



2555 Davie Road • Ft. Lauderdale, FL 33317
Phone 954.927.2944 • Fax 954.927.0446
www.makosurgical.com

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instructions for use for the
Sterile disposable surgical instruments for MAKO robotic system

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "D. Rana", is positioned above a horizontal line.

Daniel Rana

Senior Regulatory Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Gert-Jan Smit, candidate civil law notary, as substitute of Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, October 22, 2019.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. G-J. Smit**
3. acting in the capacity of candidate notary at
Amsterdam
4. bears the seal/stamp of **mr. C.Chr. Kersten**

Certified

5. in Amsterdam
6. on 22-10-2019
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.
9. Seal/stamp:
10. Signature:

052747

C. van Hecke

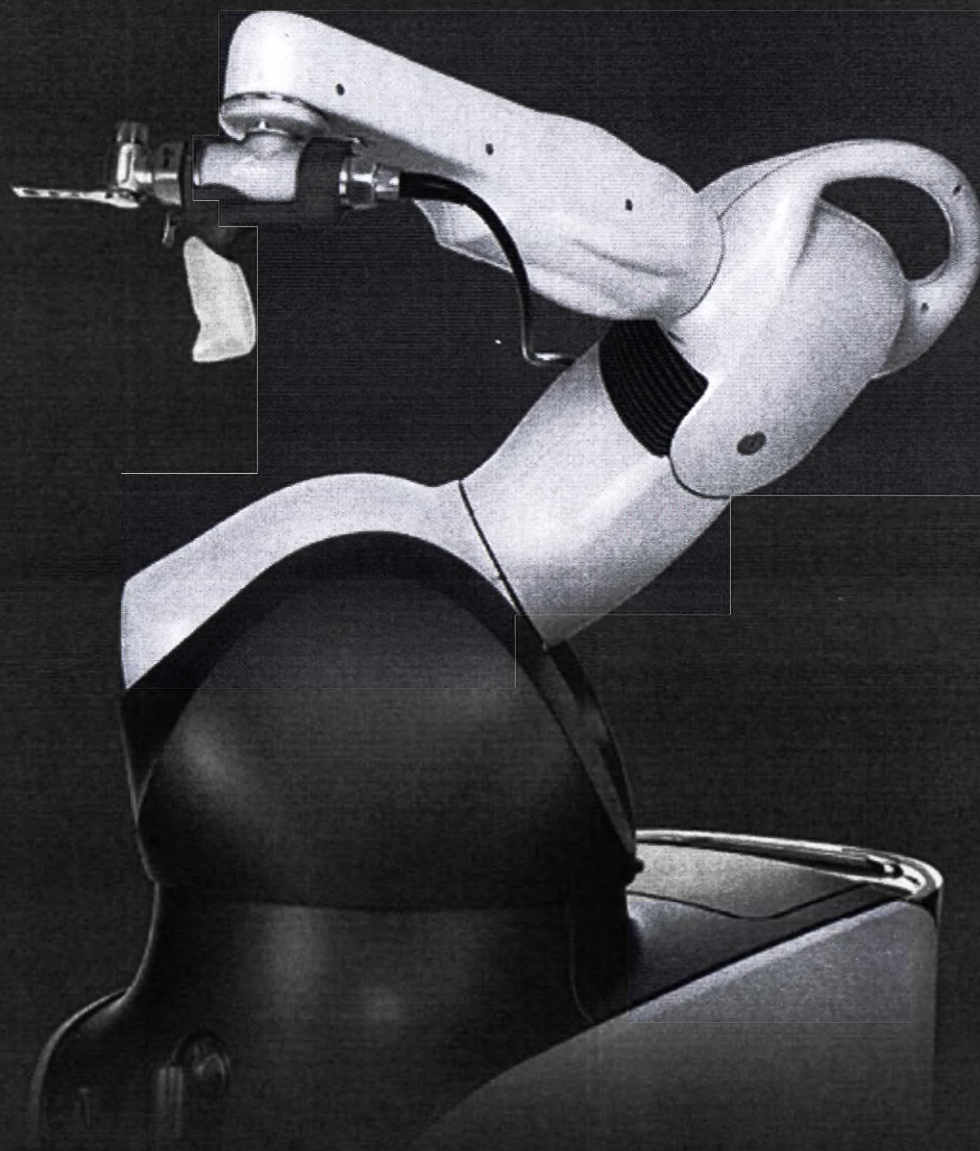
A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'C. van Hecke'.



МАКО™ ТКА

stryker

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ



СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	1
ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ МАКО ТКА	3
ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	4
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	10
УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	13
ПОДКЛЮЧЕНИЕ РУЧНОГО БЛОКА MICS К МЕХАНИЧЕСКОМУ МАНИПУЛЯТОРУ	14
КРЕПЛЕНИЕ НАСАДКИ MICS К РУЧНОМУ БЛОКУ MICS	16
КРЕПЛЕНИЕ ПОЛОТНА ПИЛЫ НА НАСАДКЕ MICS	17
ОБЗОР ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИЛОЖЕНИЯ МАКО (MAKOplasty) ТКА	18
СОЗДАНИЕ И ОТКРЫТИЕ ПЛАНА ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА (Модуль навигации или ноутбук MRS)	31
СОЗДАНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	33
РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС МАКО ТКА	52
ПРОВЕРКА МЕХАНИЧЕСКОГО МАНИПУЛЯТОРА ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ	53
РЕГИСТРАЦИЯ КОСТЕЙ	71
ПЛАНИРОВАНИЕ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ	79
ПОДГОТОВКА КОСТЕЙ	84
ЗАВЕРШЕНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	94

ВВЕДЕНИЕ

Условия использования руководства пользователя

Данное руководство предоставлено компанией «MAKO Surgical Corp.» (Stryker) (Мако Серджиал Корп. (Страйкер)) и должно использоваться только в ознакомительных целях. Условия использования системы Мако см. в соглашении о размещении с пользователем системы.

Об этом руководстве

В данном руководстве описываются оригинальные инструкции по клинической реализации процедуры приложения Мако (MAKOplasty) ТКА с использованием системы Мако.

Поддержка производителя/Обратная связь

Mako Surgical Corp.
2555 Davie Rd.
Ft. Lauderdale, FL 33317 США
Служба по работе с клиентами: +1 (855) 303-6256
makosurgical.com

Медицинская информация и информация об изделии

Данное руководство носит исключительно информационный характер и не предназначено для использования в качестве медицинской консультации или замены медицинской консультации. В качестве производителя изделий медицинского назначения в области ортопедии компания «Stryker» (Страйкер) не занимается медициной и не рекомендует хирургические техники, которые описываются или обсуждаются в данном руководстве, или любые другие хирургические техники для применения в отношении конкретного пациента. Компания «Stryker» (Страйкер) не несет ответственности за выбор подходящей хирургической техники для отдельного пациента.

Патенты

Ссылка: Патенты США <http://patents.makosurgical.com/15>

Показания к применению

Система Мако предназначена для оказания помощи хирургу при представлении пространственных границ, определенных с помощью программного обеспечения, для ориентации и предоставления справочной информации об анатомических структурах во время ортопедических процедур.

Система Мако показана для использования в хирургических процедурах на коленном суставе, при которых может быть целесообразным использование стереотаксической хирургии, и где можно определить ссылку на жесткие анатомические костные структуры относительно модели анатомии на основе КТ. Данные процедуры включают следующее:

- Тотальную артропластику коленного сустава (ТКА).

Системы имплантатов, совместимые с системой:

- Система Triathlon для тотальной артропластики коленного сустава (CR/CS/PS, с цементированием и без цементирования, первичная)
- Система Triathlon для тотальной артропластики коленного сустава (вкладки TS, с цементированием, первичная)
- Система KINETIS для тотальной артропластики коленного сустава (CR/UC).

Авторские права и торговые марки

Содержание данного руководства защищено действующим законодательством об авторском праве и торговых марках. Вы соглашаетесь с тем, что не будете копировать, распространять, переиздавать, отображать, публиковать, передавать или изменять любую информацию, содержащуюся в данном руководстве, без предварительного разрешения компании «Stryker» (Страйкер). Любые изображения, приведенные в данном руководстве, являются собственностью соответствующих владельцев авторских прав. Любое воспроизведение, тиражирование, модификация или распространение любых художественных изображений, содержащихся в данном руководстве, запрещено. Торговые марки сторонних компаний, приведенные в данном руководстве, являются собственностью соответствующих владельцев. Данные компании или их представители предоставили компании «Stryker» (Страйкер) право использовать свои торговые марки.

Регулирующее законодательство

Любые судебные иски или судебные разбирательства, связанные с данным руководством или информацией, содержащейся в нем, должны подаваться исключительно в суд округа Берген, штат Нью-Джерси, и регулироваться законами штата Нью-Джерси без учета принципов коллизионного права.

Версия программного обеспечения ТКА 1.0



В системе Mako нет деталей, обслуживаемых пользователем; обратитесь к уполномоченному персоналу компании «Stryker» (Страйкер) для обслуживания.

ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ МАКО ТКА



Рабочий процесс, описанный в данном разделе, может быть выполнен стандартной операционной бригадой (хирургом, помощником врача, фельдшером хирургического отделения и дежурной медсестрой) в присутствии специалиста по продукции Мако (MPS). MPS осуществляет управление программным обеспечением приложения Мако (MAKOplasty) ТКА с помощью модуля навигации согласно указаниям оперирующего хирурга.

Перед операцией

- Осуществляется выбор пациента
- Выполняется очистка и стерилизация инструментов
- Выполняется КТ пациента с использованием протокола Мако для КТ коленного сустава (№ по каталогу 200004)
- Данные КТ пациента делятся на сегменты специалистом по сегментации Мако или специалистом по продукции Мако (MPS) для создания модели кости пациента
- Индивидуальный план операции пациента для выбранной системы имплантатов создается специалистом по сегментации Мако или специалистом по продукции Мако (MPS) и изучается хирургом с помощью MPS.

Во время операции

- План операции загружается в программное обеспечение приложения Мако (MAKOplasty) ТКА в системе Мако
- Выполняется укладка пациента
- Выполняется позиционирование и настройка системы Мако для обеспечения оптимальной производительности во время процедуры
- Анатомия пациента и механический манипулятор регистрируется в программном обеспечении приложения
- Интраоперационное планирование имплантации выполняется MPS совместно с хирургом и подлежит окончательному утверждению хирургом.
- Проверяется точность механического манипулятора и регистрации костей
- Резекция кости выполняется в соответствии с оперативным планом имплантации
- Устанавливаются пробные вкладки; оценивается выравнивание, стабильность и объем движений
- Выполняется окончательная установка имплантатов.

После операции

- Выполняется чистка оборудования и инструментов системы Мако ТКА
- Выполняется плановое техническое обслуживание системы.

ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Идентификация инструментов

Все хирургические инструменты компании «Stryker» (Страйкер) будут поставляться с прикрепленной этикеткой. Детали могут быть идентифицированы по номеру детали на этикетке упаковки и/или номеру детали, указанному на детали. Стерильные части идентифицируются по «стерильной» метке (например, костные гвозди, контрольные точки, режущие инструменты и VIZADISC).



Инструменты и принадлежности должны использоваться только квалифицированным хирургом или квалифицированным членом его/ее персонала, который прочитал и изучил данное руководство, или под его руководством. Весь дополнительный вспомогательный персонал также должен пройти обучение, а также должен прочитать и изучить данное руководство.



Любая поврежденная стерильная упаковка должна быть возвращена в компанию «MAKO Surgical Corp.». Изделия, поставляемые стерильными, предназначены только для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации.



Большинство инструментов и принадлежностей Мако ТКА поставляются нестерильными, и они должны быть подвергнуты стерилизации перед использованием. Для получения дополнительной информации о процедурах стерилизации см. руководство по чистке и стерилизации инструментов Мако ТКА (№ по каталогу 210551).

Предупреждающий символ, используемый выше и везде в данном документе, предназначен для предоставления информации о безопасной эксплуатации системы Мако и программного обеспечения Мако (MAKOplasty) ТКА. Использование данного символа или символа кнопки, указанного выше и везде в данном документе, предназначено для выделения информации, на которую следует обратить внимание.

Символы, используемые на этикетках

Ниже приведены символы, которые используются на этикетках хирургических инструментов компании «Stryker» (Страйкер). Свяжитесь с компанией «Stryker Corporation» (Страйкер Корпорейшн) по любым вопросам относительно идентификации данных символов.

Таблица 1 Символы на этикетках

	ВНИМАНИЕ		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО YYYY-MM ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ		НОМЕР ДЕТАЛИ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		НОМЕР ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБЛУЧЕНИЯ		СПРАВОЧНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ КОМПАНИИ «STRYKER» (СТРАЙКЕР) И ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА
	СТЕРИЛИЗОВАНО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТИЛЕНОКСИДА		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТОЛЬКО СОГЛАСНО ПРЕДПИСАНИЯМ ВРАЧА		СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА		НЕСТЕРИЛЬНЫЙ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		ИЗДЕЛИЕ, РАСПРОСТРАНЯЕМОЕ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ, ИДЕНТИФИКАТОРОМ НОТИФИЦИРОВАННОГО ОРГАНА

Таблица 1 Символы на этикетках (продолжение)

	ИЗДЕЛИЕ, РАСПРОСТРАНЯЕМОЕ ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ		С ЦЕМЕНТИРОВАНИЕМ
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ		

Стандартные инструменты Мако ТКА

В таблице ниже подробно описываются отдельные инструменты, содержащиеся в каждом из необходимых лотков для инструментов, для обеспечения поддержки процедуры Мако ТКА:

- Комплект катушек для томографии/балансировки коленей Мако содержит необходимые инструменты, системы отслеживания и натяжное приспособление для томографии коленей
- Комплект системы питания и насадок Мако (система резки) содержит ручной блок MICS и принадлежности.

Таблица 2 Стандартные инструменты приложения ТКА

Инструмент	Описание	Рисунок
Платформа трекиговая бедренная дистальная	Используется для отслеживания положения и ориентации бедренной кости. Крепится к переходнику массива и используется в сочетании со скобкой для скрепления отломков кости и костными гвоздями для надежного крепления к бедренной кости. Массив имеет штыри для четырех VIZADISC.	
Платформа трекиговая коленно- большеберцовая (Knee Tibial Array)	Используется для отслеживания положения и ориентации большеберцовой кости. Крепится к переходнику массива и используется в сочетании со скобкой для скрепления отломков кости и костными гвоздями для надежного крепления к большеберцовой кости. Массив имеет штыри для четырех VIZADISC.	
Платформа трекиговая базовая (Robotic Arm Base Array)	Крепится к ручке манипулятора системы Мако. Используется для отслеживания механического манипулятора; имеет штыри для четырех VIZADISC.	
Платформа эффектора для одномышечкового эндопротезирования	Используется для регистрации RIO, проверки зонда и оценки планарного зонда; имеет штыри для четырех VIZADISC.	

Таблица 2 Стандартные инструменты приложения ТКА (продолжение)

Инструмент	Описание	Рисунок
Тупоконечный зонд	Зонд с затупленным наконечником (зеленая рукоятка) для сбора ориентиров и сбора/проверки контрольных точек на кости и полотне пилы. Зонд имеет штыри для трех VIZADISC.	
Остроконечный зонд	Зонд с острым наконечником (синяя рукоятка) для сбора точек регистрации костей; имеет штыри для трех VIZADISC.	
Стабилизатор трекинговой платформы (3.2 или 4.0, длинный)	Используется в качестве направляющей для вставки костного гвоздя бедренной кости. Остается на месте во время процедуры для обеспечения стабильности сборки массива бедренной кости. Доступен для костных гвоздей диаметром 3,2 мм и 4,0 мм.	
Стабилизатор трекинговой платформы (3.2 или 4.0, короткий)	Используется в качестве направляющей для вставки костного гвоздя большеберцовой кости. Остается на месте во время процедуры для обеспечения стабильности сборки массива большеберцовой кости. Доступен для костных гвоздей диаметром 3,2 мм и 4,0 мм.	
Адаптер тазовой трекинговой платформы	Крепится к массивам костей и 2-штырьковому зажиму для большеберцовой и бедренной кости.	
Фиксатор двухпиновый	Прижимается к костным гвоздям и используется в сочетании с переходником массива тазобедренного сустава и массивами костей.	
Регистратор	Крепится к ручному блоку MICS и используется для регистрации механического манипулятора RIO.	

Таблица 2 Стандартные инструменты приложения TKA (продолжение)

Инструмент	Описание	Рисунок
Держатель контрольной точки для коленного сустава	Используется для вставки контрольных точек в кости и удаления контрольных точек из костей.	
Адаптер четырехгранного сверла	Позволяет хирургическим сверлам управлять костными гвоздями компании «Stryker» (Страйкер) диаметром 4,0 мм.	
Отвертка модульная четырехгранная	Используется для затягивания/ослабления винтов с квадратной головкой ручного блока MICS, 2-штырьковых зажимов, переходников массива тазобедренного сустава и массивов костей.	
Зонд плоскости резекции	Используется для измерения глубины резекции кости и угловой погрешности.	
Натяжное приспособление для томографии коленей	Используется для применения равного натяжения для медиального и бокового отдела после выполнения дистальных и проксимальных разрезов бедренной и большеберцовой кости.	
Прокладка 5 мм	Крепится к натяжному приспособлению для томографии коленей, чтобы увеличить пространство растяжения, если необходимо.	
Расширитель	Принудительный распределитель с градуировкой усилия, используемый в сочетании с натяжным приспособлением для томографии коленей или самостоятельно для обеспечения растяжения сустава.	

Таблица 2 Стандартные инструменты приложения ТКА (продолжение)

Инструмент	Описание	Рисунок
Измеритель суставного промежутка малый (16/18 мм и 20/22 мм)	Дополнительный инструмент, используемый для определения того, обеспечивает ли кость, подвергнутая резекции, необходимое пространство для пробных вкладок и имплантатов. Также используется для оценки баланса между промежутками вытягивания и сгибания и баланса между медиальными и боковыми отделами.	
Прокладка лопатки (Размеры 1 мм x 2 мм, 3 мм x 4 мм, 5 мм x 6 мм)	Дополнительный инструмент, используемый для применения соответствующего растяжения связок для отдельного отдела на странице «Ligament Balancing» (Балансировка связок) (рабочий процесс балансировки перед резекцией).	
Кюрета для удаления цемента	Используется для удаления избытка цемента во время имплантации.	
Силовой модуль MICS	Система резки, которая крепится к механическому манипулятору, насадке сагиттальной пилы и насадке правой угловой пилы.	
Насадка сагиттальной пилы	Крепится к ручному блоку MICS и полотну пилы. Используется для выполнения планарных резекций кости для передней части бедренной кости, передней фаски бедренной кости, задней части бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости.	
Насадка пилы сагиттальная, угловая	Крепится к ручному блоку MICS и полотну пилы. Используется для выполнения планарных резекций кости для дистального отдела бедренной кости и задней фаски бедренной кости.	
Ключ фиксирующий	Используется для ослабления ручек крепления для прямой и угловой пилы для снятия полотна пилы.	



Чтобы предотвратить повреждение, всегда закрепляйте каждый инструмент в соответствующем месте перед отправкой лотка для чистки и стерилизации. Инструкции по чистке и стерилизации см. в руководстве по чистке и стерилизации инструментов Мако ТКА (№ по каталогу 210551).

Изделия одноразового использования

Следующие изделия обозначены как одноразовые и должны использоваться только для одной процедуры MaKO TKA.

Таблица 3 Стерильные расходные материалы

Название детали	Описание
Материал укрывной MAKO	Используется для создания стерильного барьера над механическим манипулятором.
Лезвие MICS для осцилляторной пилы узкое	Доступные стандартные и узкие полотна пилы. Ширина используемого полотна зависит от запланированных размеров компонентов имплантата.
Указатель контрольный для бедренной кости, указатели контрольные для бедренной и большеберцовой костей, указатель контрольный для большеберцовой кости	Крепится к массивам и зондам; используется для отслеживания инструмента.
Указатель контрольный для бедренной кости, указатели контрольные для бедренной и большеберцовой костей, указатель контрольный для большеберцовой кости,	Закрепляются в бедренной и большеберцовой кости для проверки регистрации костей.
Костные пины (3,2 мм, 4,0 мм)	Вкручиваются в бедренную и большеберцовую кость для фиксации сборки массива кости.
Комплект фиксации для позиционера DeMayo для нижних конечностей	Прокладка из вспененного материала и Собан используется для крепления нижней части ноги пациента к колодке устройства для определения положения ног. Шнуры ранорасширителя используются для крепления самоудерживающихся ранорасширителей.
Кабель ретрактора	Используются для поддержки/закрепления дополнительного ранорасширителя в устройстве для определения положения ног.

Позиционер ноги Stryker

Система устройства для определения положения ног компании «Stryker» (Страйкер) используется для надежной стабилизации колена при различных углах сгибания, внутреннего/внешнего вращения и приведения/отведения. Кроме того, система также включает дополнительное решение для самоудерживающегося ранорасширителя, чтобы минимизировать вмешательство хирурга и/или ассистентов хирурга между камерой и системами отслеживания. Устройство для определения положения ног для процедуры MaKO TKA будет обеспечивать следующее:

- Удержание ноги в предписанном положении и облегчение работы в стерильном поле.
- Обеспечение внутренних/внешних вращений голени с постепенными остановками и устранение чрезмерного сгибания.
- Пользователь может контролировать положение ноги пациента в стерильном поле.
- Обеспечение определения положения ног посредством полного диапазона углов сгибания и вытягивания.
- Поддержка стабильности для диапазона размеров пациента.
- Обеспечение использования дополнительных самоудерживающихся ранорасширителей, которые можно прикрепить к устройству для определения положения ног.



Подробнее о настройке системы устройства для определения положения ног см. в руководстве пользователя устройства для определения положения ног (№ по каталогу 210470).

Встроенная система резки MAKO (MICS)

Встроенная система резки MAKO включает ручной блок MICS, режущие насадки и режущие инструменты. Насадки и режущие инструменты, необходимые для процедуры MaKO TKA, включают насадку сагиттальной пилы, насадку правой угловой пилы, стандартное полотно пилы MICS и узкое полотно пилы MICS. Ручной блок MICS используется для выполнения планарных резекций

кости проксимального отдела большеберцовой кости и следующих резекций бедренной кости: передняя часть, передняя фаска, дистальный отдел, задняя фаска и задняя часть.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Подготовка системы Mako

Стерильный штатный сотрудник

Инструкции по правильной настройке системы Mako для процедуры Mako TKA см. в руководстве пользователя системы Mako (№ по каталогу 210711).



Изображения, показанные в данном руководстве, предназначены только для иллюстрации и не представляют собой фактическое накрытие стерильного поля чехлом при настройке операционной.

Подготовка инструмента

Стерильный штатный сотрудник

Транспортировка VIZADISC



VIZADISC поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Если стерильность нарушена, замените загрязненный VIZADISC новым VIZADISC. VIZADISC не может быть подвергнут повторной стерилизации после того, как он был использован в стерильном поле.



Избегайте перекручивания VIZADISC при присоединении VIZADISC к монтажному штырю массива или зонда, так как это может привести к неточностям, приводящим к более высоким значениям ошибок или возможности отслеживания массивов. Если при извлечении маркеры перекручены, осмотрите монтажный штырь массива, чтобы убедиться, что штыри надежно закреплены и не вращаются.



Неправильное взаимодействие между VIZADISC и монтажным штырем (или VIZADISC, который смещается с монтажного штыря) может повлиять на точность позиционирования. Если VIZADISC не установлен должным образом или смещается, его не следует использовать. Несоблюдение данного требования может привести к неточности системы.

VIZADISC – это отражающие маркеры, которые, при размещении на конкретном инструменте или эталонном массиве, позволяют системе рассчитать свое положение и ориентацию. Жидкость, мусор или другое препятствие может затенить обзор инструмента камерой и привести к невозможности отслеживания инструмента. Не допускайте загрязнения VIZADISC; он всегда должен быть чистым. Замените загрязненный VIZADISC, если очистка не позволяет видеть инструмент с помощью камеры.



Всегда выполняйте сборку VIZADISC на плоской поверхности и убедитесь, что диски полностью установлены на инструментах.



Опудренные перчатки могут создавать помехи для отражения VIZADISC и влиять на отслеживание инструмента.



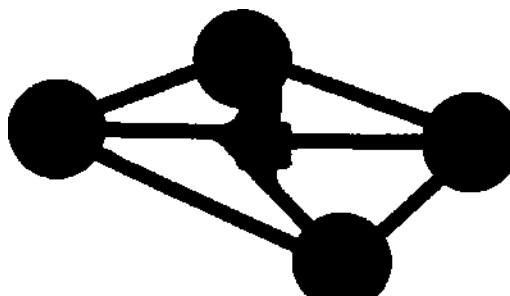
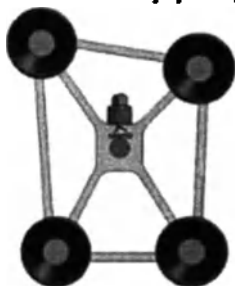
С массивами всегда следует обращаться осторожно. По возможности, храните массивы отдельно от других инструментов, чтобы избежать их повреждения.

Сборка отслеживаемого инструмента
Стерильный штатный сотрудник

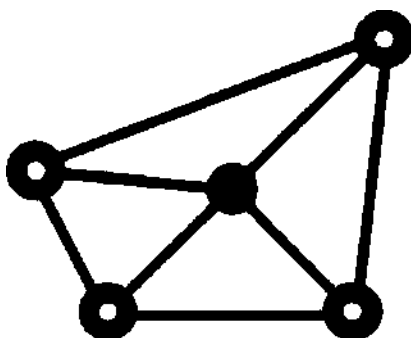


Инструкции по сборке трекеров VIZADISC с отслеживаемыми инструментами, описанными в данном разделе, см. в руководстве пользователя системы Mako (№ по каталогу 210711).

1. К платформе трекинговой бедренной дистальной (серая): прикрепить четыре (4) VIZADISC.
2. К платформе трекинговой большеберцовой (черная): прикрепить четыре (4) VIZADISC.



3. К платформе базовой роботизированного манипулятора (большой черный): прикрепить четыре (4) VIZADISC
4. К Платформе эффектора для одномыщелкового эндопротезирования колена: прикрепить четыре (4) VIZADISC и прикрутить болты платформы.



*Платформа базовая
роботизированного манипулятора*



*Платформа эффектора для
одномыщелкового эндопротезирования*

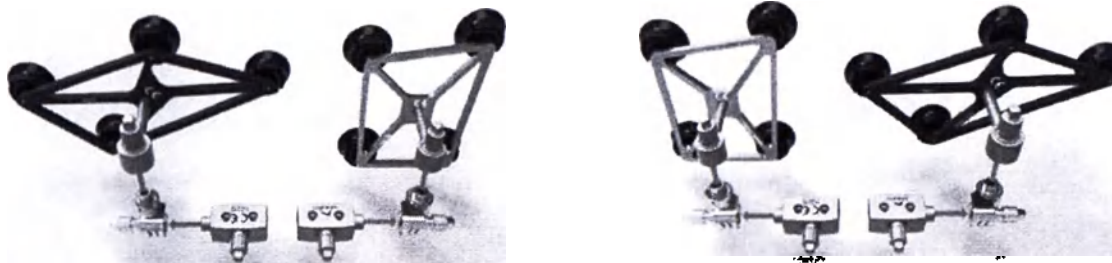


Мусор может вызвать загрязнение VIZADISC и привести к тому, что инструмент не будет отслеживаться системой. Если это происходит, аккуратно вытрите мусор с отражающей поверхности, стараясь не ударить по миссиву, который уже был зарегистрирован.

5. Тупой и остроконечный зонды: прикрепить три (3) VIZADISC к каждому зонду.



6. 2-контактный зажим (бедренная и большеберцовая кость) (бедренная и большеберцовая кость)



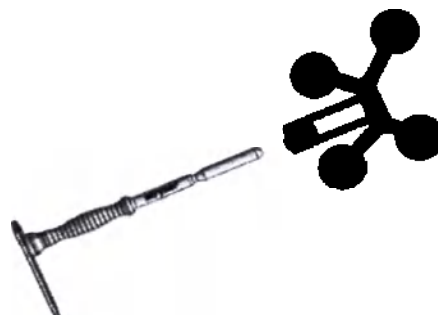
Сборка платформы (левое колено и правое колено)

7. Сборка платформы трекинговой регистрационной МАКО) (регистратор МАКО и платформа эффектора для одномышелкового эндопротезирования



Узел для регистрации R10

8. Узел планарного зонда (планарный зонд и рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава)



Узел планарного зонда

УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Поместите пациента в лежачее положение на операционном столе так, чтобы коленный сустав находился приблизительно в конце стола. Оперируемая нога будет прикреплена к устройству для определения положения ног, а неоперируемая нога может быть прикреплена к скобе. Это обеспечивает гибкость для хирурга или ассистент хирурга, чтобы стоять между ногами пациента, рядом с оперируемым суставом, без вмешательства механического манипулятора.



Дополнительные инструкции по настройке см. в руководстве пользователя системы Mako (№ по каталогу 210711).

Устройство для определения положения ног

Подробные инструкции по сборке/демонтажу устройства для определения положения ног компании «Stryker» (Страйкер) см. в руководстве пользователя устройства для определения положения ног (№ по каталогу 210470).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ БЛОКА MICS К МАНИПУЛЯТОРУ



Установка чехла системы Mako должна быть выполнена до завершения следующих шагов. Инструкции по установке чехла см. в руководстве пользователя системы Mako (№ по каталогу 210711).

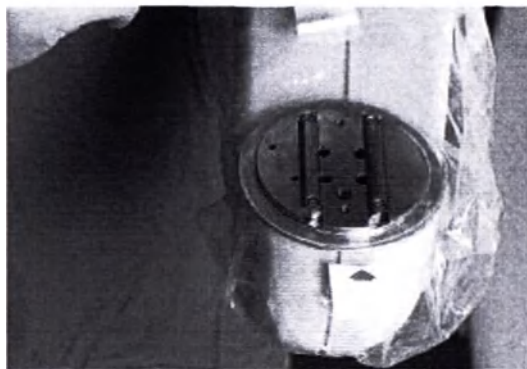
Стерильный штатный сотрудник

1. Установите манипулятор в положение установки чехла, следя за тем, чтобы монтажное кольцо MICS было направлено вверх к потолку.
2. Нажмите кнопку аварийного останова, чтобы заблокировать манипулятор, как только он окажется в необходимом положении.
3. Перед снятием синей крышки расположите пластиковое кольцо на чехле так, чтобы оно было установлено над монтажным кольцом MICS на манипуляторе. Если требуется, поверните чехол так, чтобы синяя крышка была расположена над монтажным кольцом MICS.

4. Одной рукой удерживайте лишнюю часть чехла под манипулятором возле синей крышки. Другой рукой медленно потяните за угол, используя язычки. Тяните каждый из углов к центру до тех пор, пока синяя крышка не будет полностью снята.



5. Удалите синюю крышку, так как нижняя поверхность данного изделия должна считаться загрязненной. При этом откроется нестерильное монтажное кольцо MICS.



6. Расположите стерильный ручной блок MICS так, чтобы пазы и центрирующий штифт совпадали с пазами на монтажном кольце, как показано на рисунке.



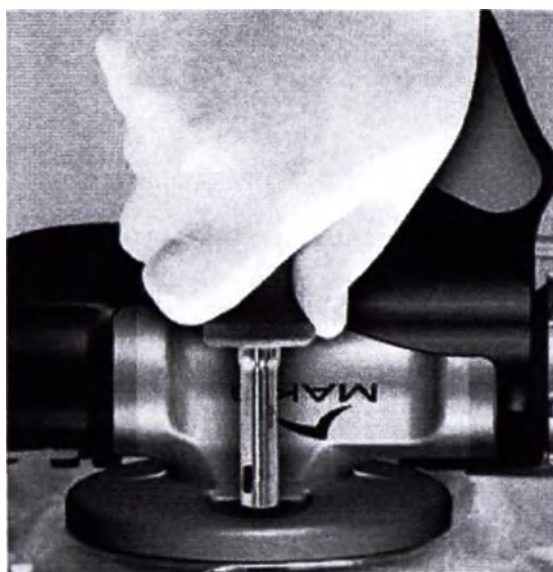
Перед креплением ручного блока MICS убедитесь, что чехол установлен правильно, чтобы избежать проблем при движении манипулятора.

7. Убедитесь, что лишняя часть чехла свободно стянута с MICS/монтажного крепления, а пластиковое кольцо чехла установлено на монтажном кольце. Прикрепите ручной блок MICS к монтажному кольцу. Убедитесь, что посадка равномерная и правильная, прежде чем перейти к следующему шагу.



Штифт

Отверстие



8. Как только соединение и расположение чехла будет завершено, надежно затяните винты ручного блока MICS с помощью стерильного квадратного держателя. Это завершает процедуру установки чехла для манипулятора.

