋 값은 Impacted Cup Center(임팩션된 컵 중심)를 사용하여 계산됩니다.
- 4. 최종 고관절 길이 및 결합 오프셋 값(mm)을 검토합니다.
- 5. Impacted Cup Center(임팩션된 컵 중심) 값이 의심스럽거나 Mako 임팩션 후 또는 Mako 임팩션 대신 컵을 수동으로 임팩션한 경우 'Capture Hip Center(고관절 중심 캡처)' 버튼을 선택하고 다음 섹션의 단계를 따릅니다.



Enhanced 워크플로우의 'Reduction Results' 페이지에서 마지막으로 캡처된 브로치 또는 스템 전위 ("실제")가 임플란트 계획의 "계획된" 스템 전위를 기준으로 해당 결합 전위 값과 함께 표시됩니다. Mako THA 워크플로우의 수동 대퇴 준비 측면을 고려할 때 이러한 값이 다를 수 있습니다.



Mako THA 워크플로우의 수동 대퇴 준비 측면을 고려할 때 수술 중 브로치 위치 또는 전위가 계획된 스템과 다를 수 있습니다. 이러한 값이 다를 경우, 계획된 스템을 조정하여 브로치 추적 결과에 더 잘 일치 시키고, Virtual Range of Motion(가상 동작 범위) 기능을 사용하여 충돌을 재평가합니다.

Capture Hip Center(고관절 중심 캡처)



■를 사용하여 고관절 길이 및 결합 오프셋 얻기

- 1. 브로치 또는 최종 스템이 대퇴관에 있는 상태에 서 선택한 Trial 헤드를 부착합니다.
- 2. 고관절을 정복하고 대퇴 피질골 나사에 대퇴골 어레이를 삽입합니다.
- 3. 골반 및 대퇴골 어레이가 카메라에 보이는지 확 인합니다.
- 4. 'Capture Hip Center(고관절 중심 캡처)' 버튼을 누릅니다. 화면에 회전하는 대퇴골 이미지와 진행 표시줄이 표시됩니다.
- 5. 비구 라이너에서 임플란트 또는 Trial 대퇴 헤드를 정복하고 두 어레이를 볼 수 있게 유지하면서 화면 하단의 진행 표시줄이 100%에 도달할때까지 대퇴골을 회전합니다. 캡처 중 어레이가일시 중지되면 수집이 정지되지만 어레이를 다

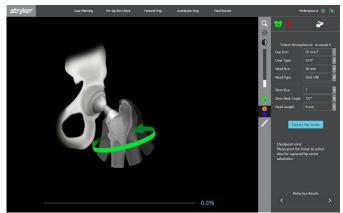


그림 91. 정복 결과 페이지

시 볼 수 있게 되면 수집이 재개됩니다. 절개 가장자리에 대퇴골 어레이 Post가 충돌하지 않도록 주의 하면서 다리를 25도 굽히고, 25도 외전하고, 회전하면서 완전하게 신전하여 중심을 소프트웨어에 기 록합니다.

6. 충분한 데이터가 캡처되면 소리가 재생되고 고관절 길이 및 결합 오프셋 값이 'Actual(실제)' 열에 표시됩니다. 고관절 중심을 캡처하는 동안 대퇴 헤드가 비구 라이너에 완전하게 장착되지 않으면 오류 메시지가 표시되면서 사용자에게 고관절 중심을 다시 캡처하도록 알립니다. 이 경우 운동 단계 동안 헤드가 라이너에 완전히 장착된 상태로 유지되도록 회전을 하는 동안 대퇴 헤드의 상부에 일정한 압력을 가해야 합니다. 헤드 변위는 주로 굴곡 및 내전에서 발생하며 내전각이 25도를 초과하지 않도록 합니다. 헤드 변위가 계속되면 고관절이 너무 짧은 경우일 수 있습니다. 또한 값이 기록되지 않으면 대퇴피질골 나사의 안정성을 확인합니다.

7. 밀리미터로 표시되는 최종 고관절 길이 및 결합 오프셋 값을 검토합니다. 새로운 Modular 헤드가 사용되거나 최종 헤드가 영향을 받는 경우 다리 길이 및 오프셋 값을 얻으려면 어레이를 대퇴 피질골 나사에 다시 부착하기만 하면 됩니다(다리를 다시 회전하지 않아도 됨).