9. Закройте круглые отверстия для винтов прилагаемыми круглыми наклейками.

10. Установите механический манипулятор в исходное положение. При запуске приложения Mako (MAKOplasty) ТКА механический манипулятор может слегка двигаться. Удержание механического манипулятора в исходном положении гарантирует поддержание стерильности.



Если не наклеить прилагаемые наклейки на отверстия для винтов, это может привести к опасности загрязнения.



Ручной блок MICS не включится, если он слишком горячий. Дайте ручному блоку остыть, чтобы персонал мог легко использовать инструмент.

КРЕПЛЕНИЕ НАСАДКИ MICS К БЛОКУ MICS



Установка чехла системы Mako должна быть выполнена до завершения следующих шагов. Инструкции по установке чехла см. в руководстве пользователя системы Mako (№ по каталогу 210711).

Стерильный штатный сотрудник

1. Разблокируйте запорное кольцо насадки на ручном блоке MICS. Используйте символ разблокировки для определения направления вращения. Должна быть видна красная полоса.



2. а) Установите насадку сагиттальной пилы в правильном положении так, чтобы ручка крепления полотна находилась сверху (как показано на рисунке справа).

б) Для насадки правой угловой пилы установите насадку так, чтобы угловая часть насадки была направлена вниз и в направлении основания механического манипулятора.



3. а) Заблокируйте запорное кольцо насадки на ручном блоке MICS, чтобы закрепить насадку сагиттальной пилы (как показано на рисунке справа).

б) Для насадки правой угловой пилы заблокируйте запорное кольцо насадки на ручном блоке под прямым углом в направлении вправо или влево от центра, как показано на рисунке на экране приложения.



Если ручки насадки сагиттальной пилы и/или насадки правой угловой пилы затянуты слишком сильно, так, что это затрудняет снятие полотна пилы, используйте ключ для крепления MICS, чтобы ослабить ручку.

КРЕПЛЕНИЕ ПОЛОТНА ПИЛЫ НА НАСАДКЕ MICS



Установка чехла системы Мако должна быть выполнена до завершения следующих шагов. Инструкции по установке чехла см. в руководстве пользователя системы Мако (№ по каталогу 210711).

Стерильный штатный сотрудник

1. Откройте механизм освобождения полотна, повернув ручку на насадке пилы.



2. Установите полотно на платформу насадки пилы.



3. Закройте механизм освобождения полотна, повернув ручку на насадке пилы. Убедитесь, что ручка полностью повернута, а полотно затянuto.

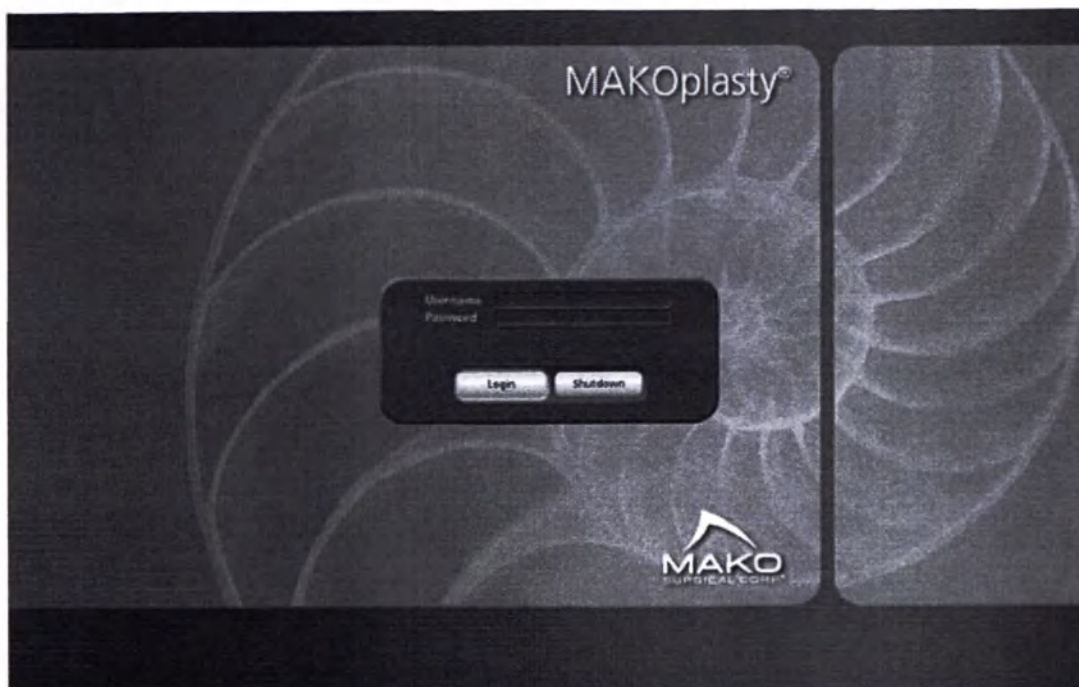


Проверьте и удалите мусор с платформы насадки перед установкой нового полотна, если установки выполняется во время операции. Полотно должно быть установлено заподлицо с платформой насадки. Следует соблюдать осторожность, чтобы не перетянуть ручку насадки, так как это может привести к отказу храпового механизма.

ОБЗОР ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИЛОЖЕНИЯ МАКО (MAKOplasty) ТКА

Экран входа в систему MAKOplasty

При включении системы отображается экран входа в систему MAKOplasty. Чтобы включить приложение ТКА Mako (MAKOplasty), введите «Username» (Имя пользователя) и «Password» (Пароль), а затем нажмите кнопку «Login» (Вход в систему). Доступные типы пользователей – это «Clinical User» (Клинический пользователь), «Administrator» (Администратор) и «Service» (Технический персонал).



Экран входа в систему

Управление пользователями

Администратор больницы/Специалист по продукции Mako

По умолчанию система устанавливается только с учетной записью «Administrator» (Администратор) и «Service» (Технический персонал). Пароль администратора предоставляется назначенному руководителю отдела информационных технологий в больнице. Учетные записи для отдельных пользователей должны быть настроены администратором с помощью следующей процедуры:

1. Выберите параметр «Service» (Технический персонал), чтобы открыть меню «Service» (Технический персонал), а затем выберите параметр «User Management» (Управление пользователями). Откроется экран «User Management» (Управление пользователями).



Экран «User Management» (Управление пользователями)

2. Выберите параметр «Create User» (Создать пользователя), чтобы добавить пользователя в систему. Введите требуемую информацию в каждое поле, а затем выберите «Submit» (Отправить).
3. Выберите параметр «Edit User» (Изменить пользователя), чтобы изменить данные пользователя, уже зарегистрированного в системе. Введите требуемую информацию в каждое поле, а затем выберите «Submit» (Отправить).
4. Выберите «Delete User» (Удалить пользователя), чтобы навсегда удалить пользователя из системы.

Создание пользователя

Если приложение не используется в течение 60 минут или более, откроется экран блокировки, и пользователь должен войти в систему с использованием назначенного пароля, чтобы продолжить сеанс, или выйти из системы, чтобы завершить сеанс.

Вход в систему через USB-носитель

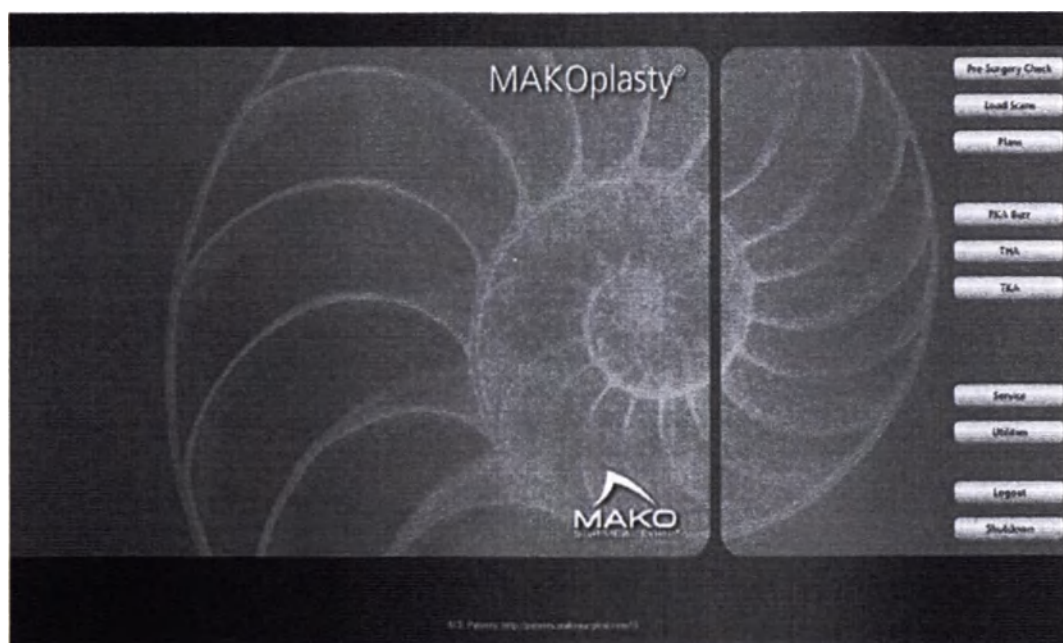
В ситуациях, когда доступ для пользователя требуется для пользователей, не созданных администратором, вход в систему может быть выполнен с помощью ключа входа в систему через USB-носитель, который предоставляется компанией «Stryker» (Страйкер). Как только USB-ключ будет распознан, введите пароль и нажмите кнопку «Login» (Вход в систему), чтобы войти в систему. Администратор может отключить возможность входа в систему с помощью USB-ключа, установив переключатель «Disable USB Login» (Отключить вход в систему через USB-носитель). Данная возможность обеспечит запрет доступа к системе через USB-ключ для всех пользователей, кроме технического персонала.

Начальный экран

После входа в систему откроется экран начальной страницы MAKOplasty. Элементы на правой панели обеспечивают управление функциями, описанными ниже.



Кнопка «Service» (Технический персонал) доступна только для прав доступа администратора или технического персонала



Начальный экран

Предоперационная проверка

Перед каждой процедурой необходимо выполнить все предоперационные проверки и подтвердить точность механического манипулятора. При выборе пункта «Pre-Surgery Check» (Предоперационная проверка) открывается ряд служебных программ, которые были запущены специалистом по продукции Mako (MPS) до данной индивидуальной программы. Данная кнопка недоступна на ноутбуке для планирования MPS.

Перед использованием ручного блока MICS выполните проверку состояния MICS, чтобы убедиться, что ручной блок работает.

Загрузка изображений

Выберите «Load Scans» (Загрузка изображений), чтобы получить доступ к инструментам для импорта и проверки данных пациента. См. раздел «Загрузка изображений» в данном руководстве для получения более подробной информации.

Планы

Кнопка «Plans» (Планы) открывает меню, позволяющее пользователю осуществлять управление планами. См. раздел «Управление планами» в данном руководстве для получения более подробной информации.

ТКА

При выборе данного параметра запускается программное обеспечение приложения Mako (MAKOplasty) ТКА. См. раздел «Создание плана лечения пациента» в данном руководстве для получения более подробной информации.

Технический персонал

Данный параметр отображается только в том случае, если пользователь, вошедший в систему, имеет права доступа администратора или технического персонала. См. раздел «Управление пользователями» относительно инструкций по созданию, изменению и удалению пользователей.

Доступные элементы для данного параметра отличаются в зависимости от прав доступа.



Меню «Service» (Технический персонал)

Служебные программы

В данном параметре отображается меню с элементами для доступа к файлам журналов системы, отчетам и служебным программам. Также посредством данного меню может быть выполнено обновление системы. Другие доступные параметры включают настройку громкости звука и экспорт снимков экрана на USB-носитель из любого места в приложении Mako (MAKOplasty) ТКА. Некоторые пункты меню недоступны на ноутбуке для планирования MPS.



Меню «Utilities» (Служебные программы)

Выход из системы

При выборе данного параметра осуществляется выход текущего пользователя из приложения.

Выключение

При выборе данного параметра запускается процедура выключения системы Мако. См. раздел «Выключение RIO» в руководстве пользователя системы Мако (№ по каталогу 210711) для получения подробной информации.

Управление планами



Кнопка «Plans» (Планы) открывает меню, позволяющее пользователю выполнять функции, перечисленные ниже:



Для функций архивирования, разархивирования, импорта, экспорта и удаления используется один и тот же формат диалогового окна, что позволяет вносить изменения в один план или несколько планов. См. раздел «Импорт/экспорт планов лечения пациентов» для получения подробной информации.



Меню «Plans» (Планы)

Архивирование планов

Данный параметр позволяет пользователю выделить один или несколько ранее созданных планов и выполнить их архивирование, если они больше не требуются. Архивированные планы не отображаются в списке доступных планов лечения пациентов в разделе «Open Patient Plans» (Открыть планы лечения пациентов) меню «ТКА».

Разархивирование планов

Данный параметр позволяет пользователю выделять планы, ранее помещенные в архив, и возвращать их в форму, удобную для пользования.

Экспорт планов на USB-носитель

Планы лечения пациентов, созданные на ноутбуке специалиста по продукции Мако (MPS), следует экспортировать через USB-порт, чтобы их можно было использовать в модуле навигации. При выборе параметра «Export Plan to USB» (Экспорт планов на USB-носитель) выделяется один или несколько планов лечения пациентов и на USB-носителе создается зашифрованная копия необходимых данных. Данную функцию также можно использовать для экспорта из одного модуля навигации в другой.

Импорт планов с USB-носителя

Применение данного параметра противоположно функции экспорта. Один или несколько зашифрованных планов на USB-носителе можно перенести в модуль навигации с ноутбука MPS или другого модуля навигации.

Удаление планов с USB-носителя

При выборе данного параметра пользователь может просматривать список планов, доступных на вставленном USB-носителе, и удалять один или несколько планов из данного списка.

Удаление файлов из RIO

Данный параметр доступен только для администраторов в приложении Мако (MAKOplasty) TKA и предоставляет пользователю возможность навсегда удалить архивированные планы, неархивированные планы и данные DICOM, хранящиеся в настоящее время в системе.



Параметр «Remove Files from RIO» (Удалить файлы из RIO) отображается как «Remove Session Files» (Удалить файлы сеанса) на ноутбуке MPS и доступен для всех пользователей ноутбука.

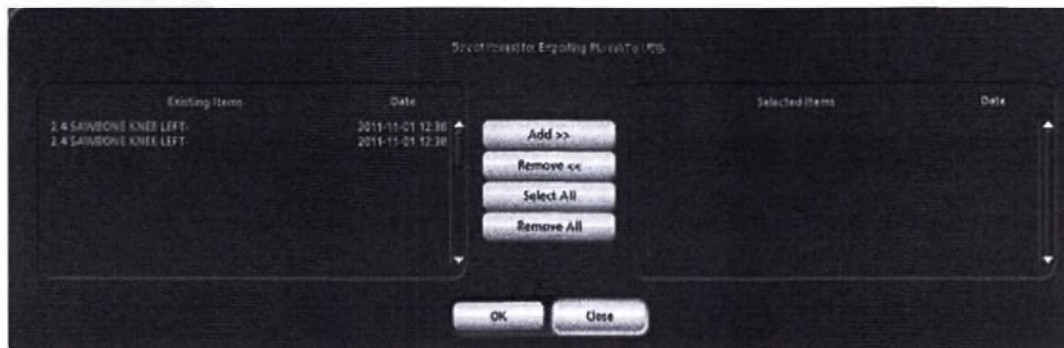
Импорт/экспорт планов лечения пациентов (модуль навигации или ноутбук MPS)

Специалист по продукции Mako



Следующие инструкции применяются для модуля навигации и ноутбука MPS. Если план лечения пациента был создан в модуле навигации, его экспорт не требуется.

1. Вставьте USB-носитель в USB-порт.
2. На начальном экране MAKOplasty выберите «Plans» (Планы), а затем соответствующий элемент «Import/Export» (Импорт/Экспорт). Откроется диалоговое окно, показанное ниже. В списке слева будут отображаться доступные планы на USB-носителе (для импорта) или на жестком диске (для экспорта).



Диалоговое окно «Import/Export/Archive/Unarchive/Delete» (Импорт/экспорт/архивирование/разархивирование/удаление)

3. Выберите необходимый план из списка слева и нажмите «Add» (Добавить). Название плана лечения пациента будет скопировано в список справа. Можно удалить планы из списка, выбрав необходимый план, а затем нажав «Remove» (Удалить).
4. Выберите «OK». Программное обеспечение выполнит перенос всех планов, перечисленных справа.
5. При экспорте подтвердите, следует ли сделать анонимным план лечения пациента. При анонимизации плана все ссылки на имя пациента будут удалены. Выберите «No» (Нет) в случае экспорта плана (планов) для операции. Выберите «Yes» (Да), если файл должен быть передан персоналу компании «Stryker» (Страйкер) для исследования или анализа. Для экспорта нескольких планов потребуется несколько подтверждений.



Всегда ждите до тех пор, пока программное обеспечение подтвердит, что USB-носитель можно безопасно извлечь, прежде чем продолжить. Не извлекайте носитель, если мигает индикатор USB.



USB-носитель, содержащий план лечения пациента, не должен использоваться для хранения других данных. Использование данного USB-носителя для других целей может повредить данные пациента.



При экспорте плана на USB-носитель доступ к архивированным планам можно получить, установив флажок «Include Archives» (Включить архивы) в левом нижнем углу окна «Plans» (Планы).

Экспорт планов лечения пациентов (только для ноутбука MPS)

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

Приложение TKA Mako (MAKOplasty), работающее на ноутбуке MPS, имеет страницу «Shutdown» (Выключение), на которой план лечения пациента, открытый в данный момент, можно экспортировать из приложения.

Убедитесь, что USB-носитель вставлено, и выберите «Exit» (Выход) на странице «Shutdown» (Выключение); приложение сначала экспортирует текущий план на USB-носитель, а затем выполнит выход из приложения.

Загрузка изображений

Если для создания плана лечения пациента используется параметр «Create Plan from Media» (Создать план с носителя), выполнение параметров «Import DICOM» (Импортировать DICOM) и «Check for Motion» (Проверка движения) не требуется.

Чтобы приложение могло создавать модели костей для конкретного пациента, сначала необходимо импортировать данные КТ. В данном меню доступно три параметра:

1. **«Import DICOM» (Импортировать DICOM)** – При выборе данного параметра выполняется импорт данных пациента через компакт-диск или USB.
2. **«Check for Motion» (Проверка движения)** – С помощью данной функции выполняется проверка целостности изображений пациента.
3. **«Import Model(s) From USB» (Импортировать модель (модели) с USB-носителя)** – В настоящее время данная функция не используется в приложении Mako (MAKOplasty) TKA.



Меню «Load Scans» (Загрузка изображений)

Импортировать DICOM

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

Следующая процедура может быть выполнена на модуле навигации или ноутбуке специалиста по продукции Mako (MPS).

1. Получите компакт-диск DICOM с соответствующими наборами данных, включенными в радиологическую информацию (см. протокол Mako для КТ коленного сустава (№ по каталогу 200004)), и вставьте компакт-диск в дисковод.
2. Выберите «Load Scans» (Загрузка изображений), а затем «Import DICOM from CD» (Импортировать DICOM с компакт-диска) в меню запуска.
 - a. Выберите «Yes» (Да) в качестве ответа на вопрос «Do you wish to convert all DICOM» (Хотите конвертировать весь DICOM?).
 - b. Выберите «Yes» (Да) при появлении запроса с количеством изображений на компакт-диске.
3. Когда откроется окно «Review DICOM Images» (Просмотр изображений DICOM), определите каждую из трех анатомических областей.
 - a. Выберите название набора изображений в нижней половине окна и просмотрите отображаемые изображения. На изображении должна быть показана анатомия коленного, тазобедренного или голеностопного сустава. В раскрывающемся меню внизу страницы выберите соответствующий анатомический раздел и нажмите «Ассерпт» (Принять).
 - b. Повторите для всех трех разделов.



Окно «Review DICOM» (Просмотр DICOM)



Если на компакт-диске DICOM для пациента отображается больше трех требуемых областей колена, дополнительные изображения необходимо удалить. Удалите дополнительные изображения, выбрав набор изображений в центре экрана и нажав «Delete Images» (Удалить изображения).

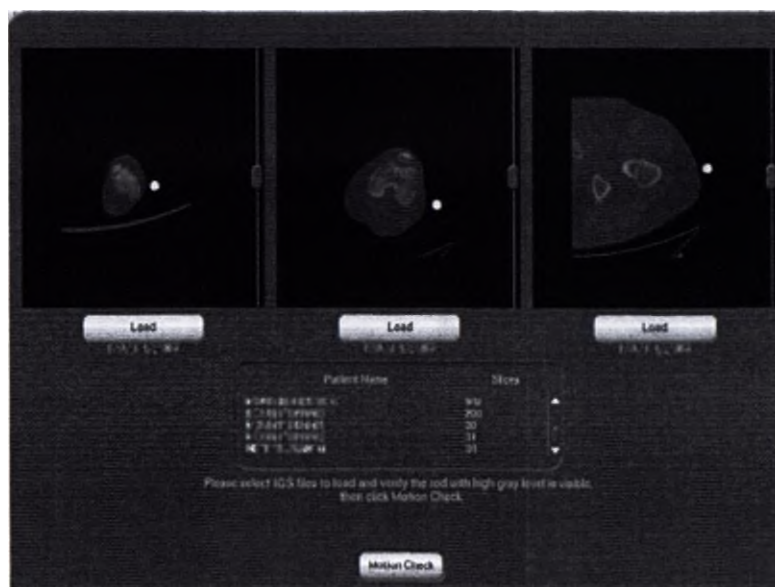
Проверка движения

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

Чтобы обеспечить наиболее точную регистрацию костей, приложение должно подтвердить выравнивание данных КТ. На следующем этапе программное обеспечение проверяет изображение пациента на наличие любых нарушений, вызванных движением пациента во время сканирования.

1. Когда изображения будут идентифицированы, окно «Review DICOM Images» (Просмотр изображений DICOM) закроется. Выберите «Motion Check» (Проверка движения) в меню «Load Scans» (Загрузка изображений).
2. Выберите необходимый участок колена пациента из поля в центре окна, затем выберите любой пункт «Load» (Загрузить) (порядок не важен). Изображение появится в поле над надписью «Load» (Загрузить).
3. Повторите шаг 2 для отделов тазобедренного и голеностопного сустава того же пациента с оставшимися двумя элементами «Load» (Загрузить).

4. После загрузки всех трех анатомических областей выберите «Motion Check» (Проверка движения) в нижней части окна.



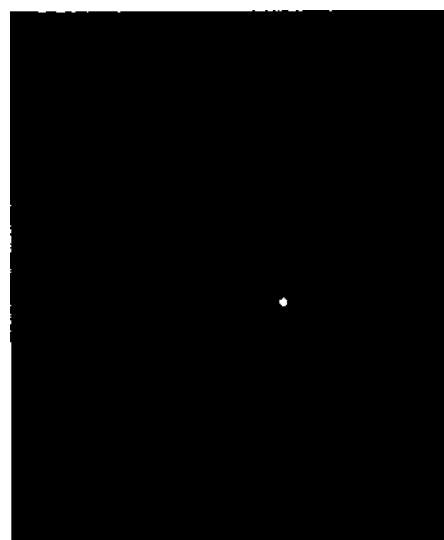
Окно «Motion Check Load» (Загрузка проверки движения)

5. Когда откроется окно «Motion Check» (Проверка движения), приложение автоматически обнаружит подвижный стержень, чтобы начать проверку движения. По завершении все ошибки будут отображаться на экране. Если сообщения отображаются зеленым цветом, проверка выполнена. Если сообщения отображаются красным цветом, проверка не была выполнена, и необходимо выполнить соответствующее устранение неисправностей.



Если автоматическая проверка движения не была выполнена ненадлежащим образом (напр., если приложение выбирает эндопротез тазобедренного сустава вместо подвижного стержня), выбор пункта «Restart» (Перезапуск) позволит пользователю вручную выбрать подвижный стержень.

6. Нажмите «Close» (Заккрыть), чтобы продолжить.



Окно «Motion Check» (Проверка движения)

Схема программного обеспечения приложения

Интерфейс пользователя приложения отформатирован так, что приведенные ниже примеры навигации используются для большинства экранов.

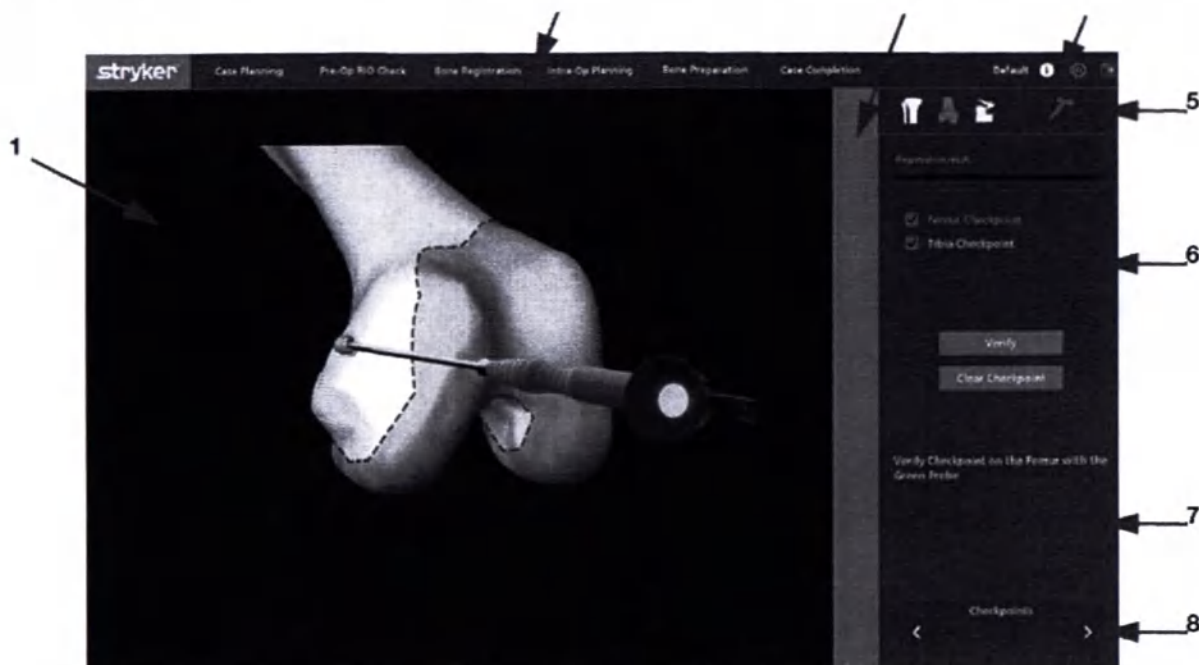


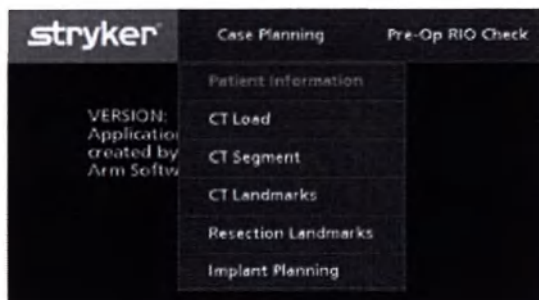
Схема программного обеспечения

1. Главное окно

Пространство для первичной визуализации моделей костей, планов имплантатов и другой информации для данного процедурного шага.

2. Вкладки навигации

Позволяют пользователю перемещаться по различным страницам в приложении, выбирая шаг процедуры. При нажатии на каждую вкладку откроется меню со страницами, доступными для данного шага. Страницы программного обеспечения можно выбирать с помощью вкладок навигации в верхней части экрана, выбирая имя страницы (элемент 1), или циклически переходя по страницам с помощью кнопок «Back» (Назад) (<) и «Next» (Далее) (>) в нижнем правом углу экрана (пункт 8). Имя активной страницы будет отображаться для всех страниц над кнопками «Back» (Назад) (<) и «Next» (Далее) (>).



Панель инструментов навигации (пункт 1)



Кнопки «Back» (Назад)/«Next» (Далее) (пункт 9)

3. Кнопки настройки изображения

На выбранных экранах регулятор можно использовать для регулировки масштаба, контрастности и яркости изображения или модели. Регулятор применяется для выбранного значка.



Кнопки настройки изображения

4. Верхнее меню



Окно информации

Открывает окно информации, в котором отображается тип полотна пилы (стандартное или узкое) для установки на каждую насадку пилы (прямую и угловую), а также запланированная глубина резекции бедренной и большеберцовой кости на странице «Implant Planning» (Планирование имплантатов).



Если для страницы «Implant Planning» (Планирование имплантатов) существуют предварительные условия, будут перечислены только необходимые полотна пилы.

Кнопка «Options» (Параметры)

Открывает меню «Options» (Параметры) с вариантами, перечисленными ниже. Меню «Options» (Параметры) доступно на каждой странице программного обеспечения.

«Rename» (Переименовать) – Позволяет переименовать план лечения пациента.

«Exit» (Выход) – Закрывает приложение и возвращает на начальную страницу MAKOplasty

«Sound Volume» (Громкость звука) – Открывает окно регулировки громкости звука.

«Camera View» (Поле зрения камеры) – Открывает окно «Camera View» (Поле зрения камеры), в котором можно просматривать положения массива и зонда. (Доступ к данной функции также можно получить, нажав левой кнопкой мыши на панель инструментов «Camera View» (Поле зрения камеры)).

«Draping Mode» (Режим установки чехла) – Позволяет пользователю сделать механический манипулятор полужестким во время процедуры установки чехла. Режим установки чехла будет автоматически отключен для всех страниц после страницы «RIO Registration» (Регистрация RIO), за исключением страницы «Implant Planning» (Планирование имплантатов).

«Reset Cutter» (Сброс режущего инструмента) – Выполняет сброс системы резки. Для выполнения данного процесса необходимо, чтобы пользователь подождал 10 секунд для восстановления связи. Сброс режущего инструмента доступен только с определенных страниц в приложении



Меню «Options» (Параметры)



Параметр «Reset Cutter» (Сброс режущего инструмента) можно использовать для перезапуска сервера MICS и выполнения «мягкой» перезагрузки режущего инструмента для устранения ошибок MICS.

«About» (О программе) – Отображает информацию о версии программного обеспечения.

«Export Plan to USB» (Экспорт плана на USB-носитель) – Экспортирует текущий план на USB-носитель.

«Save Captures to USB» (Сохранить снимки на USB-носителе) – Переносит все снимки экрана в формате .jpg для текущего плана на подключенный USB-носитель.



Кнопка «Screen» (Экран)

Сохраняет снимки экрана данной страницы. При сохранении снимка экрана над кнопкой «Screen» (Экран) кратковременно отображается значок галочки.



Сохраненные снимки экрана можно экспортировать на USB-носитель в формате .jpg из меню «Utilities» (Служебные программы) на начальной странице или из меню «Options» (Параметры).



Кнопка «Screen» (Экран) может быть недоступна на определенных страницах программного обеспечения (напр., там, где отображаются данные пациента).

5. Панель инструментов «Camera View» (Поле зрения камеры)

Значки «Camera View» (Поле зрения камеры) обозначают необходимые инструменты для данной процедурной страницы. В порядке появления слева направо значки обозначают следующие инструменты:



Панель инструментов «Camera View» (Поле зрения камеры)

- Массив коленного сустава и большеберцовой кости
- Массив коленного сустава и бедренной кости
- Базовый массив механического манипулятора
- Рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава
- Зонд.

Приведенные ниже значки являются примерами различных состояний значков на панели инструментов и представляют возможную окраску значка на панели инструментов:



Требуется инструмент, и он находится в поле зрения камеры.



Требуется инструмент, но он не находится в поле зрения камеры.



Инструмент не требуется, и он находится в поле зрения камеры.



Инструмент не требуется, и он не находится в поле зрения камеры.



Значки инструментов (базовый массив механического манипулятора, рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава и противоположный массив кости) не будут отображаться, даже если они находятся в поле зрения камеры на странице «Bone Registration» (Регистрация костей).

Если нажать левой кнопкой мыши в любом месте на панели инструментов камеры, откроется окно «Camera View» (Поле зрения камеры). Окно «Camera View» (Поле зрения камеры) предоставляет хирургу и MPS информацию о расположении камеры, чтобы обеспечить точное и надежное отслеживание массивов и инструментов.