수동 평가 및 조정

1. 의사의 전통적인 방식을 통해 적절한 생체역학적 재구성(다리 길이 및 오프셋)이 달성되었는지 수동으로 확인합니다. 값을 신뢰할 수 있도록 대퇴 피질골 나사가 느슨하지는 않은지 확인합니다. 나사가 느슨하지 않은 경우 과도하게 낮거나 높은 값은 의사가 다리를 다른 대퇴 헤드 길이로 Trialing할 수 있음을 나타내는 것입니다.



캡처 후 표시되는 고관절 길이 및 결합 오프셋 값은 정확하지만 표시되는 3D 모델은 표시 전용입니다. 화면에 표시되는 경부 절제, 임플란트 위치 및 방향은 실제 물리적 위치에 따라 다를 수 있습니다.



계획된 경사 및 결합 전방 전위 값을 충족하려면 의사가 최종 컵 배치의 경사와 전위를 수동으로 확인 하는 것이 좋습니다. 환자의 오프셋 및 다리 길이도 수동으로 확인해야 합니다. 비구 가장자리와 관련 하여 계획된 3D 컵 위치를 시각화하기 위해 'Implant Planning(임플란트 계획)' 페이지로 돌아가면 컵의 올바른 방향을 평가하는 데 유용할 수 있습니다.



골반 또는 Mako registration 실패, 체크포인트 검증 실패 또는 비구 준비 중 Reamer나 컵의 시각화 이상 발생 시에는 화면에 표시된 경사, 전위, 오프셋 및 다리 길이 결과를 무시해야 하며 의사는 Mako를 활용하지 않고 진행해야 합니다.

2. 헤드 길이나 경부 길이를 필요에 맞게 더 짧게 또는 더 길게 조정합니다.



의사가 고관절 중심을 캡처한 후 비구 컵 또는 라이너를 조정하는 경우 고관절 길이 및 결합 오프셋 값 의 정확성을 보장하기 위해 고관절 중심을 다시 캡처해야 합니다.

3. Impacted Cup Center(임팩션된 컵 중심) 및/또는 'Capture Hip Center(고관절 중심 캡처)'의 고관절 길이 및 결합 오프셋 값은 'Reduction Results' 페이지를 종료할 때 자동으로 저장되고 페이지에 들어가면 다시 로드됩니다. 하지만 추가적으로 확공 또는 컵 임팩션을 수행했거나 삽입물을 변경한 경우에는 'Reduction Results' 페이지로 돌아갔을 때 Express 대퇴 랜드마크를 다시 캡처해야 합니다.



'Reduction Results' 페이지에서 고관절 길이 및 결합 오프셋 값이 최종 임플란트에 대해 제공됩니다. 'Reduction Results' 페이지에 표시되는 값은 비구 Trial 이 고관절 reduction에 사용될 때 달라질 수 있습니다.

비구 삽입물은 임플란트 계획 기능을 사용하여 초기 준비 후에 다시 계획하거나 사이즈를 조절할 수 있습니다(이어서 확공도 다시 수행함). 초기 준비 후 삽입물 계획을 변경하기 전에 다음 문제를 고려해야 합니다.

• 소프트웨어는 일단 계획이 변경되면 이전 계획을 저장하지 않습니다. 이전 계획을 덮어 쓰게 됩니다. 'Undo(실행 취소)' 버튼을 사용할 수 있지만, 'Cup Reaming(컵 확공)' 및 'Bone Preparation(골 준비)' 페이지로 돌아가면 최근(새) 계획만 적용됩니다.

• 비구로의 임플란트 깊이를 줄이는 모든 변경은 소프트웨어에 표시되지 않습니다(즉, 제거된 뼈는 복 원할 수 없음).



비구 확공 후 컵 계획을 조정하기로 선택할 때 주의를 기울여야 합니다. 확공 후 컵 계획이 변경되면 컵 임팩션 깊이가 영향을 받을 수 있습니다.



제어판의 체크포인트 오류 표시줄을 사용하여 대퇴골 및 골반 뼈 체크포인트를 확인할 수 있습니다.



원하는 경우 'Reduction Results' 페이지의 Enhanced 및 Express 워크플로우 모두에서 수술 중 측정 도구인 'Digital Ruler(디지털 눈금자)'를 사용할 수 있습니다. (세부적인 지침은 이 가이드의 '수술 중 측 정 도구(Enhanced 및 Express)' 섹션 참조).

AA.Final Joint Reduction(Express)

'Reduction Results' 페이지는 적절한 임플란트 삽입물(예: 헤드 사이즈, 길이, 라이너 유형, 스템 사이즈및 스템 오프셋)을 선택하고 환자의 계획된 고관절길이 및 결합 오프셋에 도달했는지 확인하는 데 사용됩니다. 'Surgical Results(수술 결과)' 페이지에서 컵 경사 및 전위가 캡처되면 'Cup Impaction(컵 임팩션)' 페이지에서 'Capture Values(값 캡처)'를 눌렀을때 수집된 데이터 대신 해당 값이 표시됩니다.

이 페이지는 예를 들어 Trial 라이너가 브로치, Trial 경부 및 Trial 헤드와 함께 사용될 때 관절을 정복할 수 있는 모든 포인트에서 사용할 수 있습니다. 스템 이 임팩션되고 Trial 헤드를 평가한 후 나중에 사용할 수 있습니다. 정복 결과는 최종 고관절 길이와 결합



그림 92. Reduction Results Page(새 이미지 필요)

오프셋 확인을 위해 최종 스템, 라이너 및 헤드를 임팩션한 후에도 캡처해야 합니다.



'Reduction Results(정복 결과)' 페이지에서 Cup Inclination(컵 경사), Cup Version(컵 전위) 및 Combined Version(결합 전위)이 N/A로 표시되면 'Cup Impaction(컵 임팩션)' 페이지에서 'Capture(캡처)' 버튼을 누르지 않은 것이며 이 경우 HL 및 OS 값을 얻을 수 없습니다.



제어판의 체크포인트 오류 표시줄을 사용하여 골반 체크포인트를 확인할 수 있습니다.

고관절 길이 및 결합 오프셋 얻기:

- 1. 모든 삽입물을 삽입하고, 제어판 선택 항목이 삽입된 삽입물과 일치하는지 확인하고, 다리를 정복합니다.
- 2. 골반 어레이가 카메라에 보이는지 확인합니다.
- 3. 드롭다운에서의 모든 삽입물 선택이 올바른지 확인합니다.



고관절 길이 및 결합 오프셋을 정확하게 계산하고 3D 모델을 화면에 정확하게 표시하려면 정확한 삽입 물 선택(헤드 사이즈, 헤드 길이, 라이너 유형, 스템 사이즈, 스템 오프셋)이 필요합니다.

- 4. 제어판에서 'Capture Landmarks(랜드마크 캡처)'를 선택합니다. 그러면 화면에 근위 및 원위 랜드마크 이미지가 표시되고 해당 랜드마크 캡처가 허용됩니다(그림 93).
- 5. 환자의 무릎을 90도 가량 구부린 상태로 대퇴골의 기계적 축과 환자의 상/하 방향이 거의 평행을 이루는 위치에 정복된 대퇴골이 놓이도록 하고 이전에 절차에서 'Femoral Landmarks(대퇴랜드마크) 캡처 중 사용된 다리 위치와 일치하도록 시도합니다. AL 또는 PL 접근에 대해서는이미지를 참조하십시오. 이미지는 수술측에 따라 또는 직접 전방 접근인지에 따라 약간 달라집니다.

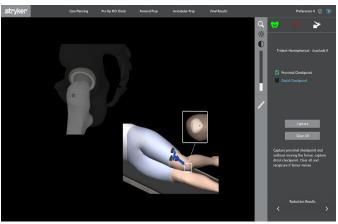


그림 93. 랜드마크 캡처



직접 전방 접근에 대한 환자 설정에 따라 90도 무릎 굴곡을 얻지 못할 수 있습니다. 대퇴골을 테이블과 평 행하게 유지하고 원위 체크포인트를 캡처하는 동안 슬개골이 안정적으로 유지되는지 확인합니다.



대퇴 랜드마크를 획득하는 동안 대퇴골은 근위 및 원위 랜드마크 캡처 사이를 이동할 수 없습니다. 계속하기 전에 대퇴골이 안정적인지 그리고 두 랜드마크에 액세스할 수 있는지 확인합니다. 대퇴골이 캡처 사이에서 이동했다고 판단되면 'Clear All(모두 지우기)'을 선택하고 두 랜드마크 캡처를 반복합니다.