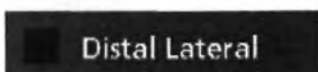
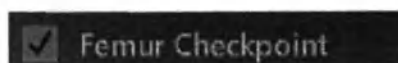
- Круг, представляющий массив/инструмент, появится в трех полях: сверху, спереди и сбоку.
- Массивы/инструменты отображаются в виде цветных кругов, когда они находятся в поле зрения камеры.
- Массивы/инструменты отображаются в виде пустых кругов, когда они частично находятся в поле зрения камеры.
- Массивы/инструменты не отображаются, когда они не находятся в поле зрения камеры.
- Указывает, находится ли устройство отслеживания базового массива слишком далеко от центра колена, чтобы система могла продолжать работу. На данном экране также отображается условное обозначение цвета для каждого устройства отслеживания.



Окно инструментов «Camera View» (Поле зрения камеры)

6. Панель управления.

Приведенные ниже индикаторы бокового меню показывают доступные функции и/или необходимые инструменты для данной процедурной страницы.



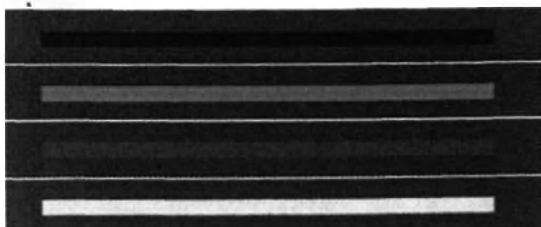
- Активные функции.
- Доступные, но неактивные функции, или незавершенный шаг.
- Недоступная функция.



Нажатие левой кнопкой мыши по недоступным кнопкам может объяснить, почему эта функция недоступна.



- Завершенный шаг.



Данная функция строки состояния присутствует в верхней части бокового меню, когда отображается числовое значение для регистрации, калибровки и т.д. Красная полоса представляет значение выше предварительно установленного допуска, желтая полоса представляет значение выше желаемых пределов, но в пределах заранее установленного допуска, предназначенного для получения приемлемых результатов, а зеленая полоса представляет приемлемое значение.

7. Окно информации

В окне информации отображаются предупреждения и сообщения об ошибках, а также дополнительные инструкции для текущего шага или страницы программного обеспечения.

Информационные сообщения

Информационные сообщения отображаются в центре экрана с синей рамкой. Отображаемая информация содержит рекомендуемые шаги для продолжения. Выберите «Continue» (Продолжить), чтобы закрыть окно сообщения.

Предупреждения и сообщения об ошибках

Предупреждения и сообщения об ошибках отображаются следующим образом:

- Сообщения об ошибках, отображающие информацию, которая может нарушить выполнение индивидуальной программы или является важной для хирурга, отображаются в центре экрана с красной рамкой. Причина ошибки должна быть устранена для продолжения работы.
- Предупреждающие сообщения указывают на то, что в приложении Mako (MAKOplasty) ТКА существует состояние, которое, если его не устранить, может повлиять на производительность системы. Предупреждающие сообщения отображаются в виде значка предупреждающего сообщения в нижней части экрана; при нажатии на значок открывается окно информации, в котором отображается описание и устранение неисправностей для предупреждения.



Предупреждения, появляющиеся при выходе из приложения, как правило, указывают на то, что требуется обслуживание системы Mako.

8. Информация о странице/навигация

А. Имя страницы отображается над стрелками «Back» (Назад) (<) и «Next» (Далее) (>).

В. При выборе стрелок «Back» (Назад) (<) и «Next» (Далее) (>) пользователь может осуществлять навигацию по страницам программного обеспечения.



Навигация по странице



Вкладки навигации программного обеспечения



Вход на некоторые страницы программного обеспечения может быть выполнен только после выполнения необходимых предварительных шагов (напр., подготовка костей может выполняться только после завершения регистрации костей). При выборе любого недоступного имени страницы в меню «Page» (Страница) (серый текст) отобразится сообщение с описанием предварительных условий для входа на данную страницу.



Также можно перейти на страницы «RIO Setup» (Настройка RIO) и «RIO Registration» (Регистрация RIO) после страницы «Implant Planning» (Планирование имплантатов), выбрав соответствующий параметр в меню «Surgeon Preferences» (Предпочтения хирурга).



Подготовка кости может быть выполнена только после того, как регистрация костей была завершена, и одна область проверки была успешно установлена для каждой необходимой кости.

СОЗДАНИЕ И ОТКРЫТИЕ ПЛАНА ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА (Модуль навигации или ноутбук MPS)

Специалист по сегментации Мако/специалист по продукции Мако

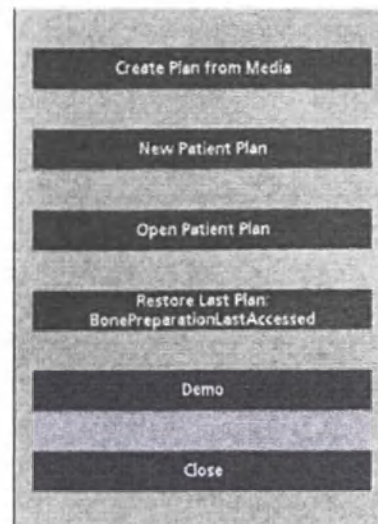
После выбора «ТКА» приложение отображает параметры создания и открытия плана.

Создание плана с носителя

Параметр «Create Plan from Media» (Создать план с носителя) – это упрощенный процесс создания плана лечения пациента. Передача данных, преобразование данных, определение области, проверка движения и загрузка КТ выполняется автоматически.



Параметр «Create Plan from Media» (Создать план с носителя) предполагает, что КТ была выполнена в соответствии с протоколом Мако для КТ коленного сустава (№ по каталогу 200004). Если проверка движения не выполнена, параметры установлены неправильно и т.д., параметр не будет выполнен.



Меню «ТКА»

1. Выберите «ТКА» на начальном экране.
2. Вставьте компакт-диск с данными пациента в дисковод для компакт-дисков или подключите USB-носитель, содержащий данные КТ, к USB-порту, а затем выберите «Create Plan from Media» (Создать план с носителя).
3. Выберите рабочую сторону, когда будет предложено.
4. Приложение автоматически загрузит и обработает данные. Для выполнения данного шага потребуется несколько минут.
5. Приложение попытается автоматически выполнить функцию «Motion Check» (Проверка движения). Если подвижный стержень не может быть найден автоматически, пользователю будет разрешено вручную определить стержень.
6. Если проверка движения выполнена, откроется страница «Patient Information» (Информация о пациенте).



Если функция «Create Plan from Media» (Создать план с носителя) выполнена успешно, для данного пациента будет выполнен шаг «CT Load» (Загрузка КТ). Впоследствии данный шаг в рабочем процессе приложения можно пропустить.

Новый план лечения пациента

1. Выполните шаги «Import DICOM» (Импортировать DICOM) и «Check Motion» (Проверка движения).
2. Выберите «ТКА» на начальном экране.
3. Выберите «New Patient Plan» (Новый план лечения пациента). Приложение создаст план лечения пациента и перейдет на страницу приветствия приложения.



В отличие от параметра «Create Plan from Media» (Создать план с носителя), для параметра «New Patient Plan» (Новый план лечения пациента) требуется вручную выполнить шаг «CT Load» (Загрузка КТ) в приложении.

Открытие плана лечения пациента

Функция «Open Patient Plan» (Открыть план лечения пациента) применяется для планов, которые уже были созданы.

1. Выберите «ТКА» на начальном экране.
3. Выберите «Open Patient Plan» (Открыть план лечения пациента).
3. Выберите необходимый план из списка доступных планов и нажмите «ОК». Приложение перейдет на страницу приветствия.



Можно создать и экспортировать план лечения пациента, используя версию программного обеспечения, отличную от приложения, которое открывает план. В таком случае на экране появляется сообщение, информирующее пользователя о несоответствии версий. Также может появиться второе сообщение (в качестве предупреждения), информирующее пользователя о несоответствии последовательности. Данные сообщения должны быть отклонены для продолжения работы. См. примечания к версии приложения, чтобы обеспечить совместимость версий.

Сохранение последнего плана

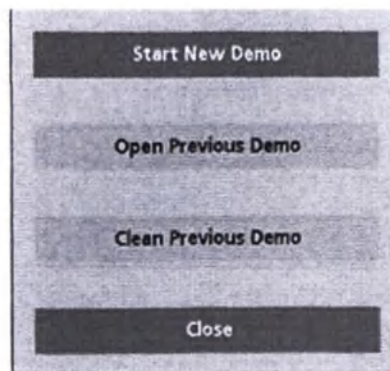
При выборе данного параметра будет выполнено сохранение последнего плана, используемого в системе. Название последнего плана будет отображаться на кнопке. Кнопка будет отображаться серым цветом, если предыдущий план не существует, или если предыдущий план был удален.

Демонстрационная версия

При выборе данного параметра запускается режим «Demo» (Демонстрационная версия), отображающий меню «Demo» (Демонстрационная версия) с параметрами для выбора плана левой или правой костной пилы.

Заккрыть

Данный параметр закрывает меню «ТКА».



Меню «Демо» (Демонстрационная версия)

СОЗДАНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

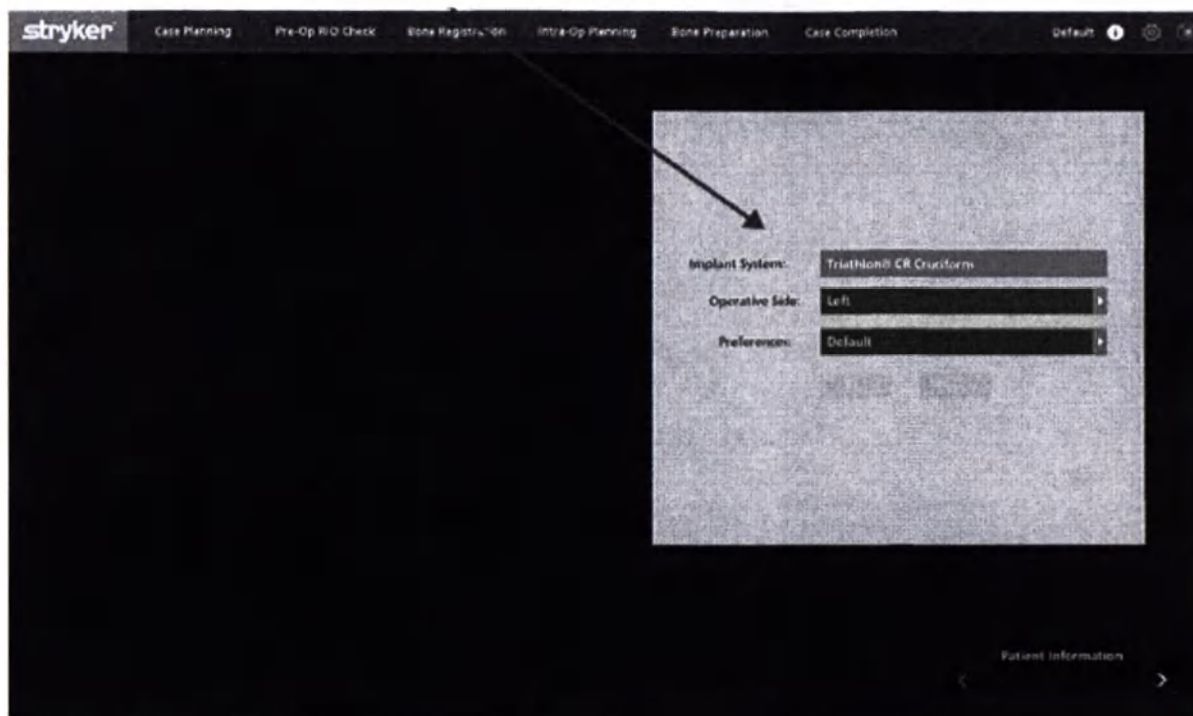
Информация о пациенте

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

На странице «Patient Information» (Информация о пациенте) можно выбрать сторону для хирургического вмешательства и систему имплантатов, а также установить предпочтения хирурга.

1. Нажмите кнопку-переключатель «Implant System» (Система имплантатов), чтобы выбрать необходимую систему имплантатов/конфигурацию.
2. Выберите сторону для хирургического вмешательства из раскрывающегося списка.
3. Выберите существующий набор предпочтений или создайте новые предпочтения (см. раздел «Предпочтения хирурга» в данном руководстве).

Кнопка «Implant System» (Система имплантатов)



Экран «Patient Information» (Информация о пациенте)

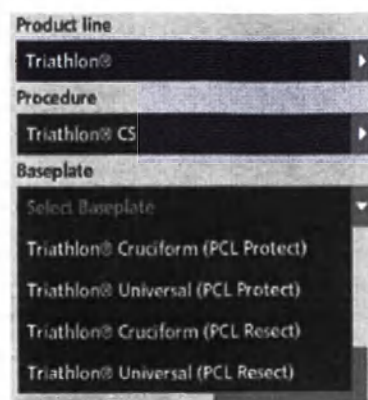
Изменение систем имплантатов

Специалист по сегментации Мако/специалист по продукции Мако

При нажатии на кнопку-переключатель «Implant System» (Система имплантатов) открывается диалоговое окно, показанное справа. Система имплантатов будет определяться сочетанием элементов в разделах «Product Line» (Номенклатура), «Procedure» (Процедура) и «Baseplate» (Базисная пластинка) данного диалогового окна.



После выбора номенклатуры или процедуры доступные параметры будут обновлены соответствующим образом. Любой недоступный параметр будет выделен серым цветом.



Выбор системы имплантатов

Чтобы изменить систему имплантатов:

1. Нажмите кнопку-переключатель «Implant System» (Система имплантатов).
2. Выберите необходимую номенклатуру.
3. Выберите тип процедуры.
4. Выберите необходимый тип базисной пластинки, если это применимо.
5. Сохраните выбранные изменения.
6. Если система имплантатов заменена другой, отобразится сообщение о том, что текущий план будет применяться для новой выбранной системы. Появится сообщение: «You have chosen to change the Implant System, the current implant plan will be applied to your selection» (Вы выбрали изменение системы имплантатов, текущий план имплантатов будет применяться для выбранной системы).



При изменении систем имплантатов рекомендуется проверить и подтвердить план перед началом резки.



Кнопка «Save» (Сохранить) будет отключена, если не будет сделан выбор из всех трех разделов (номенклатура, процедура, базисная пластинка).



Кнопка-переключатель «Implant System» (Система имплантатов) доступна на страницах «Patient Information» (Информация о пациенте), «Implant Planning» (Планирование имплантатов) и «Ligament Balancing» (Балансировка связок).

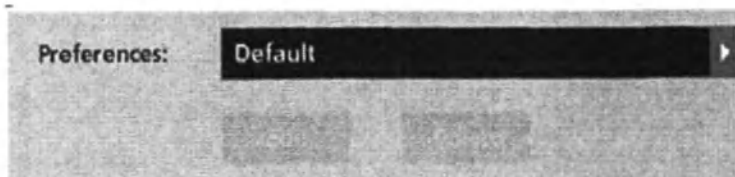
Предпочтения хирурга

Специалист по продукции Mako

Параметр «Surgeon Preferences» (Предпочтения хирурга) позволяет настроить приложение в соответствии с предпочтениями хирурга. После сохранения набор предпочтений будет сохранен во всех планах лечения пациентов. Предпочтения для нескольких хирургов могут быть настроены, как описано ниже. Название предпочтения хирурга отображается в верхнем меню слева от значка информации.

Настройка новых предпочтений:

1. Выберите «New» (Новый) из раскрывающегося меню «Preferences» (Предпочтения). Откроется диалоговое окно «Surgeon Preference» (Предпочтения хирурга).
2. В окне «Preferences» (Предпочтения) введите желаемое имя хирурга в текстовом поле «Name» (Имя).
3. Нажмите на соответствующую вкладку и выберите элементы для всех предпочтений.
4. Когда все предпочтения будут настроены, нажмите «Save & Exit» (Сохранить и выйти).



Окно «Preference» (Предпочтения)

Выбор существующего набора предпочтений:

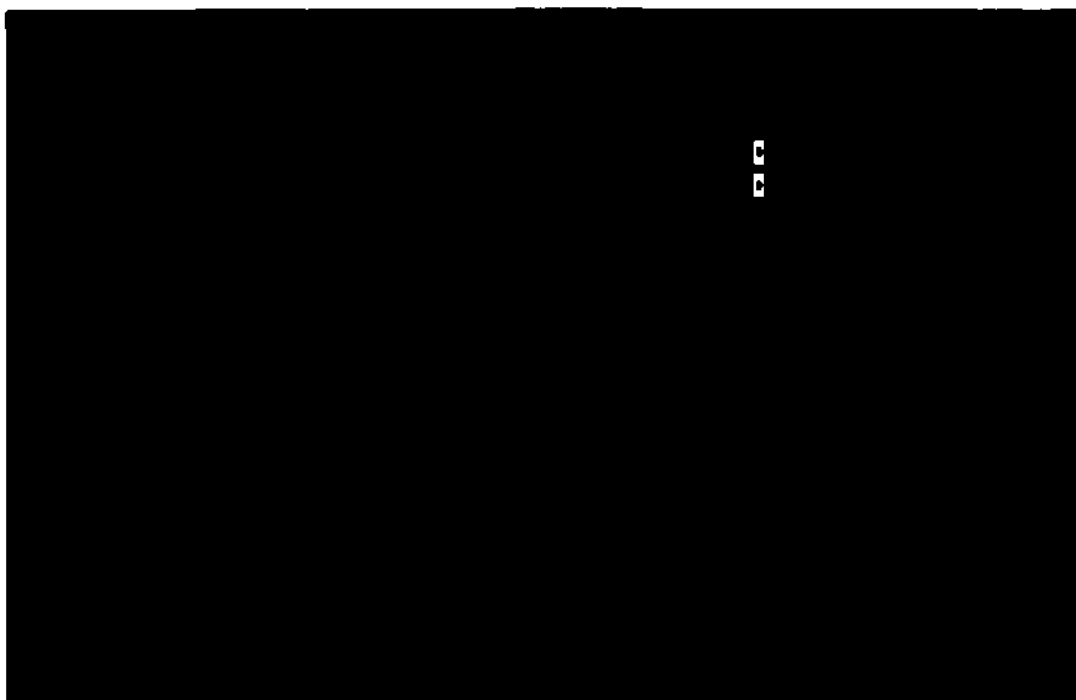
Для новых предпочтений плана лечения пациента будет установлено значение «Default» (По умолчанию). Чтобы изменить существующий набор предпочтений, просто нажмите внутри раскрывающегося списка предпочтений и выберите соответствующее имя. Редактирование или сохранение не требуется.

Удаление существующего набора предпочтений:

Чтобы удалить набор предпочтений, выберите соответствующее имя из раскрывающегося меню «Preferences» (Предпочтения) и нажмите «Delete» (Удалить).



При выборе текста любого предпочтения хирурга отобразится описание данной функции в нижней части окна.



Диалоговое окно «Surgeon Preferences» (Предпочтения хирурга)

Вкладка «Workflow» (Рабочий процесс)

«Select Procedure Workflow» (Выбрать рабочий процесс процедуры) – Перечисляет доступные рабочие процессы: Рабочий процесс «Measured Resection» (Измеренная резекция) или «Ligament Balancing» (Балансировка связок). Рабочий процесс «Measured Resection» (Измеренная резекция) позволяет открывать страницы «Joint Balancing» (Балансировка суставов) и «Implant Planning» (Планирование имплантатов) на вкладке «Intra-Op Planning» (Интраоперационное планирование). Выбор рабочего процесса «Ligament Balancing» (Балансировка связок) отключает страницы «Joint Balancing» (Балансировка суставов) и «Implant Planning» (Планирование имплантатов), заменяя их страницей «Ligament Balancing» (Балансировка связок) на вкладке «Intra-Op Planning» (Интраоперационное планирование) (значение по умолчанию = «Measured Resection» (Измеренная резекция)).

«Select Ligament Balancing Workflow» (Выбрать рабочий процесс балансировки связок) – Если выбран данный рабочий процесс, в раскрывающемся списке можно выполнить балансировку связок до резекции любой кости или после выполнения разреза дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости. Корректировки планирования ограничиваются бедренной костью только в том случае, если вы решили выполнить два данных разреза до балансировки связок (значение по умолчанию = «Distal/Tibia Cut First» (Первый разрез дистального отдела/большеберцовой кости)).

«Display Accuracy Numbers» (Отображать числа точности) – Показывает числовые значения для контрольных точек проверки и т.д. Отключение данной функции обеспечит только индикацию точности с цветовой кодировкой (зеленый хорошо, желтый = предупреждение, красный = превышение допуска) (значение по умолчанию = «ON» (ВКЛ.)).

«Perform RIO Setup and RIO Registration before Bone Preparation» (Выполнить настройку RIO и регистрацию RIO перед подготовкой костей) – Если выбран данный параметр, страницы «RIO Setup» (Настройка RIO) и «RIO Registration» (Регистрация RIO) перемещаются на страницу «Bone Preparation» (Подготовка костей) (значение по умолчанию = «OFF» (ВЫКЛ.)).

Вкладка «Page Auto Advance» (Автоматический переход на страницу)

«Probe Check» (Проверка зонда) – Если выбран данный параметр, программное обеспечение автоматически перейдет к следующему шагу после получения успешного значения для проверки зонда (значение по умолчанию = «ON» (ВКЛ.)).

«Patient Time Out» (Время ожидания пациента) – Если выбран данный параметр, программное обеспечение автоматически перейдет к следующему шагу после нажатия на кнопку «Agree» (Согласен) (значение по умолчанию = «ON» (ВКЛ.)).

«Patient Landmarks» (Ориентиры пациента) – Если выбран данный параметр, программное обеспечение автоматически перейдет к следующему шагу после сбора всех ориентиров пациента (значение по умолчанию = «ON» (ВКЛ.)).

«Checkpoints» (Контрольные точки) – Если выбран данный параметр, программное обеспечение автоматически перейдет к следующему шагу после определения и проверки контрольных точек (значение по умолчанию = «ON» (ВКЛ.)).

«Bone Registration» (Регистрация костей) – Если выбран данный параметр, программное обеспечение автоматически перейдет к следующему шагу после того, как все необходимые модели костей будут успешно зарегистрированы и проверены в допустимых пределах (значение по умолчанию = «ON» (ВКЛ.)).

«RIO Registration» (Регистрация RIO) – Если выбран данный параметр, программное обеспечение автоматически перейдет к следующему шагу после того, как механический манипулятор будет зарегистрирован и проверен с помощью удовлетворительных значений (значение по умолчанию = «ON» (ВКЛ.)).

«Bone Preparation Checkpoint Auto-Proceed» (Автоматический переход к контрольной точке подготовки костей) – Если выбран данный параметр, программное обеспечение автоматически перейдет на страницу «Bone Preparation» (Подготовка костей) после прохождения контрольных точек для костей и режущего инструмента (значение по умолчанию = «ON» (ВКЛ.)).

Вкладка «Bone Registration» (Регистрация костей)

«Checkpoint Sequence» (Последовательность контрольных точек) – Позволяет пользователю выбрать порядок, в котором должны быть получены и проверены контрольные точки для бедренной и большеберцовой кости (значение по умолчанию = «Femur/Tibia Capture» (Определение бедренной/большеберцовой кости), «Femur/Tibia Verify» (Проверка бедренной/большеберцовой кости)).

- «Femur/Tibia Capture» (Определение бедренной/большеберцовой кости), «Femur/Tibia Verify» (Проверка бедренной/большеберцовой кости) – Если выбран данный параметр, система будет собирать контрольные точки для бедренной и большеберцовой кости (в указанном порядке), а затем проверять их.
- «Femur Capture/Verify» (Определение/проверка бедренной кости), «Tibia Capture/Verify» (Определение/проверка большеберцовой кости) – Если выбран данный параметр, система сначала будет собирать и проверять контрольные точки для бедренной кости, а затем собирать и проверять контрольные точки для большеберцовой кости.

«Auto Rotation» (Автоматическое вращение) – Автоматически вращает модель кости во время сбора точек. Пользователь по-прежнему может вручную вращать модель кости, если это необходимо. Если данный параметр отключен, модель кости отображается в статическом виде и ее необходимо вращать вручную (значение по умолчанию = «ON» (ВКЛ.)).

Вкладка «Joint Balancing» (Балансировка суставов)



Параметры, доступные на вкладке «Joint Balancing» (Балансировка суставов), используются только для рабочего процесса «Measured Resection» (Измеренная резекция). Если был выбран рабочий процесс «Ligament Balancing» (Балансировка связок), отобразится страница «Ligament Balancing» (Балансировка связок).

«Select Fixed Model» (Выбрать стационарную модель) – Позволяет пользователю выбрать бедренную или большеберцовую кость. Выбранная кость будет зафиксирована на странице «Joint Balancing» (Балансировка суставов). Другая кость будет двигаться, когда нога согнута (значение по умолчанию = «Femur» (Бедренная кость)).

«Display ROM Axis» (Отображать ось ROM) – Позволяет отображать видимые механические оси на экране «Joint Balancing» (Балансировка суставов). При отключении данного параметра будут отображаться только модели костей и имплантатов (значение по умолчанию = «OFF» (ВЫКЛ.)).

«Mechanical Axis Angle» (Угол механической оси) – Данный регулятор используется для максимального угла сгибания, при котором изображение механической оси отображается на экране «Joint Balancing» (Балансировка суставов) (значение по умолчанию = 15 градусов).

Вкладка «Planning» (Планирование)

«Select Resection Depth Reference» (Выбрать эталонную глубину резекции) – Позволяет хирургу определить, как выглядит резекция для интраоперационного планирования имплантатов. Если выбран параметр «Bone Resection» (Резекция кости), глубина резекции зависит от поверхности кости. В качестве альтернативы, если выбран параметр «Estimated Cartilage» (Расчетный хрящ), к значениям резекции кости добавляется приблизительно 2 мм хряща (значение по умолчанию = «Bone Resection» (Резекция кости)).

«Display Total Combined Resection Depth» (Отображать общую суммарную глубину резекции) – Отображает общие суммарные значения глубины резекции соответствующей медиальной и боковой сторон имплантата (значение по умолчанию = «OFF» (ВЫКЛ.)).

Вкладка «Cutting Sequences» (Последовательности резки)

Позволяет пользователю настраивать пользовательские рабочие процессы резекции для каждой системы имплантатов, перетаскивая шаги резки в необходимую последовательность.

Изменение шагов резекции

Специалист по продукции Mako

При нажатии на кнопку системы имплантатов на вкладке «Cutting Sequences» (Последовательности резки) открывается диалоговое окно, показанное справа. Последовательность шагов резекции системы имплантатов может быть настроена в соответствии с предпочтениями хирурга.

Чтобы изменить шаги резекции:

1. Выберите систему имплантатов из доступного списка.
2. С помощью мыши выберите необходимый шаг резекции, чтобы изменить порядок одним нажатием на кнопку мыши.
3. Перетащите выбранный шаг в нужное место и отпустите кнопку мыши.
4. Нажмите «Save» (Сохранить), чтобы сохранить новую последовательность резки.



Кнопка системы имплантатов доступна на страницах «Patient Information» (Информация о пациенте), «Pre-Planning» (Предварительное планирование) и «Implant Planning» (Планирование имплантатов).

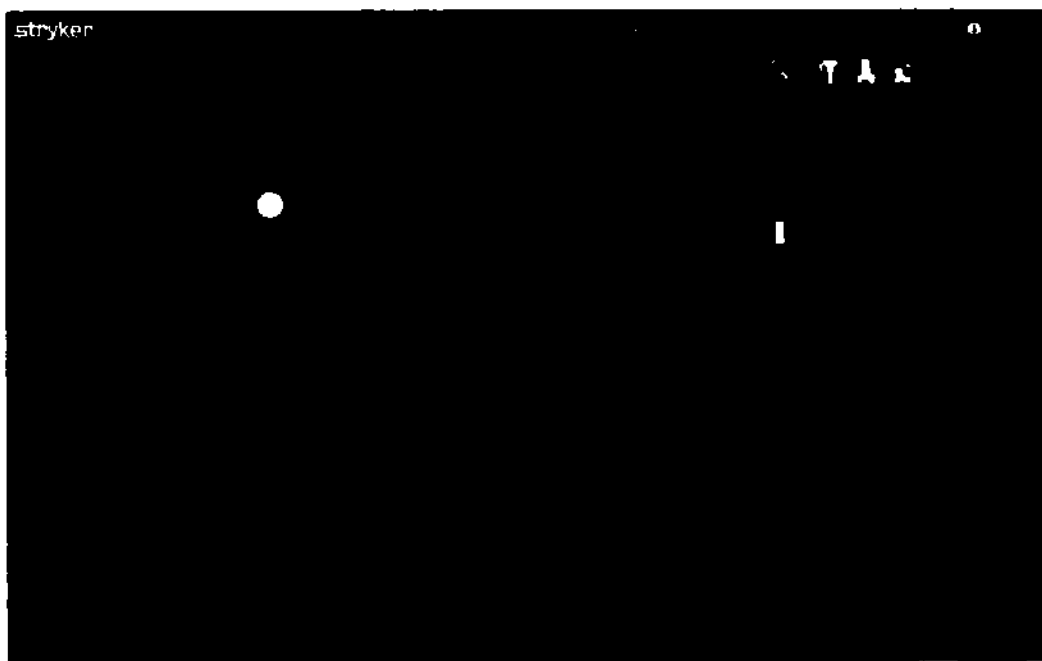
Загрузка КТ

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

Для всех планов лечения пациентов данные о верхней части ноги (тазобедренный сустав), коленном суставе и нижней части ноги (голеностопный сустав), импортированные с компакт-диска DICOM, должны быть связаны с конкретным пациентом. В данном разделе описываются шаги для выполнения данной процедуры.



Если план лечения пациента был создан с использованием параметра «Create Plan from CD» (Создать план с компакт-диска), в области верхней части ноги, колена и нижней части ноги будут предварительно указаны соответствующие данные пациента.



Страница «CT Load» (Загрузка КТ)

Настройка областей КТ

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

1. В правом верхнем углу главного окна выберите область «Кnee» (Колено) (указана в столбце «Anatomy» (Анатомия)) для соответствующего пациента. Все четыре столбца можно отсортировать, выбрав небольшую стрелку справа от текста.
 2. Выберите «Кnee» (Колено) на панели управления и нажмите кнопку «Set» (Установить). Это обеспечит загрузку области колена в план лечения пациента. Имя данных изображения будет отображаться в разделе «Кnee» (Колено) на панели управления.
 3. Повторите два предыдущих шага для верхней части ноги (тазобедренный сустав) и нижней части ноги (голеностопный сустав).
- После загрузки всех трех областей выберите «Next» (Далее) в окне навигации. Во всплывающем диалоговом окне появится запрос имени для вновь созданного плана. Введите имя в данном окне.



Приложение предотвратит загрузку наборов данных от разных пациентов или нескольких областей одного типа (напр., два колена) в один и тот же план. Если область определена неправильно, пользователь может повторно загрузить правильные данные.

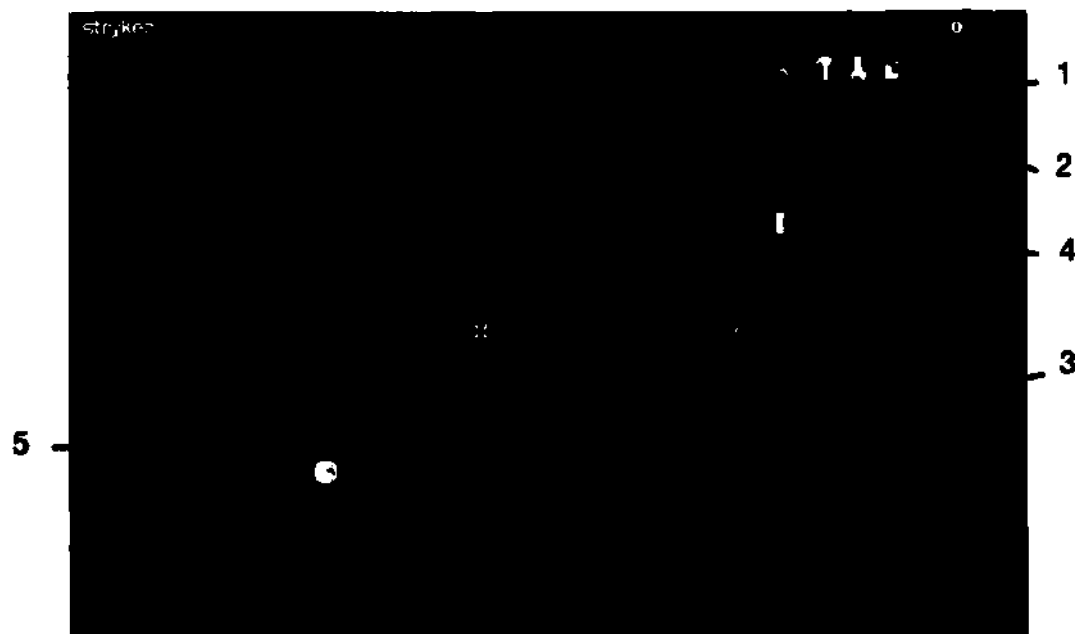


Страница «CT Load» (Загрузка КТ) будет отклонять данные с неправильными параметрами сканирования. См. протокол Mako для КТ коленного сустава (№ по каталогу 20000-4) для получения более подробной информации.