- 6. Probe를 근위 대퇴골 체크포인트에 배치하여 근위 대퇴 랜드마크를 수집하고 'Capture(캡처)'를 선택합니다.
- 7. 대퇴골은 움직이지 않도록 하고 probe를 무균 드레싱을 통과하지 않도록 가볍게 터치하면서 약간의 각도를 주어 원위 대퇴골 랜드마크에 배치한 다음 'Capture(캡처)'를 선택합니다.



애플리케이션은 먼저 근위 랜드마크 캡처로 기본 설정됩니다. 원위 랜드마크를 먼저 캡처할 수도 있지 만 그러려면 캡처하기 전에 사용자가 'Distal Landmark(원위 랜드마크)' 라디오 버튼을 수동으로 선택 해야 합니다. 가장 접근하기 어려운 랜드마크를 먼저 캡처하여 Express 랜드마크 캡처 간의 대퇴골 움 직임을 방지하는 것이 좋습니다.



발 스위치를 사용하여 대퇴 랜드마크를 수집할 수 있습니다. Probe를 올바른 랜드마크에 놓은 상태로 발 스위치를 한 번 누른 다음 뗍니다. 모두 지우려면 마우스를 사용하여 'Clear All(모두 지우기)' 버튼을 수동으로 선택해야 합니다.



애플리케이션에는 정복 결과 동안 잘못된 대퇴 랜드마크 캡처를 방지하기 위한 세 가지 안전 검사가 있습니다. 근위 및 원위 랜드마크가 충분히 간격을 두고 캡처되지 않았거나 선택한 라디오 버튼을 기준으로 반전된 경우 정보 상자에 노란색 경고가 나타나면서 사용자에게 두 랜드마크를 다시 캡처하라는 메시지를 표시합니다. 수술 전 캡처와 비교하여 근위 및 원위 체크포인트 간 거리가 크게 변경되어 대퇴골 또는 체크포인트가 이동했음을 나타내는 경우 팝업이 표시되면서 의사에게 다시 캡처하거나 계속하도록 요청합니다. 'Continue(계속)'를 선택하면 화면이 'Reduction Results' 페이지로 돌아가지만 표시된 고관절 길이(HL) 및 결합 오프셋(OS) 값이 정확하지 않을 수 있습니다.

8. 캡처에 성공하면 화면이 'Reduction Results' 디스플레이로 돌아가고 반대측 고관절 및 수술 전고관절 대비 고관절 길이 및 결합 오프셋 값 그리고 이식된 고관절의 정적 이미지를 표시합니다.



그림 94. 고관절 길이 및 결합 오프셋 값



캡처 후 표시되는 고관절 길이 및 결합 오프셋 값은 정확하지만 표시되는 3D 모델은 표시 전용입니다. 화면에 표시되는 경부 절제, 임플란트 위치 및 방향은 실제 물리적 위치에 따라 다를 수 있습니다.

9. 최종 고관절 길이 및 결합 오프셋 값(mm)을 검토합니다. Trial 삽입물에 대한 변경이 있거나 최종 이식 후에는 절차를 반복합니다.



Reduction Results 캡처 후 물리적으로 또는 드롭다운에서 삽입물 선택을 변경한 경우 정확한 고관절 길이 및 결합 오프셋 값을 얻으려면 근위 및 원위 랜드마크를 다시 캡처해야 합니다.

10. Impacted Cup Center(임팩션된 컵 중심) 및/또는 'Capture Hip Center(고관절 중심 캡처)'의 고관절 길이 및 결합 오프셋 값은 'Reduction Results' 페이지를 종료할 때 자동으로 저장되고 페이지에 들어가면 다시 로드됩니다. 하지만 추가적으로 확공 또는 컵 임팩션을 수행했거나 삽입물을 변경한 경우에는 'Reduction Results' 페이지로 돌아갔을 때 Express 대퇴 랜드마크를 다시 캡처해야 합니다.



소프트웨어 기능에 대한 세부적인 지침은 Mako THA 애플리케이션 사용자 가이드에서 확인할 수 있습니다.