Сегмент КТ

Специалист по сегментации Make/специалист по продукции Make

Чтобы зарегистрировать анатомию пациента в приложении, необходимо создать точную модель кости. На странице «CT Segment» (Сегмент КТ) создаются модели костей для бедренной и большеберцовой кости на основании идентифицированных данных КТ. Для сегментации КТ используется сагиттальная сегментация бедренной кости с плотностью среза 1 мм и наклонная сегментация большеберцовой кости (40 срезов).



Страница «Segmentation» (Сегментация)

Выполнение сегментации КТ

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

1. Убедитесь, что белый контур кортикального слоя кости хорошо виден, установив уровни яркости и контрастности с помощью значков.
2. Выберите «Femur» (Бедренная кость) в верхней части панели управления. Будет выделен параметр «Set Bounds» (Установить границы).
3. В поле «Sagittal» (Сагиттальный) перетаскивайте перекрестие вверх/вниз и влево/вправо до тех пор, пока самая широкая область кости не отобразится в полях «Coronal» (Фронтальный) и «Transverse» (Поперечный).



Изменение положения кости может быть выполнено по центру, посредством нажатия на кнопку мыши в любом месте на кости в любом поле и перетаскивания. Изменение положения кости может быть выполнено во всех полях, кроме правого верхнего поля.

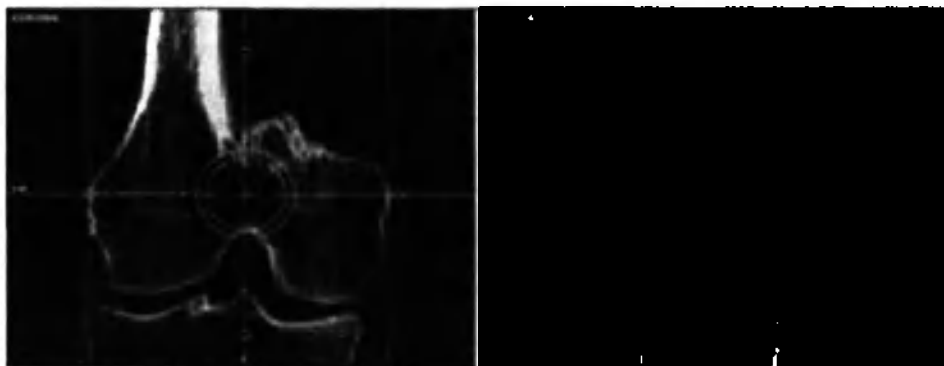
4. Выберите способ сегментации, выбрав «1 mm Sagittal» (1 мм, сагиттальный).
5. Вручную установите границы сегментации, поместив синие линии (видимые в фронтальном и поперечном поле) на дальние края кости, выделив и перетаскив маленькие красные квадраты. Подтвердите положение на правой верхней панели просмотра.



Дистальная граница большеберцовой кости должна быть установлена непосредственно ниже бугорка. Установка данной границы более дистальной, чем требуется, приведет к увеличению расстояния между срезами.

Примеры установки границ сегментации для сагиттальной бедренной кости и наклонной большеберцовой кости см. в разделе «Примеры границ сегментации».

- Сагиттальные границы бедренной кости должны охватывать наиболее выраженные медиальные и боковые края кости.
- Наклонные границы большеберцовой кости должны распространяться дистально до бугорков через проксимально-задний край.



Примеры границ сегментации

6. После того, как положение линий границ было определено, выберите «Set Slices» (Установить срезы) на панели управления. Приложение разделит пространство между двумя синими линиями на срезы. Для каждого из созданных срезов обведите контур кости пурпурным «контуром», используя инструменты, инструкции и рекомендации, описанные в следующих разделах.
7. После того, как все срезы были выделены для данной кости, выберите «Segment» (Сегмент), прежде чем выбрать «Tibia» (Большеберцовая кость). Если сегментация не может быть завершена, программное обеспечение укажет на пропущенные срезы.
8. После выбора «Segment» (Сегмент) появится 3D модель кости с возможностью вращения модели. Проверьте модель на наличие отклонений, особенно в тех местах, где собираются точки регистрации. Чтобы устранить отклонения, проверьте и повторно выполните сегментацию срезов в областях анатомии, где существуют отклонения, или измените ориентацию среза.



Создание 3D модели кости можно остановить, нажав кнопку «Cancel» (Отмена).

9. Повторите предыдущие шаги для большеберцовой кости.

10. Когда будет выполнена сегментация обеих костей, выберите «Next» (Далее) в меню навигации.

Инструменты сегментации КТ



Пурпурный «контур»

Синяя «точка»

Панель инструментов

Инструменты сегментации



«Clear» (Очистить) – Стирает контур активного среза.



«Maximize» (Развернуть)



«Minimize» (Свернуть)

– Расширяет сагиттальное поле для заполнения главного окна. В качестве альтернативы, при повторном выборе данного значка откроется окно сегментации в правом верхнем квадранте главного окна.



«Previous» (Назад)



«Forward» (Вперед)

– Навигация вперед и назад по доступным срезам. Номер активного среза отображается в главном окне.



«Edit» (Редактировать)

– Включает и выключает режим «Edit» (Редактировать). В режиме «Edit» (Редактировать) пользователь может вручную настроить пурпурный контур для активного среза. Пользователь может добавлять, удалять и перемещать синие точки взаимодействия (точки) в данном поле.

- Нажатие левой кнопкой мыши (удерживайте и перетаскивайте) – *Перемещает поле точки.*
- *Нажатие по центру* – Создает новое поле точки на месте расположения мыши.
- *Нажатие правой кнопкой мыши (на точку)* – Удаляет поле точки.



«Propagate» (Распространить) – Если имеется контур на предыдущем или следующем срезе, распространение автоматически создаст пурпурный контур для указанного среза.



«Auto-Propagation OFF» (Выключение автоматического распространения) и  «Auto-Propagation ON» (Включение автоматического распространения) – Выключает или включает автоматическое распространение контура.



«Slice 40» (Срез 40) – Переходит к срезу № 40 для сагиттальной сегментации (срезу 15 для наклонной сегментации).

Сегментация срезов КТ с помощью контура

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

1. С помощью синего регулятора масштаба убедитесь, что суставные выступы и пателлофemorальная область видны в фронтальном поле бедренной кости, и что бугорок виден для большеберцовой кости.
2. После выбора параметра «Set Bounds» (Установить границы) найдите любой край намеченной кости в верхней правой секции и нажмите левой кнопкой мыши, чтобы начать контур. Появится пурпурная линия (контур), которая будет следовать за курсором, пытаясь отследить край кости.
3. Переместите курсор в другое место на кости, если контур является приемлемым, и нажмите левой кнопкой мыши. Если контур не является приемлемым, попробуйте положение ближе к предыдущей точке. Если вы не можете найти хорошее положение, нажмите левой кнопкой мыши где-нибудь на краю рядом с предыдущим краем и продолжайте. Используйте инструменты, как описано на предыдущей странице, чтобы редактировать контур.



Пользователь может вручную настроить пурпурный контур для активного среза в режиме «Edit» (Редактировать). Нажатие на левую кнопку мыши устанавливает точку, а нажатие на правую кнопку мыши устанавливает конечную точку и закрывает контур. Нажатие на среднюю кнопку удалит или отменит размещение последней точки.

4. Продолжайте движение по краю кости до тех пор, пока контур не охватит две трети кости.
5. Нажмите правой кнопкой мыши на последней точке, чтобы закрыть контур.
6. Проверьте контур. Если требуется коррекция контура, нажмите левой кнопкой мыши на кнопку редактирования. Синие точки станут видимыми. Используйте инструменты, как описано на предыдущей странице, чтобы редактировать контур.
7. Если включен параметр «Auto-Propagation ON» (Включение автоматического распространения), нажмите «Forward» (Вперед) или «Prev» (Назад), чтобы перейти к следующему срезу. Приложение будет пытаться автоматически очерчивать срез на основе контура от смежного среза.
8. Повторите предыдущие шаги для всех оставшихся срезов.

Указания:

- Контур должен соответствовать форме костной анатомии
- Включите остеопиты внутри пурпурного контура
- По возможности, старайтесь избегать нескольких замкнутых контуров в одном срезе
- Пурпурный контур должен быть простым и ровным в областях с неравномерными анатомическими особенностями.



Если два «островка» кости появляются в одном и том же срезе, могут потребоваться два отдельных контура. Убедитесь, что режим «Edit» (Редактировать) не включен (т.е. синие точки не видны) и нажмите левой кнопкой мыши, чтобы открыть второй контур на том же срезе (нажмите правой кнопкой мыши, чтобы закрыть второй контур).



Если на экране больше контуров, чем требуется, нажмите кнопку «Clear» (Очистить). Это удалит все контуры, и вы сможете повторно определить контур кости.



Если для среза требуется несколько контуров, используйте предыдущий срез в качестве эталона, чтобы можно было получить плавный переход.



Избегайте размещения нескольких точек в одном месте, так как это увеличит сложность модели. Контур, отображаемый на странице «Pre-Planning» (Предварительное планирование), можно использовать для идентификации артефактов. Если контуры искажены и неравномерны, рассмотрите возможность редактирования срезов, подвергнутых сегментации.



Если в контурах есть петли, отобразится сообщение о том, какие срезы содержат петли, и потребуется повторное выполнение контуров.



Неспособность захватить дистальную бугристость в пределах границ большеберцовой кости повлияет на точность регистрации костей.

Ориентиры КТ

В шаге ориентиров КТ определяют восемь анатомических ориентиров костей, которые можно использовать в шагах планирования имплантатов и регистрации костей.

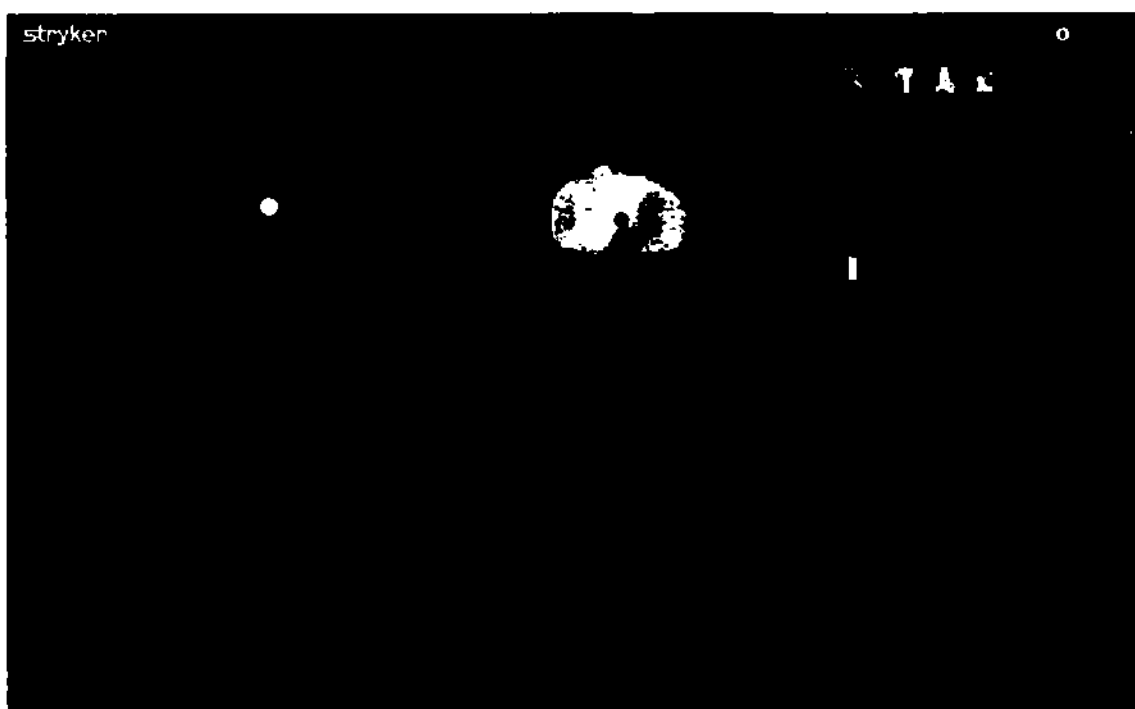
Выбор ориентиров КТ

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

1. Выберите ориентир «Hip Center» (Центр тазобедренного сустава) на панели управления.
2. Найдите соответствующую анатомию в поперечном, фронтальном и сагиттальном поле и выберите ее, нажав левой кнопкой мыши в соответствующем месте во всех трех полях.
3. Выберите «Capture Point» (Точка захвата). Название местоположения ориентира появится на экране рядом с ориентиром.
4. Повторите предыдущие шаги для оставшихся ориентиров.



Медиальная надмыщелковая точка должна быть зафиксирована в бороздке (хирургический медиальный надмыщелок). Крайнюю кромку кости следует захватывать только для боковой надмыщелковой точки.



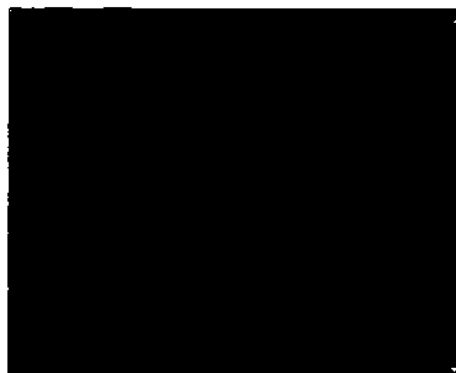
Ориентиры КТ



Ориентиры лодыжки должны совпадать с местоположением, которое пальпируется во время регистрации костей на странице «Patient Landmark» (Ориентир пациента). Поскольку ориентиры лодыжек не находятся в плоскости, параллельной фронтальной плоскости, они не должны быть расположены как наиболее удаленный от середины выступ во фронтальной плоскости.

Для правильного расположения ориентира вращения:

- а. Установите перекрестие фронтального поля на уровне плато чуть ниже самого нижнего мышелка большеберцовой кости, чтобы в поперечном поле был показан полный периметр плато большеберцовой кости.
- б. Определите центр вставки PCL (о чем свидетельствует более яркая область плотной кости) и поместите в нее центр синей поворотной планки (ось ML).
- с. Расположите ориентир поворота так, чтобы синяя планка касалась заднего медиального края периметра большеберцовой кости и находилась на расстоянии примерно 3-4 мм от самого заднего периметра бокового плато большеберцовой кости (промежуток между боковой большеберцовой костью и синей планкой).
- д. Переместите перекрестие фронтального поля на уровень бугорка большеберцовой кости.
- е. Поверните ориентир вращения так, чтобы зеленая стрелка пересекала медиальную 1/3 бугорка большеберцовой кости.



Ориентир вращения



Ориентир вращения



Ориентир вращения

Ориентиры резекции

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

Ориентиры резекции используются на страницах «Implant Planning» (Планирование имплантатов) и «Ligament Balancing» (Балансировка связок) для вычисления значений глубины резекции. На данной странице отображаются ориентиры резекции во фронтальном и поперечном поле, а также инструменты для изменения их местоположения.

Ориентиры резекции автоматически рассчитываются программным обеспечением на основе модели кости, подвергнутой сегментации; однако артефакты сегментации могут влиять на их местоположение. Всегда проверяйте, что ориентиры находятся в правильном анатомическом положении, прежде чем продолжить.



Страница «Resection Landmarks» (Ориентиры резекции) не активна до тех пор, пока не будут получены ориентиры КТ.



Если ориентиры КТ изменены, повторный расчет ориентиров резекции будет выполнен автоматически, и любые изменения ориентиров резекции вручную будут замещены новыми данными.



Страница «Resection Landmarks» (Ориентиры резекции)

«Coronal view» (Фронтальное поле) – Поле по умолчанию, отображаемое при входе на страницу «Resection Landmarks» (Ориентиры резекции), на основе выбранных ориентиров. Ориентир медиального дистального отдела бедренной кости является положением по умолчанию и отображается на модели в виде синей сферы. Все остальные ориентиры отображаются пурпурным цветом.

2. «Transverse view» (Поперечное поле) – Поле по умолчанию, отображаемое при входе на страницу «Resection Landmarks» (Ориентиры резекции), на основе выбранных ориентиров. Ориентир медиального дистального отдела бедренной кости является положением по умолчанию и отображается на модели в виде синей сферы. Все остальные ориентиры отображаются пурпурным цветом.

3. «Resection Landmarks List» (Список ориентиров резекции) – Доступные ориентиры для бедренной и большеберцовой кости. Ориентир активен, когда текст выделен синим цветом. Захваченные ориентиры обозначены зеленой галочкой.

4. Кнопка «Capture» (Захват) – Захватывает ориентир, выбранный пользователем.

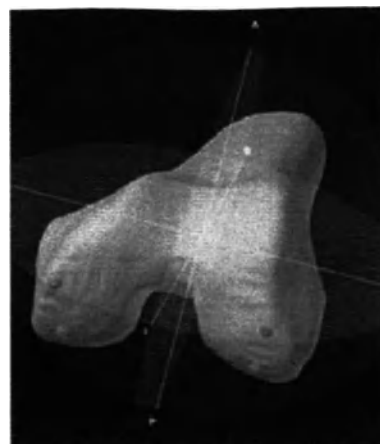
5. Кнопка «Reset Landmark» (Сбросить ориентир) – Сбрасывает захваченный ориентир в исходное вычисленное положение.

Модели костей можно переводить и вращать для лучшей визуализации ориентиров, нажимая и перемещая кнопку мыши. Появятся направляющие ориентации для облегчения вращения модели кости. Модели костей перемещаются независимо друг от друга.

Активные ориентиры резекции отображаются синним цветом. Неактивные ориентиры отображаются пурпурным цветом.

Чтобы изменить положение ориентира резекции:

1. Выберите необходимый ориентир для изменения.
2. Нажмите на модель кости в необходимом месте, чтобы установить новое место.
3. Нажмите «Capture» (Захват)



Направляющие ориентации

Для сброса ориентира резекции в исходное вычисленное положение:

1. Выберите необходимый ориентир для сброса.
2. Нажмите «Reset Landmark» (Сбросить ориентир).

Предоперационное планирование

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako/хирург

В шаге «Pre-Operative Planning» (Предоперационное планирование) выполняется определение размеров компонентов имплантата для выбранной системы имплантатов и их размещение в исходных положениях.



Инструкции по применению инструментов, описанных в данном разделе, см. в соответствующем хирургическом руководстве Mako ТКА.

Особенности планирования имплантатов

Кнопка «Implant System» (Система имплантатов) – Позволяет пользователю изменить систему имплантатов. См. раздел «Информация о пациенте» для получения подробной информации.

«Size Referencing» (Эталонный размер) – Раскрывающийся список, в котором пользователь может выбрать «Femur Ant.» (Передний отдел берцовой кости) или «Femur Post.» (Задний отдел берцовой кости) для переднего или заднего эталонного отдела берцовой кости соответственно.

Кнопки «Implant Sizing» (Изменение размера имплантата) – Данные кнопки регулируют размер компонента имплантата, позволяя выбрать знак плюс (увеличение размера) или знак минус (уменьшение размера) для толщины бедренной кости, большеберцовой кости и полилинии.



Программное обеспечение приложения не допускает планы с несовместимыми размерами.

«Capture points drop down» (Раскрывающийся список точек захвата) – Позволяет хирургу захватывать точки и отслеживать зонд для выбранной кости.

«Capture» (Захват) – Данная кнопка, если она включена, позволяет пользователю захватывать точки с помощью наконечника зонда.

«Delete» (Удалить) – Данная кнопка, если она включена, позволяет пользователю удалять захваченные точки с выбранной кости.



Особенности планирования имплантатов

Кнопки-переключатели, которые отображаются слева от панели «Implant Planning» (Планирование имплантатов), можно включить/выключить, нажав левой кнопкой мыши на значок. Если кнопка включена, вокруг значка появится зеленая рамка.



«Undo» (Отменить) – Удаляет последнее перемещение имплантата для указанного компонента и отслеживает историю имплантата (бедренная/большеберцовая кость) и изменения полилинии. После выхода со страницы «Implant Planning» (Планирование имплантатов) или при изменении семейства систем имплантатов история отмены теряется.



«Implant Positioning» (Определение положения имплантата) – Отображает кнопки определения положения имплантата для всех полей.



«Implant» (Имплантат) – Отображает все модели компонентов имплантата в 3D видах, если они активны.



«Resection View» (Поле резекции) – Отображает поля запланированных областей резекции и включает виртуальное поле резекции. Если данный параметр включен, значок «Slicer View» (Поле резака) недоступен.



«Slicer View» (Поле резака) – Отображает наложение срезов КТ на 3D модели кости. Если данный параметр включен, значок «Resection View» (Поле резекции) недоступен.



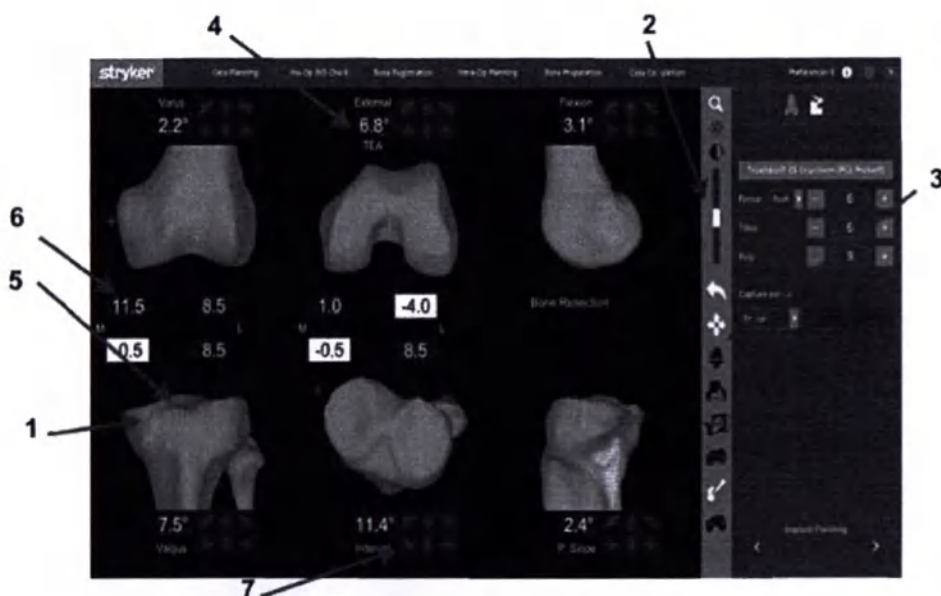
«PCA (Posterior Condylar Axis) Display» (Отображение PCA (задней мышелковой оси)) – Если данный параметр включен, задняя мышелковая ось (PCA) отображается вместе со значением осевого вращения бедренного компонента относительно PCA в поперечном поле бедренной кости.



«Point Mapping» (Построение карты точек) – Отображает все точки, захваченные в 3D полях, и, если данный параметр выбран, отображает все точки для бедренной и большеберцовой кости. Захваченные точки представлены на моделях желтыми сферами.



«Resection Depth Points» (Точки глубины резекции) – Отображает точки, выбранные на кости, из которых рассчитываются значения глубины резекции. Точки резекции представлены на моделях пурпурными сферами



Страница «Implant Planning» (Планирование имплантатов)

1. «3D View Bone Model» (3D модель кости) – Фронтальное, поперечное, сагиттальное поле.
2. «Slider Bar» (Регулятор) – Регулятор можно использовать для регулировки масштаба, контрастности и яркости изображения или модели.
3. «Icons» (Значки) – Доступные значки для планирования имплантатов.
4. «Implant Angle Labels» (Метки углов имплантата) – Метки мышелкового угла появляются слева от кнопок определения положения имплантата в верхней части поперечного 3D изображения бедренной кости.
5. «Crosshair» (Перекрестие) – Данный курсор действует как точка поворота для вращения имплантата и маркер для измерения расстояния (внутренний диаметр = 2 мм, наружный диаметр = 4 мм). Нажатие левой кнопкой мыши внутри окна обеспечит перемещение курсора.
6. «Resection Depth Labels» (Метки глубины резекции) – Метки значения глубины резекции бедренной и большеберцовой кости появляются на фронтальной и поперечной панели.
7. Кнопки «Implant Positioning» (Определение положения имплантата) – Кнопки «Implant Planning Positioning» (Определение положения при планировании имплантатов) отображаются в виде серых кнопок со стрелками, указывающими предполагаемое направление регулировки имплантата.



При установке значений углового вращения (сгибание/поворот наружу, внутреннее/внешнее вращение, сгибание/вытягивание, задний уклон) путем ввода значения приложение вычисляет максимально возможное положение с учетом ограничений, применяемых под другими углами. В результате этого, отображаемый угол может не всегда точно соответствовать введенному значению. Если ввод значения вращения приводит к неприемлемому результату, используйте кнопку «Undo» (Отменить), чтобы вернуть компонент имплантата в его предыдущее положение.

Завершение плана лечения пациента

После того, как на ноутбуке специалиста по продукции Mako (MPS) был выполнен шаг «Pre-Operative Planning» (Предоперационное планирование), план лечения пациента будет готов к экспорту с ноутбука и импорту в модуль навигации. См. раздел «Экспорт планов лечения пациентов (только для ноутбука MPS)» данного руководства для получения более подробной информации. План подлежит рассмотрению и окончательному утверждению хирургом во время интраоперационного планирования.

РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС МАКО ТКА

Следующие инструкции относятся к рабочему процессу, необходимому в операционной для завершения индивидуальной программы Мако ТКА. Завершение настройки и план лечения пациента (как описано ранее) должно продолжаться после данной точки. Педаль ножного управления может использоваться для включения определенных кнопок в приложении без участия MPS. В таблице ниже перечислены этапы рабочего процесса Мако ТКА и возможности использования педали ножного управления.



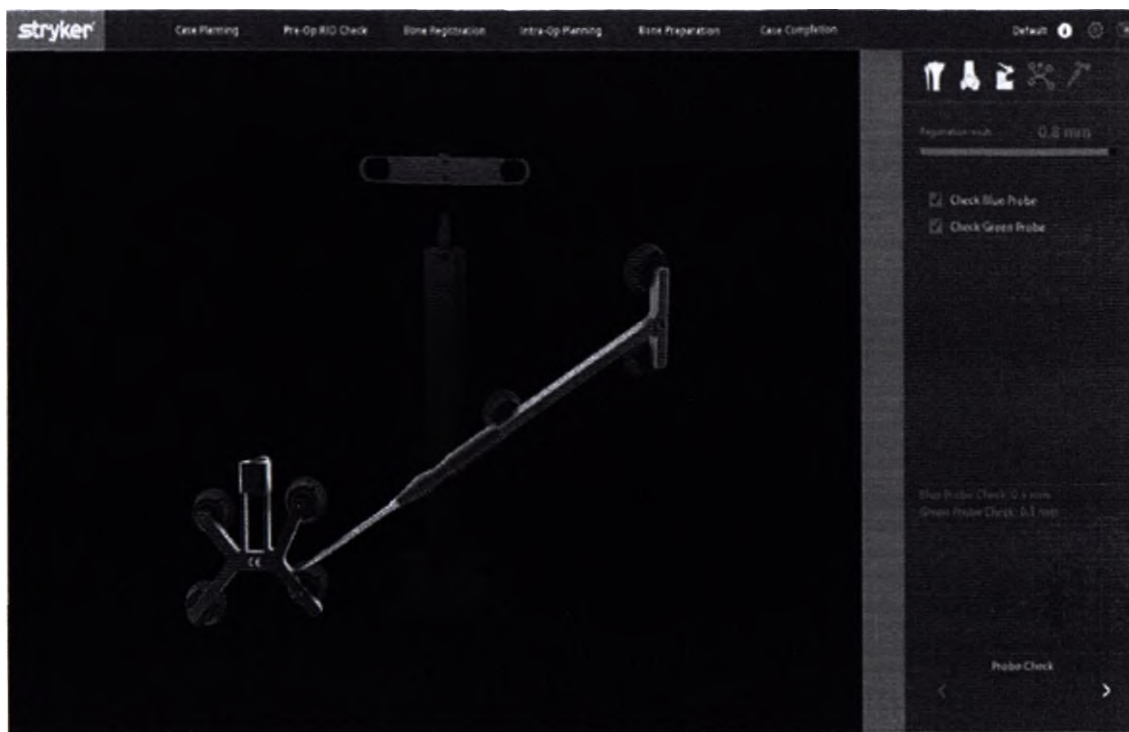
Все доступные страницы перечислены для всех рабочих процессов. Конкретный список страниц и их порядок зависит от настроек в предпочтениях хирурга.

Шаг приложения ТКА	Педаль ножного управления
Проверка зонда	Н/Д
Настройка RIO	Н/Д
Регистрация RIO	Запуск/перезапуск Проверка при запуске
Время ожидания пациента	Н/Д
Ориентиры пациента	Захват
Контрольные точки	Захват Проверка
Регистрация костей	Захват Проверка
Балансировка суставов	Н/Д
Планирование имплантатов	Захват
Балансировка связок	Н/Д
Подготовка костей	Н/Д

ПРОВЕРКА МЕХАНИЧЕСКОГО МАНИПУЛЯТОРА ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

Проверка зонда

Для обеспечения точности процедуры приложения Mako (MAKOplasty) ТКА следует проверить точность зондов. Приложение выполняет проверку зонда, когда виден рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава и зонд, и когда наконечник зонда вставлен в выемку рабочего инструмента манипулятора для массива коленного сустава. Если камера не видит инструменты, они отображаются серым цветом.



Проверка зонда

Специалист по продукции Mako/стерильный штатный сотрудник

1. Проверьте физическую целостность остроконечного зонда (синего цвета) и затупленного зонда (зеленого цвета) и проверьте правильность крепления VIZADISC.
2. Расположите рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава и затупленный зонд в поле зрения камеры так, чтобы камера имела беспрепятственный и прямой обзор всех VIZADISC. «Лицевые стороны» обоих массивов должны быть параллельны лицевой стороне камеры.
3. Полностью оставьте наконечник зонда в выемку рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава и удерживайте его в устойчивом положении.
4. Приложение автоматически начнет проверку зонда и автоматически продолжит работу после успешного завершения проверки.
5. Повторите вышеуказанные шаги для остроконечного зонда.



Повторные неудачные попытки проверки зонда могут указывать на неисправность зонда, неправильное крепление VIZADISC, неисправность VIZADISC или неправильное положение камеры.

Размещение массива кости (бедренная и большеберцовая кость)

Хирург/стерильный штатный сотрудник



В ортопедической литературе указано, что использование костных гвоздей потенциально повышает риск перелома вблизи участков костных гвоздей.

Справочные документы:

1. Ли К., Чен Т., Су Ю., Шао П., Ли К., Чен В. Перипростетический надмыщелковый перелом бедренной кости после тотальной артропластики коленного сустава с помощью системы навигации. Журнал по вопросам артропластики. 2006 г.; 12:049.
2. Хоук Д., Джафари С., Орозко Ф., Онг А. Усталостные переломы диафиза большеберцовой кости, возникающие в результате установки навигационных отслеживаемых штифтов. Журнал по вопросам артропластики. 2011 г.; 26:3.
3. Юнг Х., Юнг Ю., Сонг К., Парк С., Ли Дж. Переломы, связанные с тотальной артропластикой коленного сустава с компьютерной навигацией. Журнал по вопросам хирургии костей и суставов [BR]. 2007 г.; 89:2280-4.
4. Ноглер М., Маурер Х., Виммер К., Гегенхубер К., Бах К., Крисмер М. Боль в коленном суставе, вызванная координатной меткой в медиальном мыщелке бедренной кости. Acta Orthop Scand. 2001 г.; 72 (5):477-480.
5. Высоцки Р., Шейнкоп М., Виркус В., Делла Валле К. Перелом бедренной кости через место предыдущего штифта после компьютерной тотальной артропластики коленного сустава. Журнал по вопросам артропластики. 2007 г.; 03:019.

Для бедренной и большеберцовой кости требуется 2 костных гвоздя для каждой конструкции зажима массива.

- Для костного гвоздя 4,0 мм используйте переходник для квадратного сверла.
- Для костного гвоздя 3,2 мм используйте отвертку со сменными жалами (не входит в комплект).



Располагайте костные гвозди вдали от плоскостей резекции, чтобы избежать случайной резекции во время подготовки костей.



Отвертку со сменными жалами (не входит в комплект) можно использовать для вставки костных гвоздей 4,0 мм и 3,2 мм.



Переходник для квадратного сверла можно использовать с любым хирургическим сверлом.



Костные гвозди должны быть вставлены перпендикулярно поверхности кости для отслеживания дополнительного разреза. Не изменяйте направление гвоздей и не затягивайте их во время вставки или удаления.



Убедитесь, что костный гвоздь не выходит с противоположной стороны из коркового слоя кости, чтобы предотвратить повреждение сосудистых структур и мягких тканей.



Убедитесь, что электроинструмент, используемый для установки костных гвоздей, настроен на скорость сверления, а не на расширение.



Хотя костные гвозди компании «Stryker» (Страйкер) являются саморезными и самонарезающими, для чрезвычайно твердой кости может потребоваться предварительное сверление кости. Размер сверла следует выбирать так, чтобы он был близок к меньшему диаметру резьбы костного гвоздя.



Костные гвозди должны быть расположены так, чтобы массивы не мешали механическому манипулятору и системе резки и не касались их во время резекции кости.

Вставка костного гвоздя (только большеберцовая кость)

Хирург/стерильный штатный сотрудник



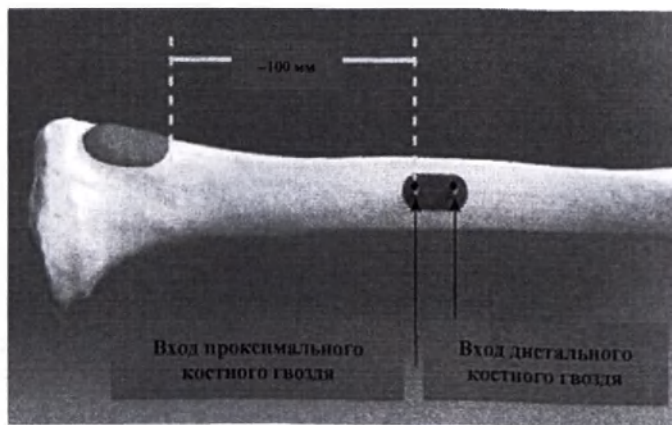
Для правильного использования стабилизатора массива убедитесь, что со стабилизатором массива 3,2 мм используются только костные гвозди диаметром 3,2 мм, а со стабилизатором массива 4,0 мм используются костные гвозди диаметром 4,0 мм. Выбор диаметра костного гвоздя осуществляется по усмотрению оперирующего хирурга на основе переменных пациента и техники хирурга.

1. Используя скальпель, сделайте один разрез через кожу и оболочку мышц на расстоянии, как минимум, на 100 мм (приблизительно на четыре пальца) ниже бугорка большеберцовой кости и на 10-15 мм ближе к центру гребня большеберцовой кости.

2. Второй разрез может быть выполнен одним из следующих способов:

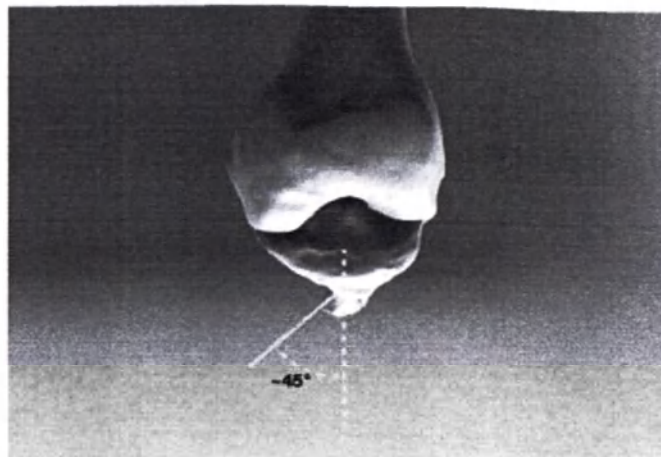
- Сделайте второй колющий разрез на расстоянии примерно 15 мм от центра предыдущего разреза, или
- Проведите наиболее близкий рукав стабилизатора массива через первый разрез и сделайте разрез там, где дистальный рукав находится на коже.

3. Полностью проведите стабилизатор массива через оба разреза, чтобы цилиндры оказались на поверхности кости.



4. Под углом, перпендикулярным поверхности большеберцовой кости (приблизительно 45° от сагиттальной средней линии), протолкните один из костных гвоздей через первый корковый слой и проткните второй корковый слой.

5. Удерживая стабилизатор массива на месте, протолкните второй костный гвоздь через первый корковый слой и проткните второй корковый слой.



Вставка костного гвоздя (только бедренная кость, дополнительный разрез)

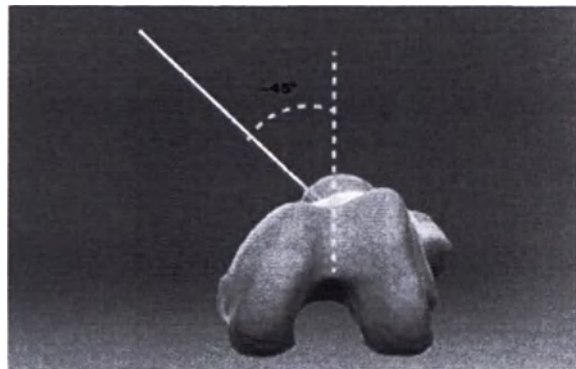
Хирург/стерильный штатный сотрудник



Для правильного использования стабилизатора массива убедитесь, что со стабилизатором массива 3,2 мм используются только костные гвозди диаметром 3,2 мм, а со стабилизатором массива 4,0 мм используются костные гвозди диаметром 4,0 мм. Выбор диаметра костного гвоздя осуществляется по усмотрению оперирующего хирурга на основе переменных пациента и техники хирурга.

1. Согните колено под углом $> 90^\circ$, чтобы удлинить четырехглавую мышцу.

2. Используя скальпель, сделайте один разрез через кожу и оболочку мышц примерно на 80-100 мм (приблизительно 3-4 пальца) ближе к нижней части трохлеарной выемки бедренной кости (или верхнего края коленной чашечки) и приблизительно на 45° ближе к центру сагиттальной средней линии.



Слегка вывихните коленную чашечку перед разрезом для гвоздя.



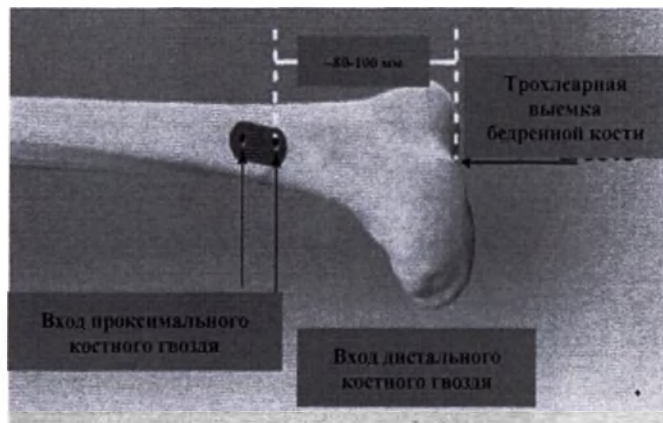
Размещение костных гвоздей под углом около 45° ближе к центру средней линии позволяет избежать «прокалывания» группы четырехглавой мышцы, которая может оказывать давление и потенциально перемещать костные гвозди при сгибании колена.



Чтобы свести к минимуму риск послеоперационных усталостных переломов бедренной кости, избегайте помещения костных гвоздей бедренной кости в диафиз бедренной кости.

3. Второй разрез может быть выполнен одним из следующих способов:

- Сделайте второй колющий разрез на расстоянии примерно 15 мм возле центра предыдущего разреза, или
- Проведите наиболее дальний рукав стабилизатора массива через первый разрез и сделайте разрез там, где проксимальный рукав находится на коже.



4. Полностью проведите стабилизатор массива через оба разреза, чтобы цилиндры оказались на поверхности кости.

5. Протолкните один из костных гвоздей через первый корковый слой и проткните второй корковый слой.

6. Удерживая стабилизатор массива на месте, протолкните второй костный гвоздь через первый корковый слой и проткните второй корковый слой.

Вставка костного гвоздя (только бедренная кость, внутренний разрез)

Хирург: стерильный штатный сотрудник

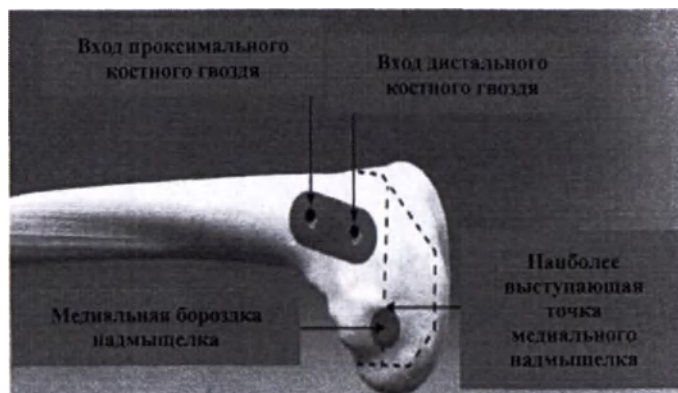


Для правильного использования стабилизатори массива убедитесь, что со стабилизатором массива 3,2 мм используются только костные гвозди диаметром 3,2 мм, и со стабилизатором массива 4,0 мм используются костные гвозди диаметром 4,0 мм. Выбор диаметра костного гвоздя осуществляется по усмотрению оперирующего хирурга на основе переменных пациента и техники хирурга.



При использовании самоотводящейся системы устройства для определения положения ног кампани «Stryker» (Страйкер) с техникой размещения костного гвоздя внутри разреза рекомендуется поместить рычаги в колодку до размещения бедренного массива, чтобы избежать любых помех

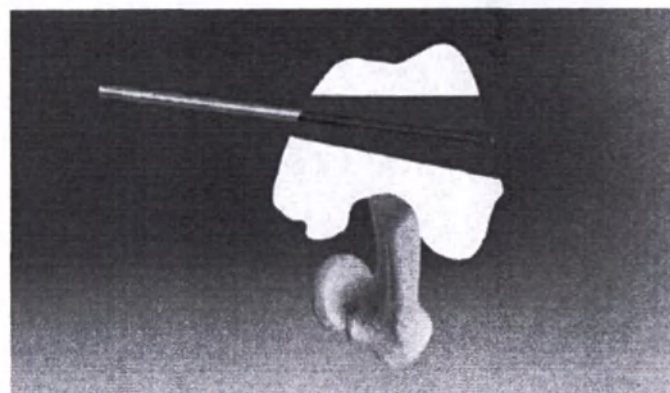
1. Поместите наконечник первого дистального костного гвоздя примерно на 10-20 мм вперед и на 10-20 мм выше наиболее выступающей точки на медиальном надмышелке. Убедитесь, что место AP находится в центре на сагитальном диафизе бедренной кости и расположено проксимально, чтобы избежать блока бедренной кости PS (если выбран PS).



2. Расположите костный гвоздь в поперечной плоскости (без проксимальной или дистальной ориентации) и наклоните костный гвоздь назад примерно на 0-15°, максимум, к боковому заднему корковому слою тела бедренной кости (вперед к боковому надмышелку).

3. Двигайте первый гвоздь до тех пор, пока не будет достигнут двухкортикальный захват.

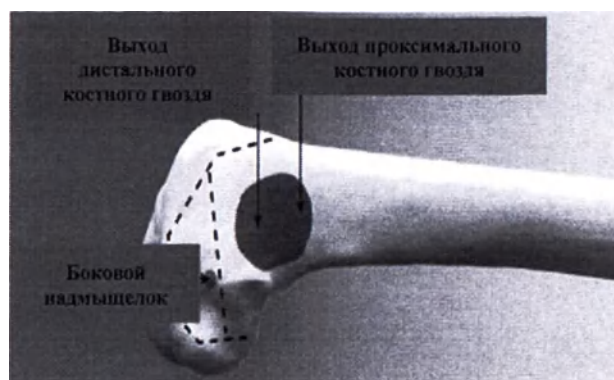
4. Надвигайте короткий стабилизатор массива соответствующего размера на костный гвоздь до тех пор, пока цилиндр не будет полностью установлен на кости. Из-за большого расстояния между краями кортикального дистального отдела бедра оставшаяся открытая длина гвоздя совместима только с коротким стабилизатором массива.



Размещение гвоздей в более вертикальной, а не горизонтальной ориентации может привести к повреждению сосудисто-нервного пучка, и его следует избегать.

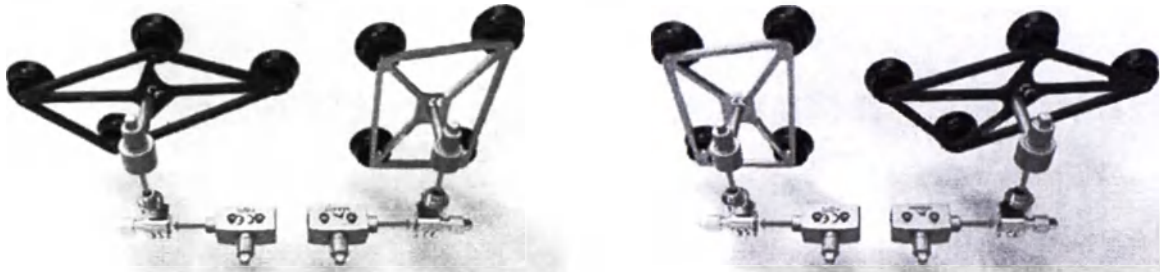
5. Расположите открытый цилиндр короткого стабилизатора массива близко к первому костному гвоздю, направленному вперед, так, чтобы второй костный гвоздь входил в диафиз бедренной кости по центру (примерно на 0-30° перед первым гвоздем) и выходил вперед к боковому заднему корковому слою диафиза бедренной кости.

6. Удерживая короткий стабилизатор массива на месте, перемещайте второй костный гвоздь до тех пор, пока не будет достигнут двухкортикальный захват.



Сборка массива (бедренная и большеберцовая кость)*Хирург/стерильный штатный сотрудник*

1. Свободно соберите переходник массива тазобедренного сустава и 2-штырьковый зажим.

*Сборка массива (левое колено и правое колено)*

Надвинув зажим на костные гвозди, прижмите зажим к верхней части стабилизатора массива. Расположите узел так, чтобы винт зажима был направлен в сторону от камеры, а винт переходника массива тазобедренного сустава – в сторону от разреза.

3. Прикрепите массив коленного сустава и бедренной кости к переходнику массива тазобедренного сустава.

4. Расположите массив произвольно.

5. Используя квадратный держатель, затяните винты в следующем порядке:

a. Винт массива

b. Винт переходника массива тазобедренного сустава

c. Винт зажима.



Важно затянуть винт зажима последним. Если другие винты будут затянуты последними (особенно винт массива), приложенный момент затяжки может слегка скрутить костные гвозди, а затянутый зажим может удерживать гвозди в таком искривленном положении. Вибрация от резекции кости может повернуть гвозди обратно в нейтральное положение, создавая ошибки при регистрации костей.



Чтобы уменьшить момент затяжки, приложенный к кости во время сборки, удерживайте узел массива неподвижно при затяжке трех винтов с накатанной головкой.

6. Убедитесь, что узел жесткий.

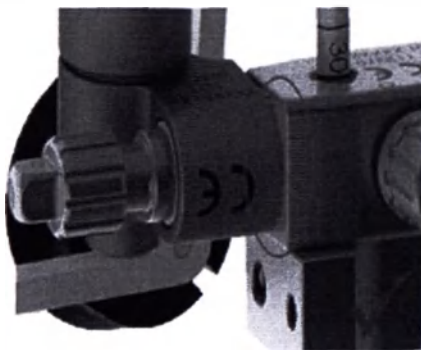
7. Повторите шаги 1-6 для массива коленного сустава и большеберцовой кости.



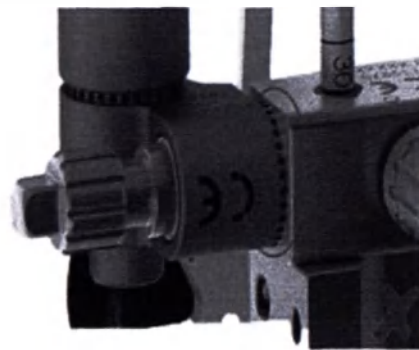
Убедитесь, что массивы выровнены так, что массивы коленного сустава и большеберцовой кости, а также массивы коленного сустава и бедренной кости параллельны друг другу, сагиттальной плоскости и камере. Это обеспечит видимость массивов во всем диапазоне движения.



Соединения в узле массива должны быть выровнены надлежащим образом, чтобы зацепить наложенные зубцы для предотвращения потери регистрации кости во время выполнения индивидуальной программы. Ниже на рисунке слева показана правильная сборка, на рисунке справа показана неправильная сборка.

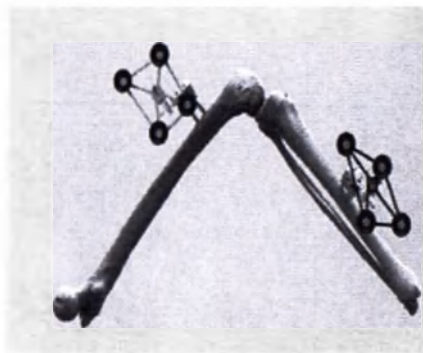


Правильная сборка

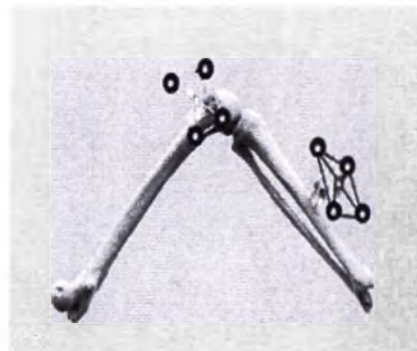


Неправильная сборка

8. На рисунке справа показаны полностью собранные костные гвозди и массивы для процедуры ТКА с дополнительным разрезом.



9. На рисунке справа показаны полностью собранные костные гвозди и массивы для процедуры ТКА с внутренним разрезом.



Размещение и ориентация базового массива механического манипулятора

Хирург/стерильный штатный сотрудник/специалист по продукции Mako

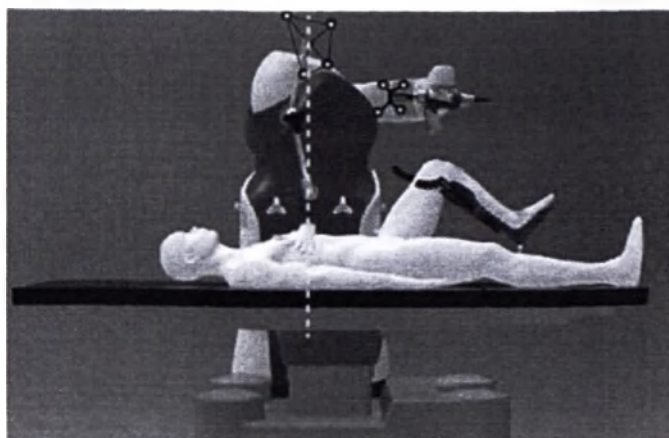


Приведенный ниже шаг лучше всего выполняется специалистом по продукции Mako (MPS) во время шага «Подготовка RIO» данного руководства, но до установки чехла. Следующие шаги могут быть выполнены стерильным штатным сотрудником после установки чехла, но убедитесь, что это не нарушает стерильный барьер чехла.



Правильное расположение манипулятора базового массива может свести к минимуму или устранить корректировки после установки чехла, что снижает риск нарушения стерильного барьера.

1. Надежно расположите, направьте и заблокируйте манипулятор базового массива так, чтобы:
 - а. Сгиб манипулятора базового массива был направлен к голове пациента.

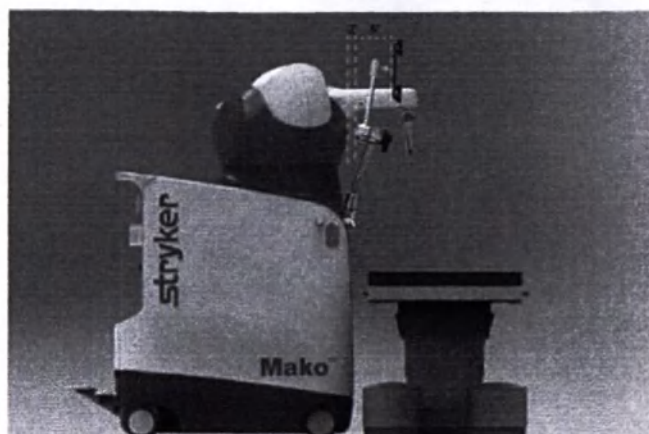


- б. Разъем базового массива находился на расстоянии 0-2 дюйма по направлению к голове пациента от осевой линии системы Мако.



Осевая линия системы Мако определяется как средняя плоскость, которая делит основание механического манипулятора на симметричные половины (параллельно длинным боковым панелям на любой стороне системы Мако).

- с. Разъем базового массива находится на той же высоте, что и верхняя часть защитных кожухов механического манипулятора (приблизительно на уровне груди).
 - д. Разъем базового массива расположен на расстоянии около 5 дюймов перед защитными кожухами системы Мако, описанными в предыдущем шаге.
 - е. Разъем базового массива направлен на камеру так, что последующая сборка базового массива поместит его в ту же приблизительную сагиттальную плоскость, что и центр коленного сустава.



2. Проведите ногу пациента, выполнив полный диапазон движений, чтобы убедиться, что базовый массив механического манипулятора не будет мешать массиву коленного сустава и бедренной кости во время процедуры.



Положение базового массива механического манипулятора может быть изменено в любое время до регистрации RIO. После завершения данной регистрации перемещение массива приведет к неточностям системы. После этого потребуется повторная регистрация механического манипулятора.



Если отображается предупреждающее сообщение о том, что базовый массив находится слишком далеко от центра коленного сустава, пользователю рекомендуется повторно отрегулировать базовый массив и массив кости так, чтобы они были близко друг к другу. Это может быть достигнуто посредством перемещения базового массива механического манипулятора, механического манипулятора или операционного стола.



Данное сообщение также может появиться на странице «Bone Preparation» (Подготовка костей), так как система выполняет расчет расстояния между массивами, используя данные, полученные при регистрации костей. Повторная регулировка массивов (посредством перемещения ноги пациента или регулировки базового массива механического манипулятора и повторной регистрации механического манипулятора) устраним проблему и позволит пользователю завершить резекцию кости.



Базовый массив механического манипулятора может мешать отслеживанию массива коленного сустава и бедренной кости во время резекции кости. Чтобы избежать этого, согните ногу и убедитесь, что камера видит массив коленного сустава и бедренной кости, а также базовый массив механического манипулятора.

Регулировка поля зрения камеры

Специалист по продукции Mako

1. Откройте окно «Camera View» (Поле зрения камеры) в меню «Options» (Параметры) или на панели инструментов «Camera View» (Поле зрения камеры).
2. Нажмите кнопку лазерной регулировки на камере, чтобы включить функцию лазерной регулировки. Лазерный луч должен светиться на колене пациента при сгибании на 90 градусов.

Хирург

3. Проведите ногу пациента через максимально возможный диапазон движения от сгибания до вытягивания и убедитесь, что камера всегда обнаруживает каждый массив. Если необходимо, измените ориентацию массива так, чтобы грани массивов были параллельны плоскости 2D, в которой сгибается нога.



Если массивы не видны или неправильно расположены в поле зрения камеры, сплошные цветные круги превратятся в заштрихованные или пустые круги. Отрегулируйте положение камеры или пациента, чтобы обеспечить видимость массивов.



Схема расположения в операционной

В следующих сценариях расположения в операционных показано расположение всех компонентов системы Мако, с размещением механического манипулятора справа или слева от пациента.



Систему Мако можно разместить только на стороне, которая подвергается хирургическому вмешательству. Для правого колена система Мако находится справа, а для левого колена система Мако находится слева.

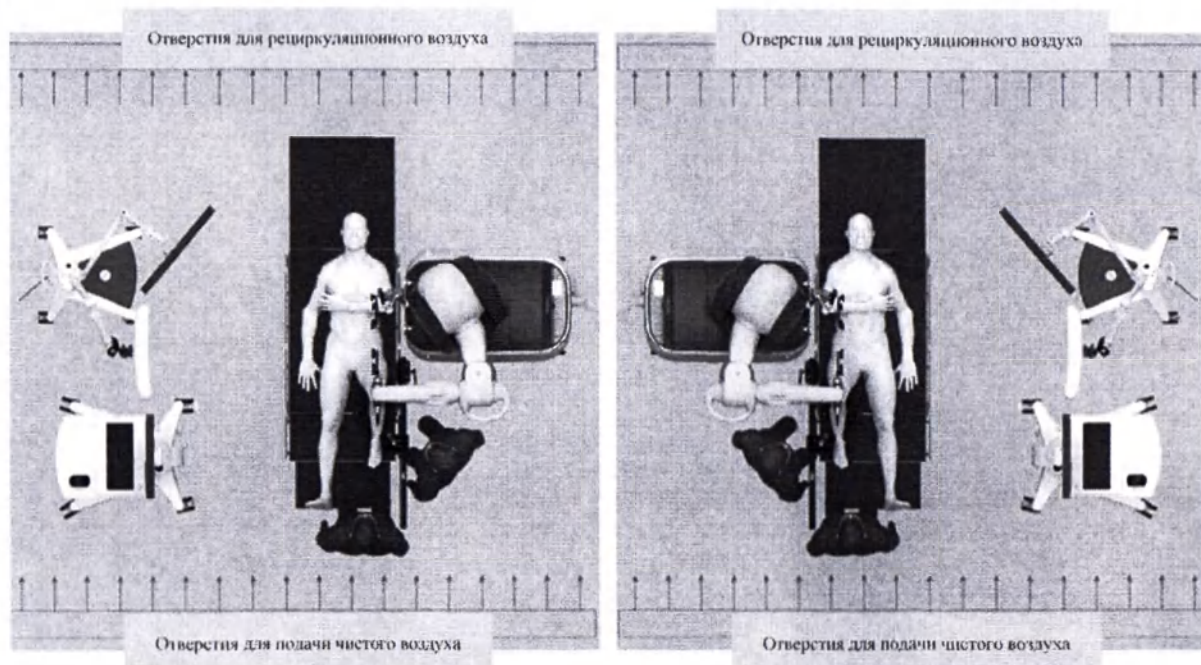


Схема расположения в операционной (левое колено и правое колено)



Чтобы не допустить травм хирурга, хирургического персонала и/или пациента, перемещайте режущий инструмент в безопасное место, когда он не используется. Если режущий инструмент находится в зоне повышенного риска (треугольник, показанный выше), прозвучит звуковой сигнал, сообщающий пользователю о том, что следует переместить режущий инструмент.

Конфигурация в операционной

Массивы должны находиться в плоскости, параллельной камере. Камера должна находиться прямо напротив массивов так, чтобы массивы находились в пределах поля зрения камеры.

Настройка RIO

Специалист по продукции Mako

1. Поместите систему Mako на расстоянии 3-5 футов от операционного стола на рабочей стороне так, чтобы базовый массив механического манипулятора находился вокруг центра тазобедренного сустава.

Хирург

2. Переместите механический манипулятор в зону выравнивания.

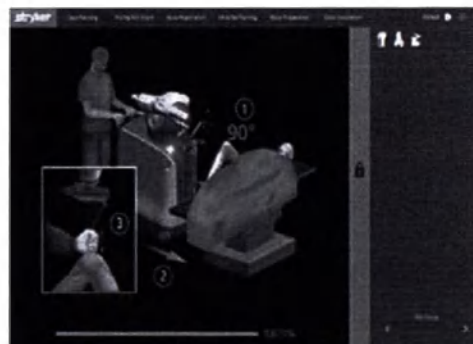
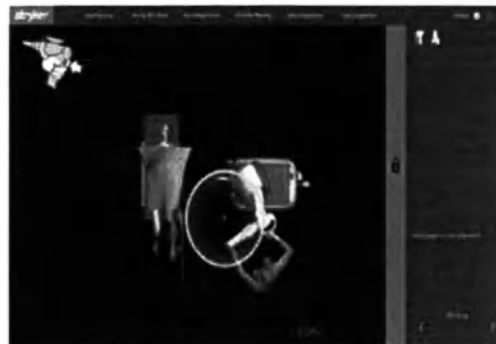
3. Нажмите и удерживайте пускатель ручного блока MICS; механический манипулятор будет двигаться по ограниченному пути в положение «Setup» (Настройка), а затем остановится, когда индикатор выполнения достигнет 100%. Отображение изображения изменяется в зависимости от выбранной рабочей стороны (справа/слева).

4. Приложение автоматически перейдет на страницу «Final Setup» (Окончательная настройка), как только будет достигнуто положение «Setup» (Настройка).

5. Нажатие кнопки «Free» (Освободить) на странице «Final Setup» (Окончательная настройка) освобождает манипулятор и позволяет ему свободно двигаться. Теперь пускатель ручного блока MICS включен, чтобы заново начать процесс, если необходимо.

6. Согните рабочую ногу до 90 градусов; наклоните колено так, чтобы тазобедренный, коленный и голеностопный сустав находился в сагиттальной плоскости (перпендикулярно полу).

7. Переместите систему Mako в такое положение, чтобы между операционным столом и системой Mako было расстояние шириной приблизительно два пальца, как показано на рисунке справа.



8. Продолжайте располагать систему Мако так, чтобы она находилась под углом 90 градусов к операционному столу, а базовый массив механического манипулятора находится вокруг тазобедренного сустава пациента так, чтобы он был расположен в той же сагиттальной плоскости, что и центр коленного сустава, и обеспечивал беспрепятственную линию обзора для камеры. Рукоятка ручного блока MICS расположена непосредственно над центром коленного сустава, как минимум, на ширине кулака.

9. Подтвердите настройку RIO, поместите механический манипулятор на пол, а затем нажмите стрелку вправо.

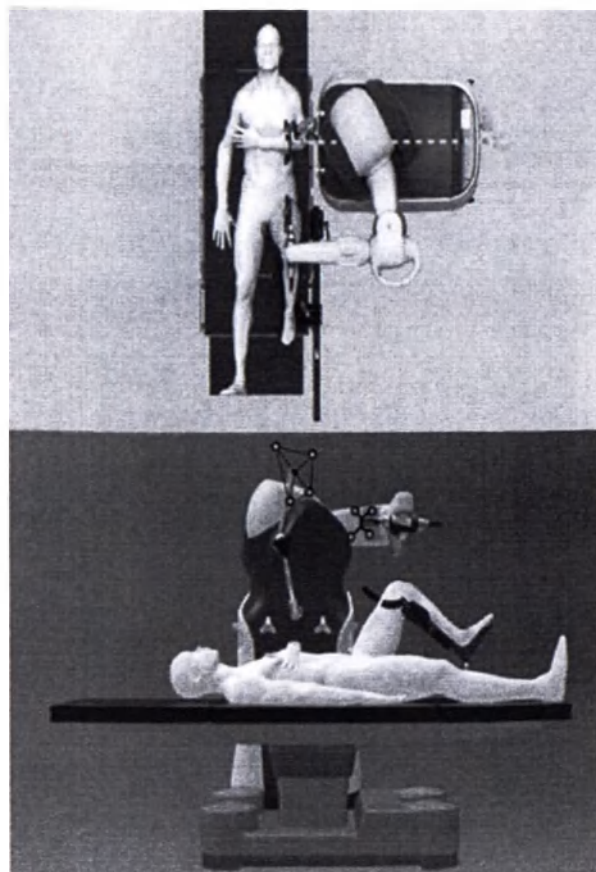
10. Отрегулируйте высоту операционного стола так, чтобы рукоятка ручного блока MICS находилась на расстоянии примерно 100 мм (4 дюйма или одна ширина кулака) от центральной точки коленного сустава (оптимальный центр для хирургического вмешательства).



Область, окружающая центральную точку коленного сустава, представляет собой место, где будет выполнена резекция кости.



Если необходимо, систему Мако можно отодвинуть от операционного стола до выполнения подготовки костей. После завершения регистрации RIO повторно выполните механическое выравнивание, включите электрический тормоз, чтобы заблокировать манипулятор в положении настройки, и отведите систему Мако от операционного стола.



Убедитесь, что подъемный механизм системы Мако опущен, а система Мако опущена на опоры. Если система Мако не была опущена на опоры, в главном окне появится значок.



11. Проведите ногу пациента, выполнив полный диапазон движений, чтобы убедиться, что базовый массив механического манипулятора не будет мешать отслеживанию массива во время процедуры.

12. Подтвердите настройку RIO, а затем нажмите «Next» (Далее).

13. Когда шаги «Bone Registration» (Регистрация костей) и «RIO Registration» (Регистрация RIO) завершены, отображаются значения настройки RIO в режиме реального времени.



Регистрация RIO

Шаг «RIO Registration» (Регистрация RIO) подтверждает точность механического манипулятора и расположение системы резки.