10. ROBOTIC ARM 효율성 극대화

- 1. 비구를 정합한 후에는 TAL(절구가로인대) 위의 골증식체를 제거해야 합니다. 그러지 않으면 보다 위쪽에서 Reamer가 작용하여 전원이 활성화되지 않습니다.
- 2. 단단한 골 또는 경화성 골에 단일 Reamer 기술을 사용하는 경우(특히 비구 가장자리에 골증식체가 있 거나 골증식체가 비구 노치를 덮고 있는 경우) robotic arm 전원이 활성화되지 않으면 처음 3~4mm를 수동으로 확공해야 할 수 있습니다. 이 작업이 완료되면 적용 중인 robotic arm constraint 상태로 확공 을 계속합니다.
- 3. 쉘이 완전하게 장착되지 않은 경우(0~2mm 돌출) 집도의는 비구 능선이 완전하게 확공되도록 컵을 제거하는 것을 고려할 수 있습니다. 일반적으로 후방 능선뼈의 일부가 남게 됩니다. 이 경우 소프트웨어 계획을 내측화하여 2mm 더 확공하고 구멍을 다시 확공합니다.

쉘 임팩션 동안 "distance remaining"이 2mm 이상인 경우(2mm 이상 돌출) 컵의 안정성을 확인해야합니다. "distance remaining" 값이 2mm 이상인 경우 수술 후 X선에서 비구 컵의 돔과 비구골 사이에 영역 2 간격이 확인될 수 있습니다.

쉘이 완전하게 장착되지 않는 다른 이유로는 Reamer 사이즈와 쉘 사이즈의 허용 오차가 일치하지 않기 때문일 수 있습니다(1mm 차이는 가능함). 이 경우 컵은 비구 바닥으로부터 4mm 이상 떨어진 곳에 장착이 어렵습니다. 사이즈가 1mm 더 큰 Reamer로 비구를 다시 확공하고 쉘을 다시 임팩션합니다. 부속 나사 고정이 필요할 수 있습니다.

11. 수동 준비

Robotic arm을 비구 확공 또는 임팩션에 사용할 수 없으며, 수동 기구를 사용하여 수술 절차를 완료할 수 있습니다. 수동 준비 관련 세부 지침은 임플란트 관련 수술 술기를 참조하십시오.

수술을 수동으로 완료한 경우에도 Mako THA 애플리케이션의 일부 임플란트 계획 도구는 삽입물의 위치확인 및 최종 관절 평가에 도움이 될 수 있습니다. Cup Plan Mode(컵 계획 모드)의 3D 보기와 비교하여 최종 컵 배치(예: 뒤쪽 컵 돌출량)와 Neck Cut View(경부 절제 보기)에서 수술 중 스템 위치를 비교하면 계획이 충족되었는지 여부를 시각적으로 확인하고 그에 따라 삽입물을 조정할 수 있습니다.

의사는 특정 환자 치료 시 특정 제품을 사용할 것인지 여부를 결정할 때 항상 본인의 전문적인 임상적 판단에 따라야 합니다 . Stryker는 의료적 조언을 제공하지 않으며 의사가 특정 제품을 수술에 사용하기 전 , 해당 제품의 사용 교육을 받을 것을 권장합니다 .

제공된 정보는 Stryker 제품군의 범위를 예시하기 위한 것입니다 . 의사는 모든 Stryker 제품의 사용 전 항상 포장 내 삽입물 , 제품 라벨및 / 또는 사용 지침을 참조해야 합니다 . 설명된 제품들은 의료 기기 규정 2017/745 또는 의료 기기 지침 93/42/EEC 에 따라 CE 마크가부여된 제품들입니다 . 제품은 제품의 사용 가능성이 개별 시장 내 규정 및 / 또는 의료 관행의 적용을 받는 관계로 일부 시장에는 출시되어 있지 않을 수도 있습니다 . Stryker 제품의 지역 내 출시 여부에 관해 궁금하신 경우 Stryker 대리점에 문의하시기 바랍니다 .

Stryker Corporation 또는 해당 사업부 또는 기타 계열사는 다음의 상표 또는 서비스표를 소유, 사용 또는 적용합니다. Accolade, Anato, Exeter, LFIT, Mako, MAKO Surgical Corp., MDM, Orthinox, PSL, RIO, Secur-Fit, Stryker, Trident, Tritanium, V40, VIZADISC, X3. 기타 모든 상표는 해당 상표의 소유자 또는 보유자의 상표입니다. Biolox Delta 는 Ceramtec Ag 의 등록 상표입니다.

PN 214408-02 Rev AB 04/22 Copyright © 2022 Stryker 미국에서 인쇄