Перед началом регистрации RIO ручной блок MICS должен быть подключен к механическому манипулятору. Несоблюдение данного требования может помешать запуску системы резки на странице «Bone Preparation» (Подготовка костей). Регистрация RIO должна начинаться с того, что механический манипулятор находится в том же положении и ориентации, что и при резке кости.



Убедитесь, что подъемный механизм системы Mako опущен, а система Mako опущена на опоры. Если система Mako не была опущена на опоры, в главном окне появится значок.



Перед тем, как продолжить, убедитесь, что базовый массив механического манипулятора расположен, направлен и закреплен, как описано в разделе «Размещение и ориентация базового массива механического манипулятора» данного руководства.

Специалист по продукции Mako

1. Перейдите на страницу «RIO Registration» (Регистрация RIO).

2. Серийный номер ручного блока MICS автоматически загружается в систему Mako. Если загрузка выполнена успешно, серийный номер MICS отобразится текстом серого цвета. Однако, если загрузка не была выполнена успешно, выполните следующие шаги:

- Выберите серийный номер ручного блока MICS из раскрывающегося списка
- Выберите параметр «Reset Cutter» (Сброс режущего инструмента) в меню «Options» (Параметры).

Если ручной блок MICS заменяется во время операции, см. раздел «Ручной блок MICS не включается» данного руководства для устранения неисправности.

4. Если хирург правильно расположил механический манипулятор, и рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава находится в поле зрения камеры, нажмите «Start» (Пуск).

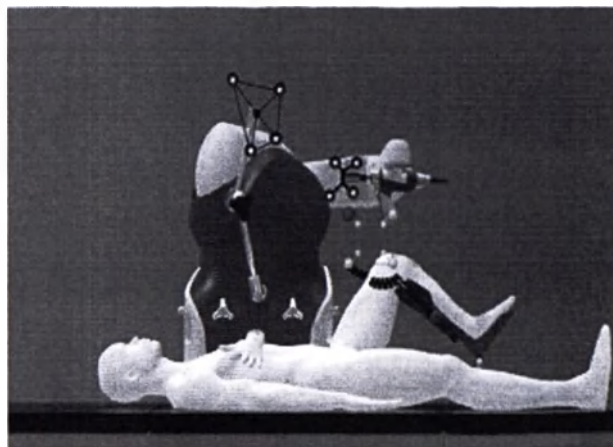
Хирург

1. Убедитесь, что инструмент для регистрации RIO правильно закреплен в ручном блоке MICS. Прикрепите рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава к инструменту для регистрации RIO и затяните винт с накатанной головкой.

2. Согните колено под углом 90 градусов и отметьте расположение центра коленного сустава. Закрепите ногу в растянутом состоянии.



Для достижения наилучших результатов отметьте точку в пространстве, расположенную на 2 пальца (50 мм) ниже и на 2 пальца (50 мм) перед нижней частью рукоятки MICS (по направлению к голове пациента). Поместите центр рабочего инструмента манипулятора для массива коленного сустава в указанное место и запустите «RIO Registration» (Регистрация RIO).



3. Переместите механический манипулятор и рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава в ранее отмеченный центр коленного сустава и убедитесь, что рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава расположен параллельно камере.



Регистрация RIO



Регистрация RIO должна начинаться с того, что механический манипулятор находится в том же положении и направлении, что и во время резки.

Хирург

4. Следуйте указаниям программного обеспечения, осторожно перемещая ручной блок MICS в необходимое виртуальное место и удерживая его до тех пор, пока не услышите второй звуковой сигнал. Для достижения наилучших результатов убедитесь, что рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава обращен к камере и параллелен сагиттальной плоскости.

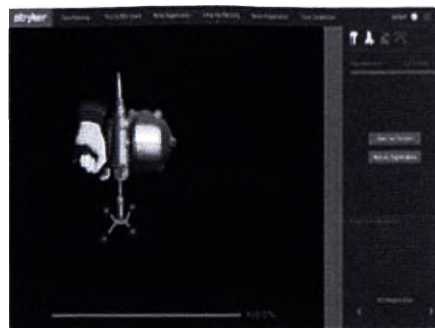
5. Повторяйте до тех пор, пока не будут захвачены все восемь точек. Если допустимая погрешность находится в пределах порогового значения, программное обеспечение переходит к шагу проверки.



Куб для регистрации RIO

Специалист по продукции Mako-хирург

1. Шаг проверки 1: Чтобы проверить регистрацию RIO, направьте ручной блок MICS и рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава вниз к полу и выберите «Start Verification» (Начать проверку). Убедитесь, что камера имеет четкий обзор рабочего инструмента манипулятора для массива коленного сустава. Точка проверки будет автоматически сохранена в программном обеспечении, и будет выполнен переход к шагу проверки 2.



Шаг проверки регистрации RIO 1



Программное обеспечение будет автоматически продолжать работу каждый раз, когда виден массив. Позиция не должна соответствовать идеальному изображению позы на экране.

2. Шаг проверки 2: При появлении запроса поверните цапфу механического манипулятора, как минимум, на 120°. Убедитесь, что камера постоянно и четко видит рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава VIZADISC. Угол поворота, показанный справа, будет отслеживать ход вращения цапфы. Когда угол соответствует или превышает 120 градусов, а манипулятор удерживается в устойчивом положении, будет выполнена вторая проверка.



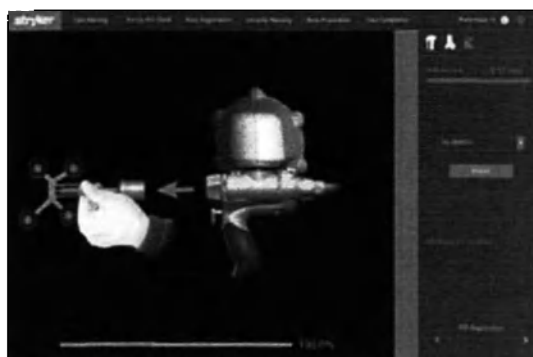
Шаг проверки регистрации RIO 2

3. Если проверка не будет выполнена, убедитесь, что инструмент для регистрации RIO заблокирован в ручном блоке MICS, а рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава полностью установлен. Повторите регистрацию RIO, закрыв и снова открыв страницу. После этого кнопка «Start» (Пуск) будет отображаться как кнопка «Restart» (Перезапуск).



В зависимости от того, где была собрана первая поза, диапазон движения может препятствовать вращению в одном направлении. В таком случае поверните манипулятор в другом направлении более чем на 120 градусов, и вторая поза будет собрана.

4. Если регистрация RIO прошла успешно, появится сообщение «RIO Registration Verified» (Регистрация RIO проверена).



Удаление массива



Если рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава выпадает из поля зрения камеры во время шага проверки, нажмите «Restart» (Перезапуск). Верните механический манипулятор и рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава в исходное положение для шага проверки 1 и выберите «Continue» (Продолжить) в диалоговом окне «Restart» (Перезапуск).

5. Снимите рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава с механического манипулятора. Если для параметра «RIO Registration» (Регистрация RIO) включен параметр «Page Auto Advance Preference» (Предпочтителен автоматический переход на страницу), изображение «Remove Array» (Удалить массив) будет отображаться на короткое время или вообще не появится, а программное обеспечение автоматически перейдет к следующему шагу.



Некоторые хирурги предпочитают, чтобы система Мако находилась рядом с операционным столом только во время подготовки костей. Чтобы приспособиться к данному рабочему процессу, вернитесь к настройке RIO, повторите механическое выравнивание, задействуйте электрический тормоз для блокировки манипулятора в положении настройки и отодвиньте систему Мако от операционного стола.



После успешной регистрации приложение автоматически перезапускает систему резки. Для выполнения данного процесса может потребоваться несколько секунд.

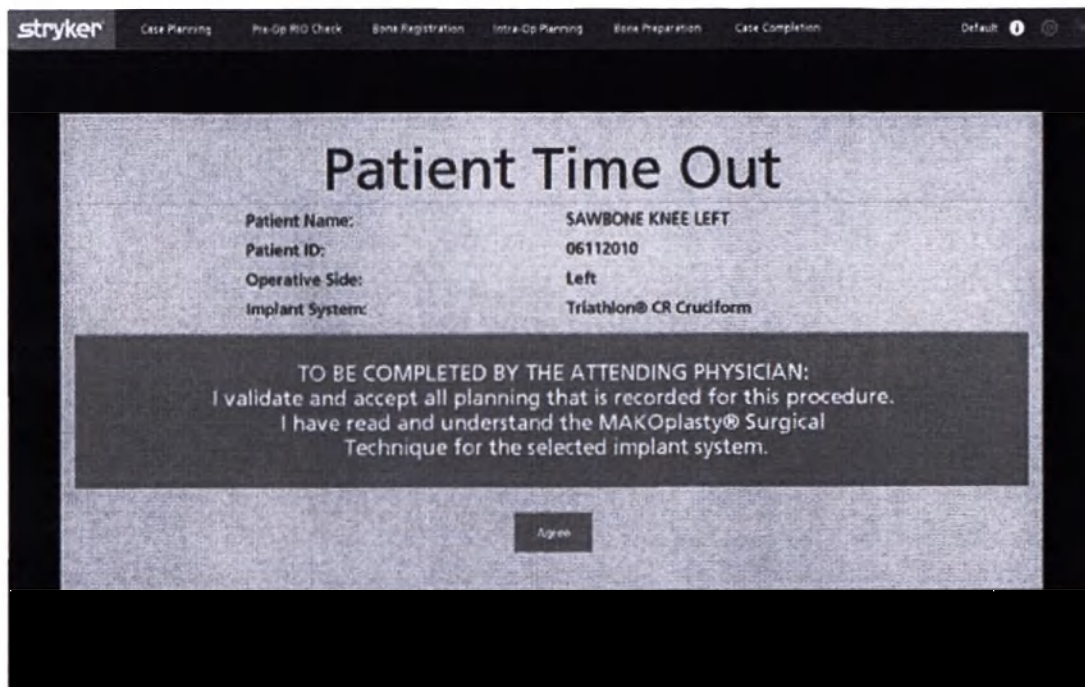


Если после прохождения первой регистрации требуется вторая регистрация, нажмите кнопку «Restart» (Перезапуск) и подтвердите свои действия.

Страница «Patient Time Out» (Время ожидания пациента)

Страница «Patient Time Out» (Время ожидания пациента) позволяет окончательно подтвердить информацию о пациенте и принять предоперационный план до начала регистрации и резекции.

Для продолжения необходимо нажать кнопку «Agree» (Согласен).



stryker Case Planning Pre-Op RIO Check Bone Registration Intra-Op Planning Bone Preparation Case Completion Default

Patient Time Out

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

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

Agree

Страница «Time Out» (Время ожидания)



Имя пациента и сторону, подлежащую хирургическому вмешательству, следует подтвердить в клиническом времени ожидания.

РЕГИСТРАЦИЯ КОСТЕЙ

Ориентиры пациента

Специалист по продукции Mako

1. Перейдите на страницу «Patient Landmarks» (Ориентиры пациента).

2. Выбрав «Hip Center» (Центр тазобедренного сустава), нажмите кнопку «Capture» (Захват) на странице «Patient Landmarks» (Ориентиры пациента). Индикатор выполнения в нижней части главного окна станет активным.

Хирург

3. При наличии видимого для камеры массива коленного сустава и бедренной кости поворачивайте ногу вокруг тазобедренного сустава в расширяющемся спиральном движении, избегая ограничений диапазона движения тазобедренного сустава, до тех пор, пока прогресс сбора данных на экране не достигнет 100%. Измерение точности будет отображаться, если измерение находится в пределах допуска; в противном случае, пользователь не сможет выполнить переход на следующую страницу.



Ориентиры пациента



Уменьшите медиальное/боковое движение тазобедренного сустава, закрепите таз во время захвата центра тазобедренного сустава для повышения точности.



Не перемещайте камеру во время захвата центра тазобедренного сустава – любое движение может привести к неточным вычислениям центра тазобедренного сустава.



Смещение или перемещение массива коленного сустава и бедренной кости во время захвата центра тазобедренного сустава может привести к отказу вычисления. Затенение массива коленного сустава и бедренной кости во время захвата центра тазобедренного сустава задержит сбор положений бедренной кости.

Захват оставшихся ориентиров

Специалист по продукции Mako

1. Выберите следующий ориентир в боковом меню.
2. Если хирург правильно расположил зонд, нажмите кнопку «Capture» (Захват), чтобы начать сбор с помощью затупленного зонда (зеленого цвета).

Хирург

3. Удерживайте наконечник затупленного зонда в указанном анатомическом месте на правильной стороне, чтобы зонд и соответствующий массив кости был виден камере.



Не отводите наконечник зонда от кости до тех пор, пока система не соберет каждый ориентир.

Хирург/специалист по продукции Mako

4. Повторите предыдущие шаги для оставшихся ориентиров.



Ориентиры можно удалить и повторно захватить по отдельности, выбрав ориентир и нажав кнопку «Clear Landmark» (Удалить ориентир), а затем кнопку «Capture» (Захват), для повторного захвата ориентира.

Имплантация контрольных точек и запуск



Контрольные точки и запуск

Специалист по продукции Mako

1. Перейдите на страницу «Checkpoints» (Контрольные точки).

Хирург

2. Загрузите держатель контрольной точки с контрольной точкой и установите его на бедренной и большеберцовой кости в следующих местах:

Бедренная кость: Медиальная сторона внутреннего мышелка рядом с медиальным надмышелком и приблизительно на 10 мм впереди от наиболее выступающей точки медиального надмышелка и на 10 мм от ближайшего разреза бедренной кости, как показано черной пунктирной линией серой области кости; дистально по направлению к контрольной точке. Удалите остеофиты вдоль медиального гребня, если они мешают установке или дистальному подходу для исследования контрольной точки. Убедитесь, что контрольная точка установлена в твердой кости.

Большеберцовая кость: Впереди и по центру около бугорка большеберцовой кости и примерно на 10 мм от среза большеберцовой кости, как показано черной пунктирной линией серой области кости. Убедитесь, что контрольная точка установлена в твердой кости.



Размещение контрольной точки на боковой стороне планируемой резекции может быть невозможным из-за наличия связки надколенника и мягких тканей.



Размещайте контрольные точки как можно дальше от плоскостей резекции, чтобы избежать случайной резекции во время подготовки костей. Если контрольная точка расположена слишком близко к запланированной резекции, появится предупреждающее сообщение.



Перед тем, как продолжить, убедитесь, что контрольная точка не будет мешать запланированной резекции имплантата.

3. Используя затупленный зонд (зеленого цвета), поместите наконечник прямо в выемку контрольной точки бедренной кости.

Специалист по продукции Mako/хирург

4. В зависимости от последовательности контрольных точек, выбранной в предпочтениях хирурга, система будет двигаться автоматически, чтобы позволить пользователю захватить и проверить бедренную кость. Повторите такие же шаги для большеберцовой кости, или захватите бедренную и большеберцовую кость, а затем проверьте обе контрольные точки.



Если выбрано предпочтение «Capture/Verify femur» (Захват/проверка бедренной кости) и «Capture/Verify tibia» (Захват/проверка большеберцовой кости), зонд следует извлечь из выемки и заменить в той же ориентации между шагами захвата и проверки.



Приложение не будет собирать контрольные точки до тех пор, пока зонд не остановится. Если зонд перемещается или не виден камере через 5 секунд после нажатия кнопки «Capture» (Захват), система отобразит сообщение об ошибке, и захват должен быть выполнен повторно.



Для пациентов с мягкой костью или в тех случаях, когда речь идет о стабильности металлических контрольных точек, анатомические контрольные точки на кости могут быть зафиксированы вместо металлических контрольных точек. Анатомические контрольные точки должны быть четко обозначены, и они должны быть доступны. Нажмите кнопку «Bone» (Кость) на странице «Check Points» (Контрольные точки). Костные контрольные точки по своей природе менее точные, чем металлические контрольные точки. Можно выбрать «Bone» (Кость) или «Metal» (Металл), но не оба параметра одновременно.



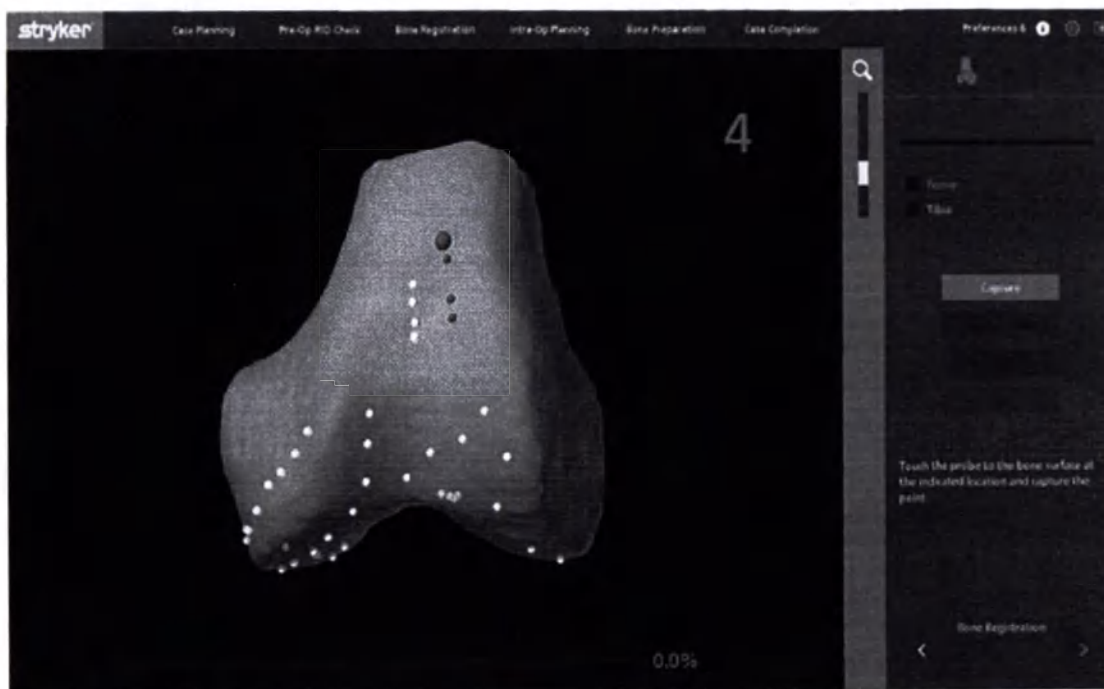
Для мягких костей проверьте устойчивость контрольной точки, прежде чем продолжить. Нестабильные контрольные точки могут перемещаться и вызывать неточные ориентиры.



Контрольные точки должны быть захвачены для перехода на страницу «Bone Registration» (Регистрация костей).

Регистрация костей: Бедренная и большеберцовая кость*Специалист по продукции Mako/хирург*

1. Перейдите на страницу «Bone Registration» (Регистрация костей) и выберите «Femur» (Бедренная кость).
2. Согните или вытяните колено, в зависимости от ситуации, чтобы обеспечить доступ к различным точкам регистрации, расположите наконечник острокопечного зонда (синего цвета) (в соответствии с цветом активной точки) на кости, как указано, начиная с синей сферы большего размера. Используйте наконечник острокопечного зонда, чтобы достичь поверхности кости через хрящ.
3. Специалист по продукции Mako (MPS) запускает сбор точек посредством выбора параметра «Capture» (Захват).
4. Продолжайте нажимать кнопку «Capture» (Захват) для захвата каждой оставшейся точки регистрации; в качестве альтернативы, педаль ножного управления может использоваться для захвата точек регистрации. Удерживайте зонд в устойчивом положении для каждой точки до тех пор, пока не услышите подтверждение получения точки. Индикатор выполнения будет отображаться в нижней части главного окна.

*Регистрация костей*

Если две точки захвачены на расстоянии менее 0,5 мм друг от друга, или если зонд перемещается во время захвата точки, появится сообщение с запросом, чтобы пользователь повторно захватил последнюю точку.

Указания для регистрации костей



Если остеофиты были удалены, не пытайтесь выполнить регистрацию, собирая какие-либо точки на поверхностях, заново подвергнутых резекции.



Точки должны соответствовать положениям кости, указанным на экране, и они должны быть собраны непосредственно на поверхности кости. Неправильный сбор точек может привести к неточной регистрации и неточной резекции кости.



Можно удалить одну собранную точку или каждую точку, собранную для данной кости, нажав кнопки «Clear Last Point» (Удалить последнюю точку) или «Clear All Points» (Удалить все точки) соответственно.



Для регистрации большеберцовой кости требуется, чтобы пользователь собирал точки вдоль бугристости большеберцовой кости. Данные точки имеют решающее значение для успешной регистрации. Если они собраны неправильно, вероятно, что возникнут неточности. Для обеспечения надлежащего сбора данных точек пользователю рекомендуется получать точки с промежутком между ними, как минимум, 1 мм и формировать линию в медиальном боковом направлении.



Избегайте резких изменений положения определенных отслеживаемых эталонных массивов (устройств отслеживания анатомии, базового массива механического манипулятора) после регистрации изображе

Данные резкие изменения положения происходят не часто. Однако, если они возникают, это может указывать на непреднамеренную и потенциально опасную ситуацию, когда первоначальный план имплантата (положение/ориентация) может быть изменен, что приведет к неточной подготовке кости.

Проверка регистрации*Специалист по продукции Mako/хирург*

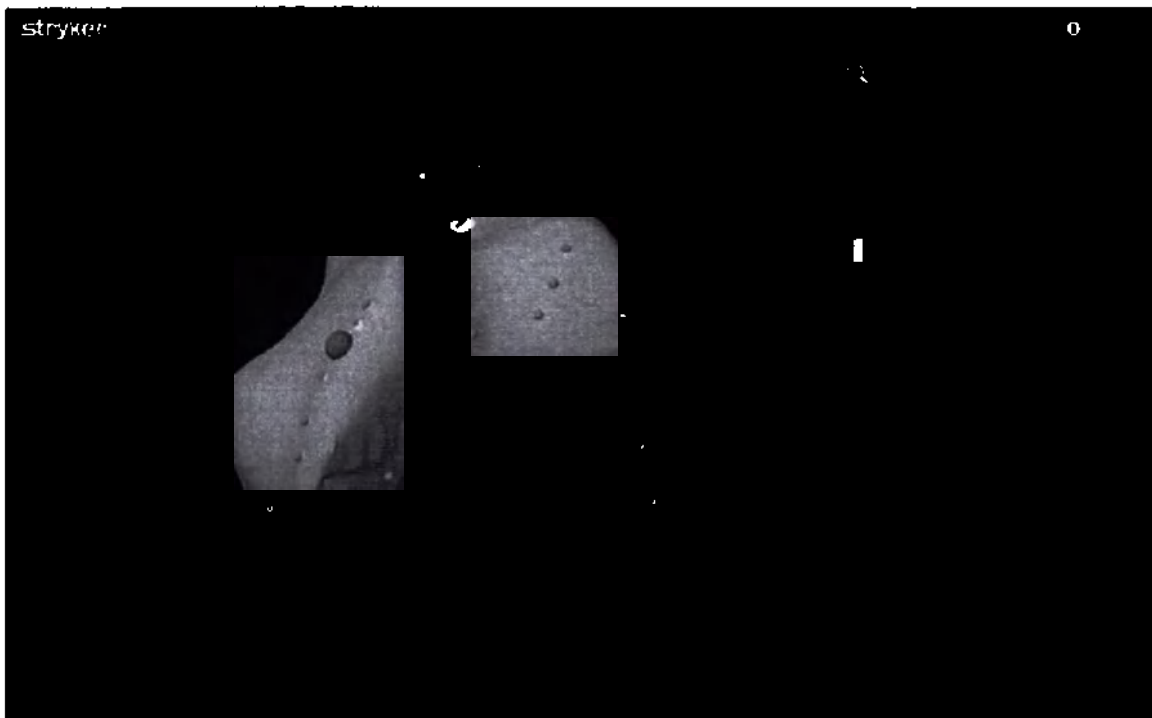
1. Коснитесь наконечником остроконечного зонда (синего цвета) точки на кости, соответствующей одной из синих сфер большего размера, отображаемых на экране. Справа от модели расположены направляющие, показывающие расстояние от зонда до кости в мм и 2D срез КТ контура кости.

2. Нажмите «Verify» (Проверить). Программное обеспечение отобразит значение точности (в зависимости от установленного предпочтения хирурга) измеренного расстояния между наконечником зонда и зарегистрированной моделью кости. Если значение точности для данной точки находится в допустимых пределах, будет воспроизводиться звук, а синяя точка станет белой, что означает, что регистрация костей в данной точке является точной. Если синяя точка становится красной, значение точности оказалось выше допустимого предела. Повторите для всех шести точек проверки.



Если значения проверки не являются приемлемыми, выполните следующие шаги: подтвердите точность точек, выполните повторный захват ориентиров и/или повторную регистрацию.

3. После подтверждения регистрации бедренной кости начинается регистрация большеберцовой кости. Повторите предыдущие шаги для большеберцовой кости. Справа от модели расположены направляющие, показывающие расстояние от зонда до кости в мм и 2D срез КТ контура кости.

**Проверка регистрации**

Откроется всплывающее окно с напоминанием, если оператор не проверит все необходимые точки регистрации. Данное всплывающее окно не мешает пользователю продолжить работу. Прежде чем перейти к странице «Bone Preparation» (Подготовка костей), необходимо проверить, как минимум, одну сферу проверки.



Если после завершения регистрации костей ориентиры КТ, ориентиры пациента или контрольные точки будут удалены, необходимо будет повторно проверить кость перед резкой.

Результат регистрации: Измерение общей точности регистрации костей, которое отображается после завершения регистрации. Во время проверки регистрации в строке состояния будет отображаться значение результата проверки, которое указывает точность последней проверенной сферы. Значение общей точности, отображаемое в окне информации, указывает на общую точность регистрации.



Значение «Overall Accuracy» (Общая точность), отображаемое после завершения регистрации, является показателем общей точности регистрации; однако это не единственный решающий фактор для определения того, была ли выполнена регистрация или нет. Учитываются другие измерения и расчеты.

Большие сферы (главное окно): Большие сферы (синего цвета) представляют собой точки, в которых должна быть проверена регистрация. Сфера станет прозрачной, когда зонд находится в пределах 6 мм от центра сферы.

Маленькие сферы (главное окно): Маленькие сферы, отображаемые в главном окне, соответствуют точкам, собранным при регистрации костей. Различные цвета представляют зарегистрированные расстояния от каждой точки до поверхности кости, рассчитанные с помощью программного обеспечения.

Цвет сферы	Расчетное расстояние от поверхности кости
Зеленый	Менее 0,5 мм
Желтый	От 0,5 до 1,5 мм
Красный	Более 1,5 мм



Цвет сфер меньшего размера создает общее ощущение точности регистрации. Например, вероятно, что модель кости, покрытая красными сферами, будет неточной. Однако не используйте маленькие сферы в качестве единственного показателя точности. Проверка регистрации должна быть выполнена для подтверждения точности.



Во время проверки регистрации костей пользователь может подтвердить точность любой точки на поверхности кости, поместив зонд в необходимую область. Приложение рассчитает расстояние от наконечника зонда до поверхности кости и отобразит значение в главном окне над окном «CT View» (Поле КТ).

ПЛАНИРОВАНИЕ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

В зависимости от рабочего процесса процедуры, выбранного в предпочтениях хирурга, приложение Mako (MAKOplasty) TKA будет выполнять один из двух следующих рабочих процессов:

- Измеренная резекция
- Балансировка связок.

Измеренная резекция

В рабочем процессе «Measured Resection» (Измеренная резекция) используются плановые резекции дистального отдела бедренной кости, заднего отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости. Растяжение связок не рассматривается непосредственно; вместо этого, оно будет оцениваться позже во время испытаний.

Балансировка суставов



Инструкции по применению инструментов, описанных в данном разделе, см. в соответствующем хирургическом руководстве Mako TKA.

На странице «Joint Balancing» (Балансировка суставов) представлены инструменты для выравнивания активных конечностей, облегчающие оценку коленного сустава. Клинические проблемы, такие как сгибательная контрактура, рекурвация, фиксированная варусная/вальгусная деформация и ограниченное сгибание, могут побудить хирурга внести изменения в план имплантата в ходе операции на странице «Implant Planning» (Планирование имплантатов). Угол сгибания/вытягивания, варусный/вальгусный угол и значения внутреннего/внешнего вращения коленного сустава отображаются в главном окне. Поскольку нога зарегистрирована, модели и значения вращения непрерывно обновляются в режиме реального времени по мере сгибания или вытягивания ноги.



Страница «Joint Balancing» (Балансировка суставов) открывается на вкладке «Intra-Op Planning» (Интраоперационное планирование) только в том случае, если в предпочтениях хирурга включен рабочий процесс «Measured Resection» (Измеренная резекция).



Балансировка суставов



Если модели и/или значения, отображаемые на странице «Joint Balancing» (Балансировка суставов), не соответствуют анатомии пациента, проверьте правильность регистрации костей, прежде чем продолжить работу.



Если значения сгибания/поворота кнаружи являются неправильными, убедитесь, что ориентиры КТ выбраны правильно, в правильном анатомическом положении.

Планирование имплантатов (интраоперационное)

Страница «Implant Planning» (Планирование имплантатов) предоставляет хирургу последнюю возможность изменить план на основе оценки выравнивания конечностей, выполненной на странице «Joint Balancing» (Балансировка суставов).



Страница «Implant Planning» (Планирование имплантатов) открывается на вкладке «Intra-Op Planning» (Интраоперационное планирование) только в том случае, если в предпочтениях хирурга включен рабочий процесс «Measured Resection» (Измеренная резекция).

Балансировка связок



Инструкции по применению инструментов, описанных в данном разделе, см. в соответствующем хирургическом руководстве Mako TKA.

Страница «Ligament Balancing» (Балансировка связок) позволяет хирургу оценить медиальные и боковые разрывы при сгибании и вытягивании до подготовки костей или после резекции большеберцовой кости и дистального отдела бедренной кости. Модели кости облегчают визуализацию вытягивания рабочих конечностей. Поскольку нога зарегистрирована, модели и номера будут постоянно обновляться в режиме реального времени, когда нога согнута или вытянута. Значения промежутка и визуальный элемент (белый прямоугольник) отображаются для облегчения оценки растяжения связок в конечности.

Определение положения имплантата для правильного растяжения связок можно выполнить на странице «Ligament Balancing» (Балансировка связок). Значки со стрелками ведут себя так же, как на странице «Implant Planning» (Планирование имплантатов). Доступно две техники балансировки связок:

- **«Distal/Tibia Cut First» (Первый разрез дистального отдела/большеберцовой кости):** Данный рабочий процесс представляет собой технику, в которой выполняются резекции дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости до использования распределителя тонких пластинок или натяжного приспособления для томографии коленей и перехода на страницу «Ligament Balancing» (Балансировка связок), чтобы сбалансировать промежутки сгибания и вытягивания.
- **«Pre-Resection Balancing» (Балансировка перед резекцией):** Данный рабочий процесс представляет собой технику, при которой запланированные промежутки уравниваются с помощью страницы «Ligament Balancing» (Балансировка связок) перед выполнением любых резекций кости с использованием одного из следующих методов: прокладок лопатки, инструментов для остеотомии, варусного/вальгусного момента.



Если выбран рабочий процесс «Distal/Tibia Cut First» (Первый разрез дистального отдела/большеберцовой кости), будут отображаться только кнопки определения положения имплантата бедренной кости.

Страница «Ligament Balancing» (Балансировка связок) предоставляет возможность точной настройки положения имплантатов бедренной и большеберцовой кости.

- **Вытянутое состояние** (угол сгибания ноги меньше 45°)

Если нога вытягивается, доступны следующие элементы управления:

- Варусный/вальгусный угол компонента бедренной кости
- Угол сгибания/вытягивания компонента бедренной кости
- Стрелки перевода бедренной кости
- Варусный/вальгусный угол компонента большеберцовой кости
- Угол наклона компонента большеберцовой кости вперед/назад
- Стрелки перевода большеберцовой кости.

- **Состояние сгибания** (угол сгибания ноги больше или равен 45°) Если нога сгибается, доступны следующие элементы управления:

- Угол внутреннего/внешнего вращения компонента бедренной кости
- Угол сгибания/вытягивания компонента бедренной кости
- Стрелки перевода бедренной кости
- Варусный/вальгусный угол компонента большеберцовой кости
- Угол наклона компонента большеберцовой кости вперед/назад
- Стрелки перевода большеберцовой кости.



- В рабочем процессе «Pre-Resection» (Предварительная резекция) допускается регулировка компонентов бедренной и большеберцовой кости.
- В рабочем процессе «Distal/Tibia Cut First» (Первый разрез дистального отдела/большеберцовой кости) допускаются только регулировки бедренной кости.
- Если массивы бедренной кости или большеберцовой кости не находятся в поле зрения камеры, элементы управления планированием имплантатов удаляются с дисплея (за исключением изменения системы имплантатов или размера компонента). Элементы управления планированием имплантатов будут отображаться снова, как только массивы будут видны камере.



Страница «Ligament Balancing» (Балансировка связок)

Функции страницы «Ligament Balancing» (Балансировка связок) позволяют доработать план имплантата, обеспечивая симметричные медиальные и боковые промежутки, а также сбалансированное коллатеральное растяжение связок при сгибании и вытягивании.

Балансировка связок может быть оценена до окончательной резекции кости.

Главное окно



Чтобы отобразить промежуток в режиме реального времени, система должна отслеживать бедренную и большеберцовую кость, используя массив коленного сустава и бедренной кости и массив коленного сустава и большеберцовой кости. Если массив коленного сустава и бедренной кости или массив коленного сустава и большеберцовой кости заблокирован, соответствующая модель кости будет отображаться «серым цветом», а на странице «Ligament Balancing» (Балансировка связок) больше не будет отображаться промежуток резекции и выравнивание конечностей.

«Limb Display» (Отображение конечностей) – Фронтальное и сагиттальное изображение выравнивания конечностей в режиме реального времени, показывающее сгибание/вытягивание конечностей, а также сгибание/поворот кнаружи. Если конечность находится в состоянии вытягивания, фронтальное поле моделей кости включает в себя наложенные линии механических осей, предназначенные для визуальной помощи хирургу при оценке общего выравнивания конечности.

«Bone Models» (Модели кости) – 3D изображение бедренной и большеберцовой кости в режиме реального времени относительно друг друга. Данные модели кости отображаются во фронтальном и сагиттальном поле и автоматически обновляются при перемещении ноги под различными углами сгибания/вытягивания, сгибания/поворота кнаружи и внешнего/внутреннего вращения.

«Gap Display» (Отображение промежутка) – Числовое и визуальное представление медиальных и боковых промежутков в режиме реального времени. Данные значения промежутка автоматически обновляются, когда нога отводится и/или когда регулируется положение имплантата.

«Planned Varus/Valgus» (Запланированное сгибание/поворот кнаружи) – Показывает запланированное сгибание/поворот кнаружи в зависимости от положения имплантата (имплантатов).

«Flexion Pose» (Положение сгибания) – Положение для моментального снимка, захваченное, когда угол составляет от 85° до 95°.

«Extension Pose» (Положение вытягивания) – Положение для моментального снимка, захваченное, когда угол составляет от -3° до 20°.

Панель управления

Кнопка «Implant System» (Система имплантатов) – Позволяет пользователю изменить систему имплантатов. См. раздел «Информация о пациенте» для получения подробной информации.

Кнопки «Implant Sizing» (Изменение размера имплантата) – Данные кнопки регулируют размер компонента имплантата, позволяя выбрать знак плюс (увеличение размера) или знак минус (уменьшение размера) для толщины бедренной кости, большеберцовой кости и полилинии.

Кнопка «Capture Pose» (Захват положения) – Позволяет пользователю захватывать положения вытягивания и сгибания. Значения промежутка отображаются для каждого захваченного положения.



«Undo» (Отменить) – Удаляет последнее перемещение имплантата для указанного компонента и отслеживает историю имплантата (бедренная/большеберцовая кость) и изменения полилинии. После этого или при изменении семейства систем имплантатов история отмены теряется.



«Implant» (Имплантат) – Отображает все модели компонентов имплантата в 3D видах, если они активны.



«Resection View» (Поле резекции) – Отображает поля запланированных областей резекции и включает виртуальное поле резекции. Если данный параметр включен, значок «Slicer View» (Поле резака) недоступен.



«Implant Positioning» (Определение положения имплантата) – Отображает кнопки определения положения имплантата для всех полей.



PCA – Отображение задней мышечковой оси (PCA) вместе со значением осевого вращения бедренного компонента относительно PCA в поперечном поле бедренной кости.

ПОДГОТОВКА КОСТЕЙ

Контрольные точки

Контрольная точка является обязательным подтверждением точности системы перед началом резки. При установке затупленного зонда (зеленого цвета) в назначенную предварительно установленную контрольную точку кости, а также в выемку контрольной точки полотна пилы, система может обеспечить безопасную и точную резекцию.



Убедитесь, что подъемный механизм системы Mako опущен, а система Mako опущена на опоры. Если система Mako не была опущена на опоры, в главном окне появится значок.



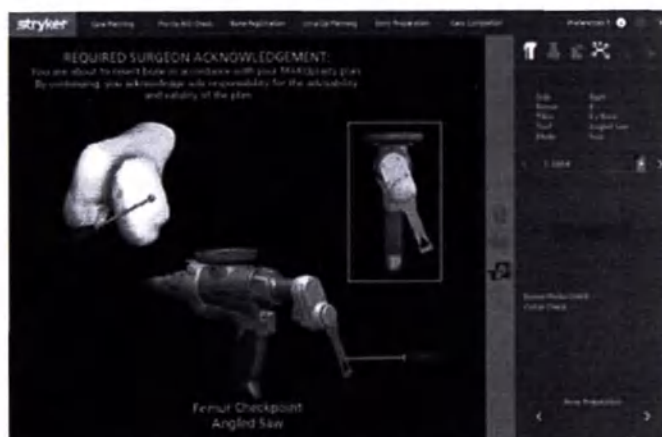
Убедитесь, что контрольная точка режущего инструмента собрана в том же месте, где была зарегистрирована система Mako (т.е. куб).



Во время подготовки костей контрольные точки требуются каждый раз, когда выполняется резка или замена костей, в зависимости от выбранного этапа подготовки.

Главное окно контрольной точки

- Отображает конфигурацию костей и ручного блока MICS для текущего шага резекции.
- Отображает изображения с указанием необходимых шагов для прохождения контрольной точки.
- Отображает визуальные подсказки в виде зеленой галочки или желтого предупреждающего треугольника, указывающие на завершение шагов контрольной точки.
- Воспроизводит звуковой сигнал при прохождении контрольной точки в пределах точности измерения.
- Отображает самые низкие значения точности контрольной точки в окне информации.
- Отображает значения точности контрольных точек в режиме реального времени в строке состояния.



Контрольная точка подготовки костей



Самое низкое значение точности, при котором проверка контрольной точки проходит в зеленой или желтой области, отображается в окне информации. Если рассчитывается меньшее значение, будет отображаться новое значение.

«Ассер» (Принять) – Позволяет пользователю продолжить резекцию кости с контрольной точкой в желтой или зеленой области точности, нажав кнопку «Ассер» (Принять).



Нажатие на кнопку «Ассер» (Принять) используется в качестве подтверждения сообщения «Required Surgeon Acknowledgement» (Требуется подтверждение хирурга), как показано на рисунке выше.

Прохождение контрольной точки*Хирург/специалист по продукции Mako*

1. Поместите затупленный зонд (зеленого цвета) в контрольную точку полотна пилы так, чтобы зонд был расположен перпендикулярно выемке. Самое низкое значение точности контрольной точки будет отображаться в окне информации.
2. Поместите затупленный зонд (зеленого цвета) в контрольную точку кости так, чтобы зонд был расположен перпендикулярно выемке контрольной точки. Самое низкое значение точности контрольной точки будет отображаться в окне информации.

Если оба значения точности контрольной точки находятся в зеленой области

Пользователь может продолжить работу. Если включено предпочтение «Auto Check» (Автоматическая проверка), программное обеспечение продолжит работу автоматически. Если предпочтение «Auto Check» (Автоматическая проверка) не включено, нажмите «Accept» (Принять), чтобы продолжить работу.

Если значение точности контрольной точки кости находится в желтой области*Хирург/специалист по продукции Mako*

1. Войдите в «CT View» (Поле КТ) на странице «Bone Preparation» (Подготовка костей).
2. Поместите остроконечный зонд (синего цвета) или затупленный зонд (зеленого цвета) в те же 6 областей, что и сферы проверки кости.
3. Если во всех 6 точках отображается погрешность точности менее 1 мм, приступайте к резке по усмотрению хирурга.
4. Если в какой-либо области отображается погрешность точности более 1 мм, перейдите к регистрации костей и повторите регистрацию для данной кости.

Если значение точности контрольной точки кости находится в красной области

Перейдите на страницу «Bone Registration» (Регистрация костей) и повторите процедуру проверки регистрации для данной кости.

- Если проверка была выполнена успешно, неисправная контрольная точка является вероятной причиной ошибки. Перейдите к шагу 2.
 - Если проверка не была выполнена успешно, массив кости является вероятной причиной проблемы. Если на данной кости не была выполнена резекция, осмотрите массив и убедитесь, что он стабилен, затем повторите шаги «Patient Landmarks» (Ориентиры пациента) и «Bone Registration» (Регистрация костей) только для выбранной кости.
2. Перейдите на страницу «Checkpoints» (Контрольные точки), убедитесь, что механическая контрольная точка стабильна в кости, и повторно захватите контрольную точку на данной кости. Прежде чем перейти к странице «Bone Preparation» (Подготовка костей), необходимо выполнить повторный захват, как минимум, одной сферы проверки.



Самое низкое значение точности, при котором проверка контрольной точки проходит на расстоянии менее 3 мм, отображается в окне информации. Если рассчитывается меньшее значение, будет отображаться новое значение.

Если контрольная точка полотна пилы находится в желтой области

1. Убедитесь, что полотно пилы полностью вставлено и плотно закреплено в насадке пилы.
2. Убедитесь, что насадка пилы полностью вставлена в ручной блок MICS.

Если обе вышеуказанные проверки подтвердили правильность, нажмите «Accept» (Принять) для продолжения.

Если контрольная точка полотна пилы находится в красной области

1. Убедитесь, что полотно пилы полностью вставлено и плотно закреплено в насадке пилы.
2. Убедитесь, что насадка пилы полностью вставлена в ручной блок MICS.

3. Определите, был ли базовый массив механического манипулятора подвергнут ударам или перемещению после выполнения регистрации RIO.
4. Если все вышеперечисленные проверки были проверены на правильность, проверьте контрольную точку на другой стороне полотна пилы.
5. Если все вышеперечисленные проверки были выполнены, а контрольная точка полотна пилы все еще находится в красной области, перейдите на страницу «RIO Registration» (Регистрация RIO) и выполните повторную регистрацию системы Mako.

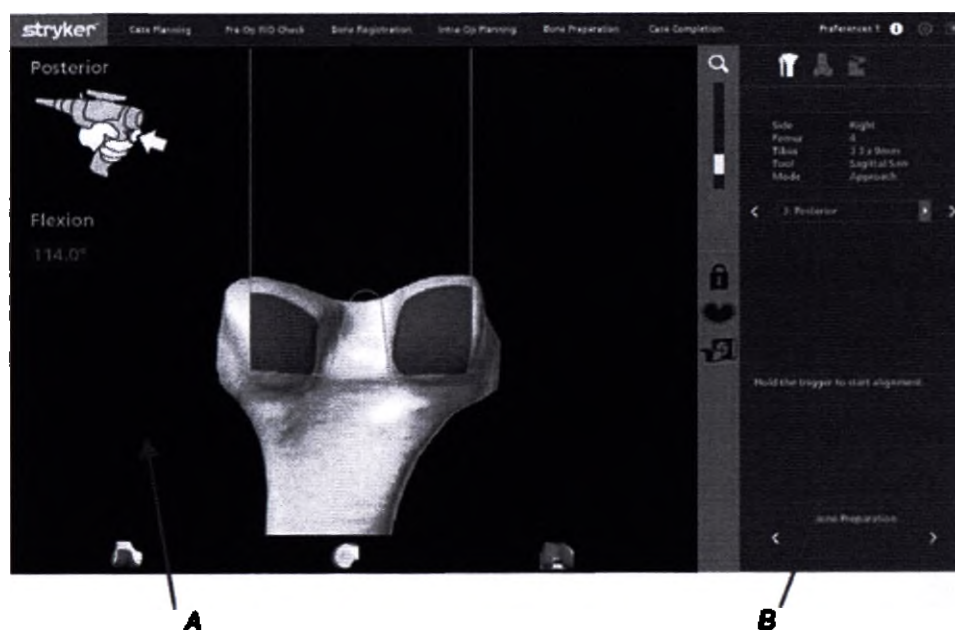
Допустимые области контрольной точки: Цвета строки состояния, отображаемые на панели управления, представляют точность контрольной точки, рассчитанную программным обеспечением. Были определены следующие допустимые области:

Допустимая область	Точность контрольной точки кости	Точность контрольной точки полотна пилы
Зеленый	$\leq 1,0$ мм	$\leq 1,4$ мм
Желтый	От $> 1,0$ до $\leq 1,5$ мм	От $> 1,4$ до $\leq 1,8$ мм
Красный	$> 1,5$ мм	$> 1,8$ мм

Схема страницы «Bone Preparation» (Подготовка костей)



Убедитесь, что подъемный механизм системы Mako опущен, а система Mako опущена на опоры. Если система Mako не была опущена на опоры, в главном окне появится значок.



Страница «Bone Preparation» (Подготовка костей)

A. Главное окно

- Отображает 3D представление кости.
- Нажатие на любое из трех предварительно настроенных полей изменит направление кости.
- Позволяет пользователю регулировать масштаб модели кости.



«Free Mode» (Свободный режим) (разблокировка) отключает все остальные режимы.



«Approach Mode» (Режим приближения) (нажмите пускатель) предлагает хирургу нажать и удерживать пускатель, чтобы включить механизированное выравнивание, которое запускается хирургом.



«Cutting Mode» (Режим резки) (пила включена) означает, что питание пилы включено.



«Approach Mode» (Режим приближения) (выравнивание) означает, что пускатель нажат, а механический манипулятор выполняет механизированное выравнивание, которое запускается хирургом.



«Cutting Mode» (Режим резки) (пила выключена) означает, что питание пилы выключено.



Значок «Rotation» (Вращение) указывает, что механический манипулятор не может войти в разрез. Регулируйте ногу до тех пор, пока значок не исчезнет.

B. Панель управления подготовкой костей

Окно «Label» (Метка) – Отображает описание, которое изменяется в зависимости от шага резки и выбранного рабочего процесса.

«Cutting Sequence» (Последовательность резки) – Отображает текущий выбранный шаг резки в выбранном рабочем процессе.

Стрелки вперед/назад (⇌) – Позволяют пользователю изменять шаг резки один за другим. Раскрывающееся меню позволяет пользователю выбрать из списка возможных шагов резки, установленных предпочтениями хирурга.



«Free» (Свободный) – Переводит механический манипулятор в свободный режим (разблокировка).



«Extended Boundary» (Расширенная граница) – Если данный параметр выбран и включен, он позволяет использовать расширенную стереотаксическую границу. Если данный параметр отключен, включена стандартная стереотаксическая граница.



Окно «Bone Preparation» (Подготовка костей)



«Slicer View» (Поле резака) – Переключает экран «CT View» (Поле КТ), который отображает поперечное, сагиттальное, фронтальное и 3D представление данных КТ и модели имплантата с обновлением в режиме реального времени для любого активного зонда или пилы.



Режим: Свободный

Свободный режим (разблокировка) отключает все остальные режимы (режим приближения и режим резки). Свободный режим также выключает ручной блок MICS и отключает стереотаксические границы. Переход в свободный режим можно осуществить в любой момент во время резки, нажав кнопку «Free» (Свободный) на панели управления приложения. Свободный режим можно отключить, нажав кнопку «Free» (Свободный) второй раз.



Если свободный режим включается, когда ручной блок MICS включен, стереотаксические границы будут отключены только после отключения питания и остановки полотна пилы.



Чтобы избежать возможных серьезных травм, не отключайте стереотаксические границы (как при включении свободного режима), прижимая ручной блок MICS к кости или стереотаксической границе. Надлежащая связь между хирургом и специалистом по продукции Mako (MPS) имеет важное значение.

Режим: Свободный (режим ожидания)

В свободном режиме (режим ожидания) доступен режим приближения. Режим резки также доступен через механизированное выравнивание режима приближения, которое запускается хирургом.



Режим: Приближение (нажмите пускатель и выравнивание)

Режим приближения помогает пользователю направлять ручной блок MICS в плоскость резки в пределах стереотаксической границы. Если полотно пилы ручного блока MICS (обозначенное синим цветом) перемещается около центра коленного сустава (зона приближения), в главном окне, наложенном на 3D модель кости, появится желтая область, представляющая стереотаксическую границу. Нажмите и удерживайте пускатель, чтобы выровнять режущий инструмент по стереотаксической границе. Как только выравнивание будет завершено, плоскость резки в пределах стереотаксической границы станет зеленой, и система автоматически перейдет в режим резки.



Окно «Approach Mode» (Режим приближения)



Стереотаксические границы помогают защитить мягкие ткани от повреждения режущим инструментом. Однако анатомия пациента, план имплантата и специфические техники хирурга может отличаться. Хирург несет ответственность за правильное выявление мягких тканей во время резекции кости, включая, без ограничения: коллатеральные связки, сухожилие надколенника, механизм четырехглавой мышцы и заднюю крестообразную связку (PCL).



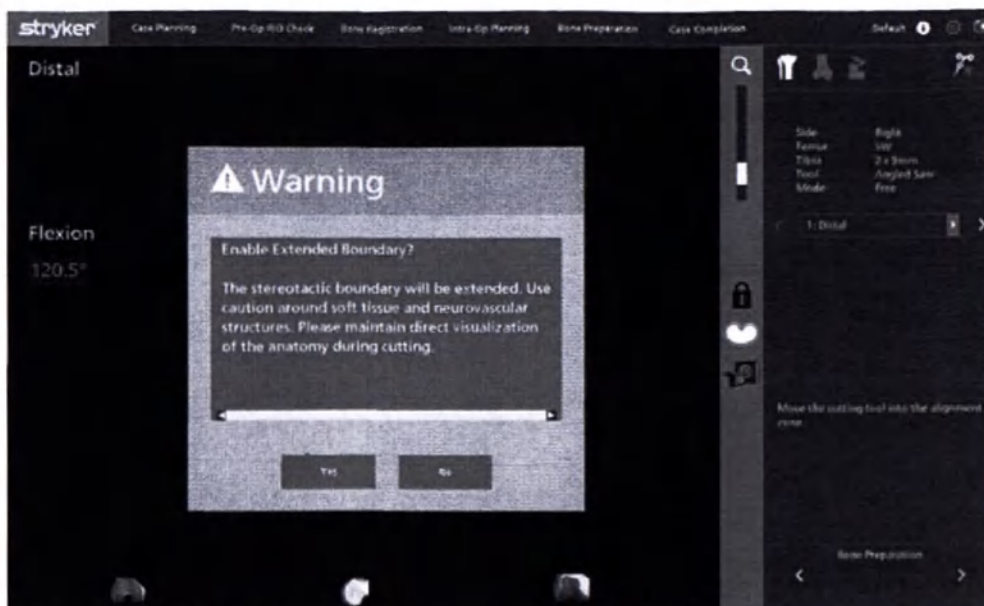
В экстремальных случаях деформации при вращении (напр., чрезмерное сгибание или поворот наружи плато большеберцовой кости) механический манипулятор может быть не в состоянии выровнять полотно пилы по стереотаксической границе. Чтобы обеспечить выравнивание, может потребоваться удаление большеберцовой кости из устройства для определения положения ног и ее поворот так, чтобы стереотаксическая граница медиальной боковой оси была параллельна полу. Перед началом резекции убедитесь, что нога находится в устойчивом положении.



В режиме приближения (выравнивание), если появляется полотно пилы, которое будет наткаться на кость или мягкие ткани, отпустите пускатель, чтобы прекратить все механизированное выравнивание механического манипулятора, которое запускается хирургом. Отведите полотно пилы от коленного сустава и убедитесь, что все мягкие ткани отведены от сустава. Снова введите полотно пилы в разрез в режиме приближения.

Расширенная граница

При расширении стереотаксической границы полотно пилы может достичь большей степени доступа к запланированному объему резекции. Прямая визуализация анатомии должна сохраняться во время режима резки, чтобы избежать непреднамеренного контакта с мягкими тканями и сосудисто-нервными структурами.



Предупреждение о включении расширенной границы



При переключении стереотаксического контроля на расширенную границу на экране отображается окно принятия решения, перекрывающее вид кости. В течение этого времени стереотаксическое управление (и питание пилы) все еще включено. Будьте осторожны во время данного перехода.



Окно «Extended Boundary» (Расширенная граница)

Режим: Резка

В режиме резки резекция может происходить внутри стереотаксических границ. В данном режиме ручной блок MICS включается при нажатии на пускатель ручного блока MICS.



Приложение Мако (MAKOplasty) ТКА не обеспечивает прямое орошение. Если требуется орошение, используйте мембранное орошение по мере необходимости.



Второй ручной блок MICS и насадка всегда должны быть стерильными и доступными в любой момент времени. Отказ двигателя или насадки может привести к тому, что механический манипулятор не сможет завершить резекцию. Ручной блок и насадку MICS можно заменить во время операции. См. раздел «Крепление насадки MICS к ручному блоку MICS» данного руководства. Если ручной блок MICS заменяется во время операции, см. раздел «Ручной блок MICS не включается» данного руководства для устранения неисправности.



Во время использования пускатель ручного блока MICS может застрять в «нажатом» положении. Если такая ситуация возникает, когда система находится в режиме резки, режущий инструмент продолжит резку, но манипулятор будет заблокирован в пределах стереотаксических границ. Не оставляйте ручной блок MICS без присмотра. Выберите «Free» (Свободный). Затем, чтобы освободить застрявший пускатель, отпустите его, слегка надавив на пускатель сбоку.



Чрезмерное неуклюжее приближение к стереотаксическим границам может привести к неровной поверхности для установки имплантата и может повредить окружающие мягкие ткани.



Если во время вращения полотна пилы касается ранорасширителя или другого инструмента, частицы металла могут попасть на место операции и поставить под угрозу долговременную жизнеспособность имплантата. Промойте участок и замените полотно пилы, если возникнет такая ситуация.



Можно случайно удалить непреднамеренную кость и ткань в зоне резекции с помощью колеблющегося полотна пилы. Чтобы избежать серьезных травм, всегда учитывайте ориентацию механического манипулятора и вала полотна пилы во время резекции.



В экстремальных случаях деформации при вращении (напр., чрезмерное сгибание или поворот кнаружи плато большеберцовой кости) механический манипулятор может быть не в состоянии выровнять полотно пилы по стереотаксической границе. Чтобы обеспечить выравнивание, может потребоваться удаление большеберцовой кости из устройства для определения положения ног и ее поворот так, чтобы стереотаксическая граница медиальной боковой оси была параллельна полу. Перед началом резекции убедитесь, что нога находится в устойчивом положении.



В режиме приближения (выравнивание), если появляется полотно пилы, которое будет наткаться на кость или мягкие ткани, отпустите пускатель, чтобы прекратить все механизированное выравнивание механического манипулятора, которое запускается хирургом. Отведите полотно пилы от коленного сустава и убедитесь, что все мягкие ткани отведены от сустава. Снова введите полотно пилы в разрез в режиме приближения.



В режиме резки пользователи не могут выбирать меню, вкладки навигации или кнопки «Back/Next» (Назад/Далее).



Чтобы свести к минимуму стачивание лезвия, аккуратно вырезайте кость полотном пилы при входе в разрез. Если лезвие отклоняется, когда оно первый раз входит в кость, будет трудно обеспечить точный разрез, если полотно пилы не удалено и точка входа в кость не скорректирована.



Для обеспечения точности не прилагайте сильные усилия к механическому манипулятору, особенно когда лезвие в первый раз касается кости. Большие усилия, приложенные к рукоятке системы резки, могут привести к изгибу лезвия.

Область для резекции отображается в главном окне в виде зеленого объема на 3D модели кости. В идеале, удаление всего данного зеленого объема создаст плоскость, подвергнутую резекции, которая идентична плоскости плана операции. Цель режима резки – удалить как можно больше зеленого объема.

Ручной блок MICS не включается

Хирург/специалист по продукции Mako

Если ручной блок MICS не включается, выполните следующие шаги:

1. Нажмите на пускатель еще раз.
2. Выполните сброс режущего инструмента; подождите 10 секунд после нажатия кнопки «Reset Cutter» (Сброс режущего инструмента).
3. Отсоедините/снова подсоедините кабель ручного блока MICS в задней части механического манипулятора.
4. Выйдите из приложения и снова войдите в него.
5. Выполните перезагрузку программного обеспечения механического манипулятора.
6. Замените ручной блок MICS. Серийный номер ручного блока MICS автоматически загружается в систему Mako.
 - Если загрузка была выполнена успешно, проверьте контрольную точку режущего инструмента, прежде чем продолжить резекцию кости.
 - Если загрузка не была выполнена успешно, появится сообщение об ошибке, предлагающее пользователю вернуться на страницу «RIO Registration» (Регистрация RIO) и выбрать серийный номер из раскрывающегося меню. Приложение вернется на страницу «RIO Registration» (Регистрация RIO) после нажатия кнопки «Continue» (Продолжить).
7. Выполните регистрацию RIO, а затем перейдите к подготовке костей.

Визуализация и стереотаксические границы

Стереотаксические границы направляют резекцию посредством ограничения положения резки. Однако можно приложить усилие преодолеть стереотаксическую границу. Для предотвращения возникновения этого и смягчения возможных проблем был введен ряд функций программного обеспечения.

Короткие звуковые сигналы

Если пользователь прилагает усилие к стереотаксическим границам в режиме резки, система будет подавать короткие звуковые сигналы, указывающие на ситуацию, которая, в случае продолжения, может привести к неточной резекции. Если слышны короткие звуковые сигналы, не продолжайте прилагать усилие к механическому манипулятору.

Выключение ручного блока MICS

Если пользователь оказывает чрезмерное давление на стереотаксические границы, ручной блок MICS автоматически отключит питание, чтобы предотвратить неточную резекцию.

Цвет модели кости

Зеленый объем на 3D модели кости представляет запланированную область резекции. Белый объем на 3D модели кости выходит за пределы зеленого объема на 0,75 мм и служит индикатором того, что запланированная область резекции была удалена. Питание пилы все еще включено в белом объеме. Красный объем, который выходит за пределы белого объема, представляет резекции, превышающие отклонение 0,75 мм от плана. Питание пилы не включено в красном объеме. Пользователь должен избегать красного объема, реагируя на визуальные и звуковые сигналы, перечисленные выше.



Наличие красной поверхности указывает на то, что пользователь вышел за стереотаксические границы не обязательно представляет недопустимую или чрезмерно неточную резекцию.

Отслеживание эталонного массива

Чтобы механический манипулятор обеспечивал точные стереотаксические границы и обновлял точное положение колеблющегося полотна пилы, должен быть виден эталонный массив кости, подвергнутой резекции. Если массив заблокирован, прозвучит звуковое предупреждение. Если массив заблокирован в течение более 2 секунд, стереотаксическая граница будет отключена.

Ограничение скорости

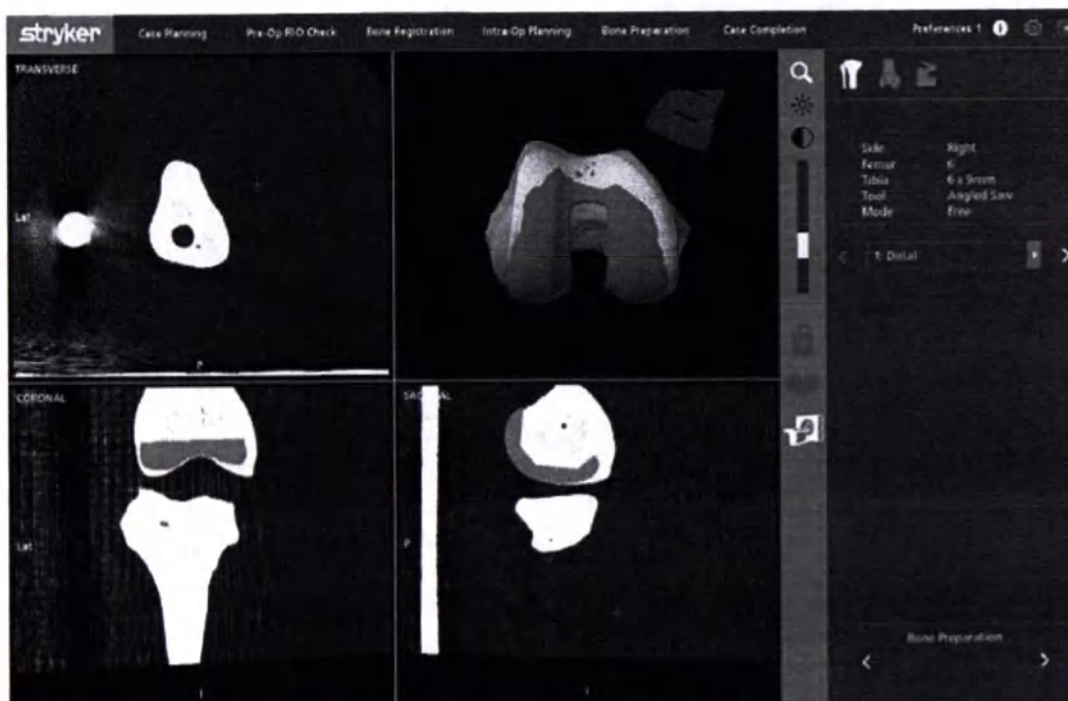
Если во время резки нога пациента или эталонные массивы резко изменят положение или произойдет удар по штативу для камеры, прозвучит предупреждающий сигнал для ограничения скорости, сопровождаемый отключением колеблющегося полотна пилы.

Поскольку камера отслеживает ногу пациента, а механический манипулятор соединен с областью резки, любое непреднамеренное движение ноги вызовет соответствующее непреднамеренное движение механического манипулятора. Функция безопасности «Velocity Limit» (Ограничение скорости) запускает отключение ручного блока MICS и отсоединение механического манипулятора от стереотаксического управления. Резкие изменения положения во время резки происходят не часто и могут указывать на непреднамеренную и потенциально опасную ситуацию.

Поле КТ

Поле КТ позволяет пользователю использовать планарный зонд, остроконечный зонд (синего цвета) или затупленный зонд (зеленого цвета) для исследования точности резекции в режиме реального времени.

Доступ к полю КТ можно получить на любом экране подготовки костей, нажав кнопку «CT View» (Поле КТ) на панели управления. Если он включен, экран «CT View» (Поле КТ) будет отображать поперечное, сагиттальное, фронтальное и 3D представление данных КТ и модели имплантата с обновлением в режиме реального времени для режущего инструмента или любого активного зонда. Поле КТ может оставаться активным в свободном режиме, режиме приближения или режиме резки (без включения полотна пилы). Чтобы выйти из поля КТ, переключите кнопку «CT View» (Поле КТ).



Поле КТ

ЗАВЕРШЕНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

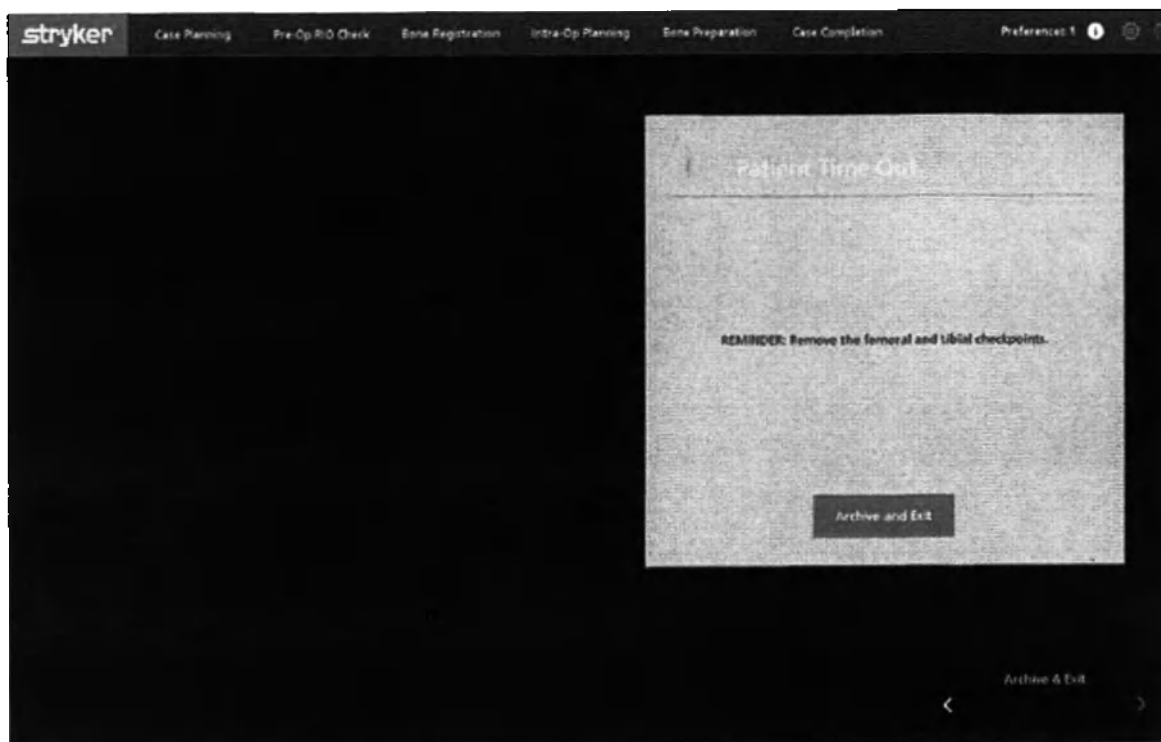
Архивирование и выход

Хирург-специалист по продукции Mako

Как только пользователь достигнет последней страницы рабочего процесса, приложение отобразит «Patient Time Out» (Время ожидания пациента), чтобы напомнить медицинскому работнику об удалении механических контрольных точек. Удалите контрольные точки бедренной и большеберцовой кости с помощью инструмента «Checkpoint Driver» (Держатель контрольной точки). Подтвердите напоминание об удалении контрольных точек, прежде чем нажать кнопку «Archive and Exit» (Архивирование и выход).



Рекомендуется включить следующее в комплект хирургических инструментов: 2 костных гвоздя для бедренной кости, 2 костных гвоздя для большеберцовой кости, 1 контрольную точку для бедренной кости и 1 контрольную точку для большеберцовой кости



Удалите механические контрольные точки для бедренной и большеберцовой кости перед выключением системы

Выход и выключение

Специалист по продукции Mako

Для выхода из программного обеспечения и выключения системы Mako.

1. Нажмите «Exit» (Выход) в меню «Options» (Параметры) или «Archive and Exit» (Архивирование и выход) на странице «Archive and Exit» (Архивирование и выход) в программном обеспечении приложения Mako (MAKOplasty) TKA.



При использовании ноутбука для планирования MPS необходимо нажать «Export and Exit» (Экспорт и выход).

2. Откроется диалоговое окно с запросом относительно подтверждения решения о выходе. Нажатие на «Yes» (Да) приведет к выходу из плана лечения пациента. Если пользователь не желает выходить из плана, нажатие на «No» (Нет) закроет диалоговое окно и обеспечит возврат к предыдущему экрану.

3. Выберите «Shutdown» (Выключение) в меню запуска MAKOplasty TKA. Следуйте инструкциям, указанным на экране.

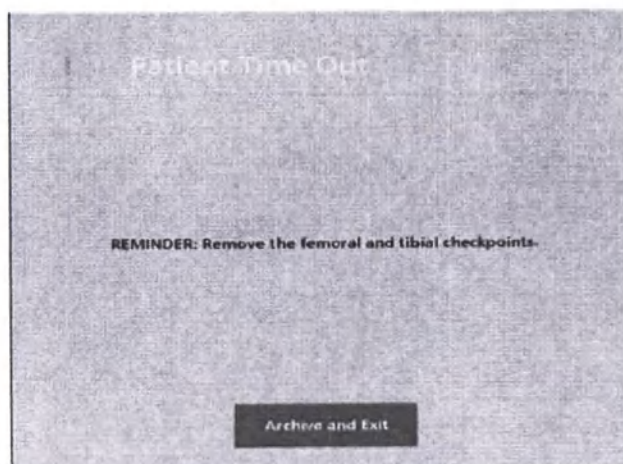
4. Инструкции по надлежащему отключению и хранению системы Mako см. в руководстве пользователя системы Mako (№ по каталогу 210711).



При выборе «Archive and Exit» (Архивирование и выход) будет выполнено автоматическое архивирование плана при выходе.



Если использовались механические контрольные точки, в диалоговом окне ниже отображается дополнительное напоминание об удалении всех контрольных точек.



Время ожидания выхода

Хирург должен всегда полагаться на свое профессиональное клиническое суждение при принятии решения о том, использовать ли конкретное изделие при лечении конкретного пациента. Компания «Stryker» (Страйкер) не предоставляет медицинские консультации и рекомендует обучить хирургов использованию какого-либо конкретного изделия перед его использованием в хирургии.

Представленная информация предназначена для демонстрации широкого ассортимента продукции компании «Stryker» (Страйкер). Хирург должен всегда изучить листок-вкладыш, этикетку изделия и/или инструкции по применению перед использованием любого изделия компании «Stryker» (Страйкер). Показанные изделия имеют маркировку CE в соответствии с Директивой ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС. Изделия могут быть недоступны на всех рынках, потому что доступность изделия зависит от регуляторной и/или медицинской практики на отдельных рынках. Свяжитесь с представителем компании «Stryker» (Страйкер), если у вас есть вопросы о наличии продукции компании «Stryker» (Страйкер) в вашем регионе.

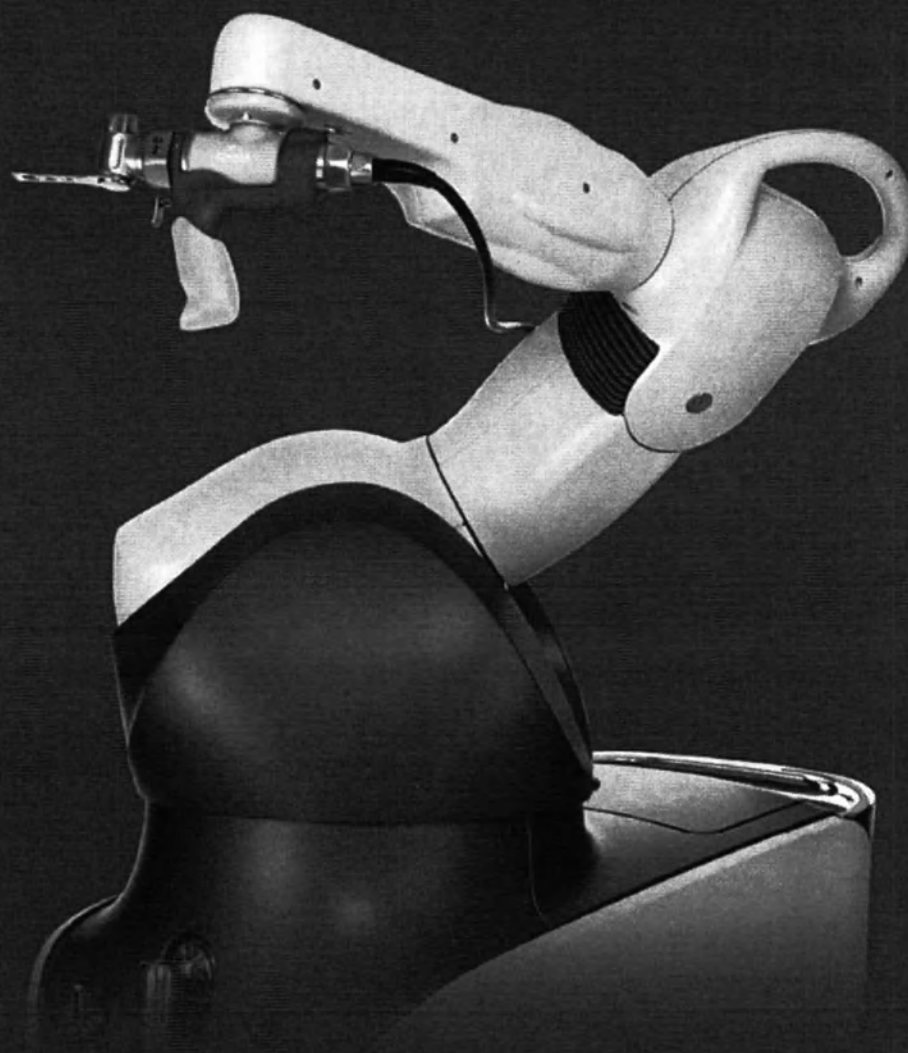
Компания «Stryker Corporation» (Страйкер Корпорейшн) или ее подразделения или другие корпоративные аффилированные лица владеют, используют или подали заявки на следующие торговые марки или знаки обслуживания: KINETIS, MAKOplasty, Mako, MAKO Surgical Corp., RIO, Stryker, Triathlon, VIZADISC. Все остальные торговые марки являются торговыми марками соответствующих собственников или владельцев.

№ по каталогу 210467, Ред. 2, октябрь 2017 г.
Авторское право © 2017 г. Компания «Stryker» (Страйкер)
Напечатано в США

MAKO™ TKA

stryker

Хирургическое руководство



СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	1
ОБЗОР СИСТЕМЫ	3
А. СИСТЕМА МАКО ТКА	3
В. СИСТЕМЫ ИМПЛАНТАТОВ ТКА	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ВЫБОР ПАЦИЕНТА	4
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАКО ТКА	5
А. КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ	5
В. ИНСТРУМЕНТЫ	5
С. ТЕРМИНОЛОГИЯ МАКО ТКА	5
Д. ПРЕДПОЧТЕНИЯ ХИРУРГА	6
ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ	7
А. ОБЗОР ОРИЕНТИРОВ КТ	7
В. ОБЗОР ОРИЕНТИРОВ ДЛЯ РЕЗЕКЦИИ	8
С. ПЛАНИРОВАНИЕ ИМПЛАНТАТОВ (ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ)	9
ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА МАКО ТКА	18
А. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	18
В. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ МАКО	19
С. ВОЗДЕЙСТВИЕ	25
Д. РАЗМЕЩЕНИЕ ТРЕКЕРА КОСТИ	27
Е. РЕГИСТРАЦИЯ КОСТЕЙ	34
Ф. ПЛАНИРОВАНИЕ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ	37
Г. НАСТРОЙКА RIO – ОПТИМИЗАЦИЯ ПОЛОЖЕНИЯ	52
Н. ПОДГОТОВКА КОСТЕЙ	54
І. ПРОБНОЕ СОКРАЩЕНИЕ И ОЦЕНКА СУСТАВА	64
Ј. РЕГУЛИРОВКА ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ РЕЗЕКЦИИ	66
К. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТА	66
Љ. ПОДГОТОВКА НАДКОЛЕННОГО КОМПОНЕНТА	66
М. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ КОМПОНЕНТА	66
Њ. ЗАВЕРШЕНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	67
ПРИЛОЖЕНИЕ А	68

ВВЕДЕНИЕ

Условия использования руководства пользователя

Данное руководство предоставлено компанией «MAKO Surgical Corp.» (Stryker) (Мако Серджиал Корп. (Страйкер)) и может использоваться только в ознакомительных целях. Условия использования системы Мако см. в соглашении о размещении с пользователем системы.

Об этом руководстве

В данном руководстве описывается хирургическая техника тотальной артропластики коленного сустава Mako (ТКА) с использованием системы Mako. В данном руководстве процедура будет обозначена как Mako (MAKOplasty) ТКА.

Поддержка производителя/Обратная связь

Mako Surgical Corp.

2555 Davie Rd.

Ft. Lauderdale, FL 33317 США

Служба по работе с клиентами: +1 (855) 303-6256

makosurgical.com

Медицинская информация и информация об изделии

Данное руководство носит исключительно информационный характер и не предназначено для использования в качестве медицинской консультации или замены медицинской консультации. В качестве производителя изделий медицинского назначения в области ортопедии компания «Stryker» (Страйкер) не занимается медициной и не рекомендует хирургические техники, которые описываются или обсуждаются в данном руководстве, или любые другие хирургические техники для применения в отношении конкретного пациента. Компания «Stryker» (Страйкер) не несет ответственности за выбор подходящей хирургической техники для отдельного пациента.

Патенты

Ссылка: Патенты США <http://patents.makosurgical.com/15>

Показания к применению

Система Mako предназначена для оказания помощи хирургу при представлении пространственных границ, определенных с помощью программного обеспечения, для ориентации и предоставления справочной информации об анатомических структурах во время ортопедических процедур.

Система Mako показана для использования в хирургических процедурах на коленном суставе, при которых может быть целесообразным использование стереотаксической хирургии, и где можно определить ссылку на жесткие анатомические костные структуры относительно модели анатомии на основе КТ. Данные процедуры включают следующее:

- Тотальную артропластику коленного сустава (ТКА).

Системы имплантатов, совместимые с данной системой:

- Система Triathlon для тотальной артропластики коленного сустава (CR/CS/PS, с цементированием и без цементирования, первичная)
- Система Triathlon для тотальной артропластики коленного сустава (акладки TS, с цементированием, первичная)
- Система KINETIS для тотальной артропластики коленного сустава (CR/UC).

Авторские права и торговые марки

Содержание данного руководства защищено действующим законодательством об авторском праве и торговых марках. Вы соглашаетесь с тем, что не будете копировать, распространять, перендывать, отображать, публиковать, передавать или изменять любую информацию, содержащуюся в данном руководстве, без предварительного разрешения компании «Stryker» (Страйкер). Любые изображения, приведенные в данном руководстве, являются собственностью соответствующих владельцев авторских прав. Любое воспроизведение, тиражирование, модификация или распространение любых художественных изображений, содержащихся в данном руководстве, запрещено. Торговые марки сторонних компаний, приведенные в данном руководстве, являются собственностью соответствующих владельцев. Данные компании или их представители предоставили компании «Stryker» (Страйкер) право использовать свои торговые марки.

Регулирующее законодательство

Любые судебные иски или судебные разбирательства, связанные с данным руководством или информацией, содержащейся в нем, должны подаваться исключительно в суд округа Берген, штат Нью-Джерси, и регулироваться законами штата Нью-Джерси без учета принципов коллизионного права.

Версия программного обеспечения ТКА 1.0



В системе Mako нет деталей, обслуживаемых пользователем; обратитесь к уполномоченному персоналу компании «Stryker» (Страйкер) для обслуживания.

ОБЗОР СИСТЕМЫ

А. СИСТЕМА МАКО ТКА

Система Мако ТКА используется для последовательного и воспроизводимого планирования, а также выполнения первичной тотальной артропластики коленного сустава (ТКА). Используя персональную информацию из предоперационного среза КТ, хирург имеет возможность, до операции и в ходе операции, корректировать план для достижения правильной биомеханической реконструкции коленного сустава у пациентов, которые соответствуют критериям показаний к применению.

Система Мако ТКА состоит из следующих компонентов:

- Силовой модуль MICS
- Манипулятор роботизированной системы МАКО 3.1
- Стойка камеры МАКО
- Модуль управления МАКО
- Программное обеспечение приложения Мако (MAKOplasty) ТКА
- Инструменты Мако для артропластики коленного сустава
- Платформа коленного сустава/комплект для балансировки Мако
- Система электропитания и комплект креплений Мако (система резки)
- Комплект позиционера ноги, позиционера коленного сустава
- Стерильные изделия одноразового использования

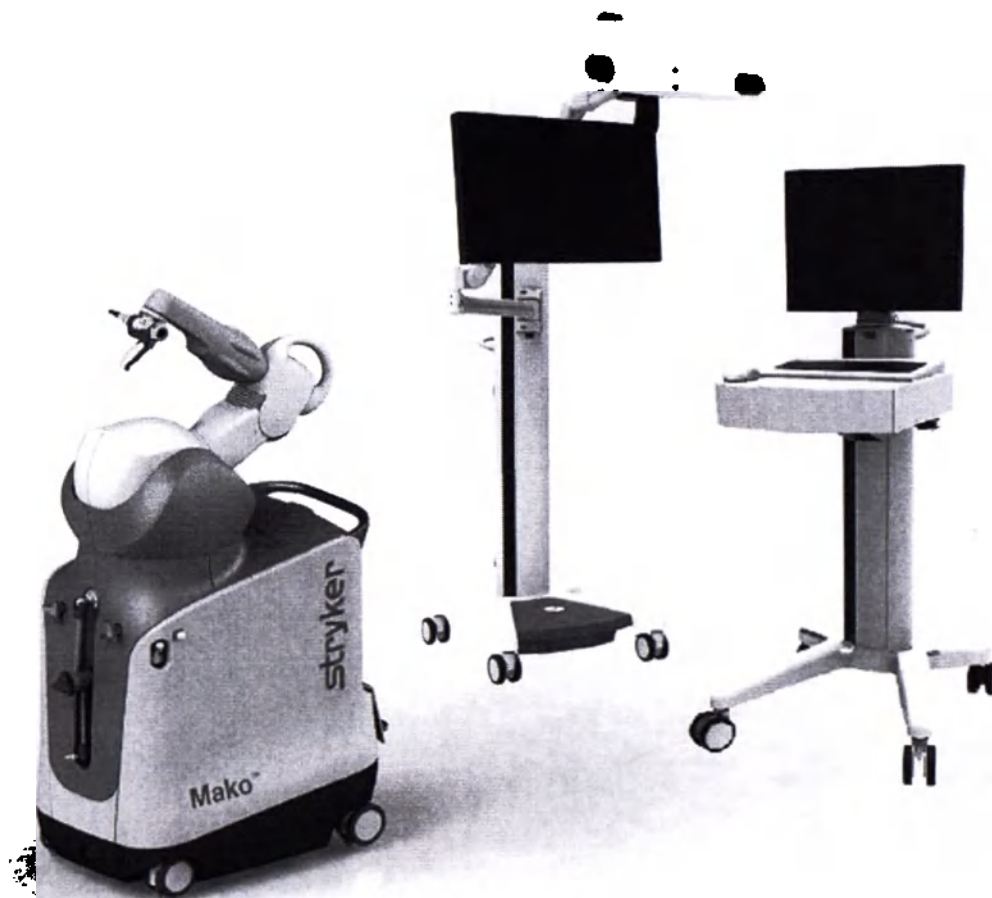


Рисунок 1. Система Мако ТКА

В. СИСТЕМЫ ИМПЛАНТАТОВ ТКА

Система Мако ТКА применяется для планирования и использования систем имплантатов Triathlon и KINETIS. Подробную информацию о выбранном имплантате см. в соответствующих инструкциях по применению и хирургической технике для выбранной системы имплантатов.

- Инструкция по применению Triathlon (№ по каталогу QIN 4376)
- Мако ТКА с хирургическим протоколом Triathlon (№ по каталогу TRIATH-SP-21)
- Triathlon Tritanium с хирургическим протоколом Triathlon без цементирования (№ по каталогу TRITAN-SP-1)
- Хирургический протокол Triathlon для крепежного винта базисной пластинки без цементирования (№ по каталогу TRIATH-SP-14)
- Хирургический протокол системы для артропластики коленного сустава Triathlon TS (№ по каталогу TRITS-SP-1)
- Инструкция по применению KINETIS (№ по каталогу PI-004)
- Мако ТКА с хирургической техникой KINETIS (№ по каталогу 210468).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению и противопоказаний для выбранной системы имплантатов см. в инструкции по применению для конкретного имплантата.

- Инструкция по применению Triathlon (№ по каталогу QIN 4376)
- Инструкция по применению KINETIS (№ по каталогу PI-004).

Знание и внимание к соответствующей хирургической технике для тотального эндопротезирования коленного сустава имеет важное значение для успеха процедуры. Данную процедуру должны выполнять только хирурги, которые ознакомились с литературой, касающейся операции по тотальному эндопротезированию коленного сустава, и прошли обучение технике с использованием системы Мако.

Для получения дополнительной информации, касающейся предупреждений и мер предосторожности, возможных нежелательных реакций и упаковки/стерилизации (если применимо), см. инструкцию по применению выбранной системы имплантатов.

- Инструкция по применению Triathlon (№ по каталогу QIN 4376)
- Инструкция по применению KINETIS (№ по каталогу PI-004).

ВЫБОР ПАЦИЕНТА

Выбор пациента для Мако ТКА зависит от суждения хирурга относительно требований пациента. Перед использованием Мако ТКА хирург должен рассмотреть следующее:

- Артикуляция тазобедренного сустава необходима для полной регистрации костей.
- Наличие металла ноге, на которой выполняется или не выполняется хирургическое вмешательство, может привести к появлению артефактов, снижающих точность при компьютерной томографии, которые могут оказывать отрицательное воздействие на план операции.
- Наличие инфекции (включая наличие инфекции в анамнезе), острой или хронической, локальной или системной, должно быть исключено.
- Плохое качество кости может оказывать неблагоприятное воздействие на стабильность имплантата.
- Размер пациента может усложнить процедуру резекции. Следует учитывать индекс массы тела.
- Плохая целостность и/или отсутствие связочных структур может помешать восстановлению стабильного сустава.
- Следует учитывать тип и значимость деформации (чрезмерное вытягивание, сгибательная контрактура или фиксированная варусная/вальгусная деформация).



Хирург имеет право принять окончательное решение при выборе пациентов для процедуры Мако ТКА. Эффективность всех имплантатов коленного сустава может быть снижена из-за плохого отбора пациентов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАКО ТКА

А. КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Для процедуры Mako TKA каждый пациент должен пройти предоперационную компьютерную томографию. Данное сканирование должно соответствовать протоколу, указанному в *протоколе Mako для компьютерной томографии коленного сустава (№ по каталогу 200004)*.

В. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты и изделия одноразового использования Mako TKA

- Инструменты Mako для артропластики коленного сустава
- Лоток MAKO для трекинговых платформ для эндопротезирования коленного сустава, нижний
- Система электропитания и комплект креплений Mako (Mako Power System and Attachment Kit)
- Позиционер нижней конечности
- Стерильные изделия одноразового использования:
- Материал укрывной MAKO (стерильный)
- Комплект устройства для определения положения ног одноразового использования
- Кабель ретрактора (10 шт. в упаковке)
- Процедурный комплект отслеживания для коленей VIZADISC
- Контрольные точки
- Костные гвозди
- Полотна пилы MICS (стандартные или узкие)
- Инструменты для системы имплантатов
- Необходимые инструменты для конкретной системы имплантатов см. в инструкциях по применению и хирургической технике для выбранной системы имплантатов.
- Mako TKA с хирургическим протоколом Triathlon (№ по каталогу TRIATH-SP-21)
- Руководство по хирургической технике TKA для KINETIS (№ по каталогу 210468).

С. ТЕРМИНОЛОГИЯ МАКО ТКА

- **Зона приближения**
Объем в пространстве вокруг коленного сустава, где хирург включил механизированное выравнивание до плоскости резки стереотаксической границы, разрешается при нажатии на пускатель ручного блока MICS.
- **Режим приближения**
Режим приближения помогает пользователю направлять систему резки к стереотаксической границе для резекции кости.
- **Регистрация костей**
Процесс сбора точек на костной анатомии, позволяющий системе отслеживать анатомию пациента в режиме реального времени.
- **Контрольная точка**
Кость: Металлическая выемка, вставленная в бедренную или большеберцовую кость, чтобы подтвердить, что соответствующий трекер кости не сместился с момента регистрации костей.
Режущий инструмент: Функция в полотне пилы, позволяющая подтвердить, что базовый трекер манипулятора не сместился с момента регистрации RIO.
- **Режим резки**
Режим резки обеспечивает подачу питания к системе резки, ограничивая систему резки стереотаксической границей для резекции кости.
- **Линия привязки**
Линия привязки – это место, куда перемещается режущий инструмент ручного блока MICS во время механизированного выравнивания, включенного хирургом. Это сегмент срединно-боковой линии, расположенный на расстоянии около 20 мм от кости.

- **Свободный режим**
Свободный режим (разблокировка) отключает режим приближения и режим резки. При нажатии в режиме резки питание ручного блока MICS отключается, а затем отключается стереотаксическое управление.
- **MICS: Интегрированная режущая система Мако**
Интегрированная режущая система Мако состоит из силового модуля MICS, пилы сагиттальная, угловая, насадки пилы сагиттальная, прямая, лезвие MICS для осцилляторной пилы стандартное и узкое.
- **MPS: Специалист по продукции Мако**
Специалист по продукции Мако или представитель компании «Stryker» (Страйкер) помогает использовать программное обеспечение приложения Мако (MAKOplasty) ТКА во время хирургического вмешательства.
- **Специалист по сегментации Мако**
Специалист по сегментации Мако обеспечивает помощь при предоперационной сегментации данных компьютерной томографии пациента и создании предварительных планов имплантации.
- **РСА**
Задняя мышечковая ось определяется линией, соединяющей две самые задние точки внутреннего и наружного мыщелка.
- **Осевая линия системы Мако**
Средняя плоскость, которая делит основание манипулятора на симметричные половины (параллельно длинным боковым панелям на любой стороне системы Мако).
- **Восстановление стереотаксического управления**
Восстановление стереотаксического управления повторно включает стереотаксическое управление, если оно было отключено во время резки.
- **ТЕА**
Трансэпикондиллярная ось определяется линией, соединяющей хирургический медиальный и боковой надмышелок.
- **Линия Уайтсайда**
Передне-задняя ось бедренной кости определяется линией, проходящей через самый глубокий желобок суставной поверхности головки бедренной кости.
- **Ограничение скорости**
В режиме резки, если трекер перемещается (напр., трекер ослаблен или нога пациента перемещается) с чрезмерной скоростью, питание отключается системой резки, подается звуковое предупреждение и стереотаксическое управление отключается до тех пор, пока нога не будет стабилизирована.
- **VIZADISC**
Светоотражающие трекеры, которые крепятся к системам отслеживания, что позволяет камере отслеживать их местоположение в режиме реального времени.

D. ПРЕДПОЧТЕНИЯ ХИРУРГА

Хирург может настроить приложение Мако (MAKOplasty) ТКА в предпочтениях хирурга. Предпочтения, перечисленные ниже, являются важными при выборе желаемого рабочего процесса:

- Рабочий процесс «Measured Resection» (Измеренная резекция) или «Ligament Balancing» (Балансировка связок). В рабочем процессе «Measured Resection» (Измеренная резекция) для завершения плана имплантации используется глубина резекции, в то время как в рабочем процессе «Ligament Balancing» (Балансировка связок) для завершения плана имплантации используется балансировка промежутка.
- «Distal/Tibia Cut First» (Первый разрез дистального отдела/большеберцовой кости) или «Pre-Resection Balancing» (Балансировка перед резекцией). Если выбран рабочий процесс «Ligament Balancing» (Балансировка связок), параметр «Distal/Tibia Cut First» (Первый разрез дистального отдела/большеберцовой кости) позволяет при резекции кости установить промежуток вытягивания перед балансировкой промежутка сгибания, в то время как параметр «Pre-Resection Balancing» (Балансировка перед резекцией) позволяет хирургу выполнять балансировку промежутков до того, как будут сделаны какие-либо резекции кости.
- «Perform RIO Setup and RIO Registration before Bone Preparation» (Выполнить настройку RIO и регистрацию RIO перед подготовкой костей). При выборе данного предпочтения данные шаги перемещаются из положения по умолчанию после параметра «Probe Check» (Проверка зонда) и устанавливаются перед параметром «Bone Preparation» (Подготовка костей).
- «Bone Resection» (Резекция кости) или «Estimated Cartilage» (Расчетный хрящ). «Bone Resection» (Резекция кости) отображает глубину резекции на основе ориентиров кости, в то время как «Estimated Cartilage» (Расчетный хрящ) отображает глубину резекции на основе расчетной толщины хряща (резекция кости + 2 мм).
- «Display Total Combined Resection Depth» (Отображать общую суммарную глубину резекции). Отображает добавление глубины резекции бедренной и большеберцовой кости для каждого отдела при вытягивании и сгибании.
- «TKA Cutting Sequence» (Последовательность резки ТКА). Устанавливает порядок шагов резки для бедренной и большеберцовой кости.

ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

Приложение Mako (MAKOplasty) TKA позволяет пользователям выполнять предоперационное планирование имплантатов, используя модель кости на основе КТ для конкретного пациента и виртуальные шаблоны имплантатов. Основная цель предоперационного планирования – это определение размера, выравнивание и расположение имплантата согласно костной анатомии. Точная настройка плана имплантации с использованием дополнительной клинической информации, такой как индивидуальная кинематика, фиксированные деформации и растяжение мягких тканей, будет завершена во время интраоперационного планирования, и она должна быть окончательно утверждена хирургом.

А. ОБЗОР ОРИЕНТИРОВ КТ

Хирург/Специалист по продукции Mako/Специалист по сегментации Mako

Правильное и точное определение костных ориентиров имеет решающее значение, поскольку они определяют механические оси бедра и голени, а также переднезаднюю (AP) и срединно-боковую (ML) ось. Выравнивание имплантата отображается относительно данных осей. Данные ориентиры собираются MPS и проверяются хирургом перед началом операции. Полное описание определения ориентира см. в *руководстве пользователя приложения Mako TKA (№ по каталогу 210467)*.

Определение осей бедренной кости

1. Механическая ось бедренной кости: Механическая ось бедренной кости определяется линией, соединяющей центр тазобедренного сустава с центром бедренной кости и коленного сустава.

a. Центр тазобедренного сустава определяется как центральная точка круга, подходящего к головке бедренной кости во фронтальной, сагиттальной и поперечной плоскости.

b. Центр бедренной кости и коленного сустава определяется в наиболее удаленной от центра точке трохлеарной выемки бедренной кости во фронтальном и сагиттальном поле.

2. Транспикондиллярная ось (ТЕА): Срединно-боковая ТЕА определяется линией, соединяющей медиальный надмыщелок с боковым надмыщелком. Срединно-боковая (ML) ось бедренной кости параллельна ТЕА в поперечной плоскости.

a. Медиальный надмыщелок определяется точкой в костной бороздке, которая называется хирургическим медиальным надмыщелком. Это не клинический медиальный надмыщелок, который является наиболее выступающей (или заметной) костной выпуклостью, которую можно пальпировать клинически.

b. Боковой надмыщелок определяется наиболее выступающей (или заметной) точкой на боковой костной выпуклости.

3. Переднезадняя (AP) ось бедренной кости: AP ось бедренной кости обычно перпендикулярна ML оси бедренной кости. AP ось бедренной кости приблизительно параллельна линии Уайтсайда, которая является линией, проходящей через самый глубокий желобок суставной поверхности головки бедренной кости.

Определение осей большеберцовой кости

1. Механическая ось большеберцовой кости: Механическая ось большеберцовой кости определяется линией, соединяющей центр большеберцовой кости и коленного сустава с центром голеностопного сустава.

a. Центр большеберцовой кости определяется как проксимальное положение выхода анатомического диафиза большеберцовой кости во фронтальном и сагиттальном поле.

b. Центр голеностопного сустава рассчитывается по совокупности медиальных и боковых ориентиров лодыжек. Линия, соединяющая две лодыжки, будет выглядеть повернутой извне (примерно на 20°) от срединно-боковой (ML) оси большеберцовой кости. Ориентиры лодыжек расположены на наиболее удаленных от середины костных выпуклостях, на полпути от самых передних и самых задних краев, если смотреть на плоскость, повернутую извне. Центр голеностопного сустава рассчитывается как 44% от медиальной лодыжки и 56% от боковой лодыжки.

2. Переднезадняя (AP) ось большеберцовой кости: AP ось большеберцовой кости устанавливается с помощью вращающегося ориентира и определяется линией, соединяющей центр задней крестообразной связки (PCL) с медиальной 1/3 бугристости большеберцовой кости.

- а. Центр PCL определяется как центр области вставки PCL, которая характеризуется яркой плотной областью кости в поперечном поле. Поместите центр синей поворотной планки (ось ML) там. Вставку PCL лучше всего визуализировать в поперечном поле, установив перекрестие ниже самого нижнего отдела во фронтальном поле, будь то медиальное или боковое изображение.
- б. Медиальная 1/3 бугорка определяется как приблизительный передне-медиальный угол бугорка, как показано поперечным сечением на уровне бугристости большеберцовой кости. Вращайте зеленую стрелку (ось AP) до тех пор, пока она не пересечет медиальную 1/3 бугристости большеберцовой кости.
3. Срединно-боковая (ML) ось большеберцовой кости: ML ось большеберцовой кости обычно перпендикулярна AP оси большеберцовой кости.



Ориентиры лодыжки должны совпадать с местоположением, которое пальпируется во время регистрации костей на странице «Patient Landmark» (Ориентир пациента). Поскольку ориентиры лодыжек не находятся в плоскости, параллельной фронтальной плоскости, они не должны быть расположены как наиболее удаленный от середины выступ во фронтальной плоскости.

В. ОБЗОР ОРИЕНТИРОВ ДЛЯ РЕЗЕКЦИИ

Хирург/Специалист по продукции Mako/Специалист по сегментации Mako

Ориентиры для резекции используются для вычисления медиальной и боковой толщины резекции дистального отдела бедренной кости, заднего отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости. Данные начальные точки автоматически рассчитываются на основе алгоритма программного обеспечения. Убедитесь, что ориентиры для резекции не расположены на остеофитах, и что они расположены там, где штангенциркуль обычно используется для измерения толщины резекции мышечка. Если ориентиры для резекции по умолчанию являются неправильными, их можно изменить на данной странице, выбрав правильную точку вручную.

Если они выбраны правильно, оба ориентира для резекции дистального отдела бедренной кости, как правило, будут находиться в пределах дистальной поверхности бедренного компонента. Обязательно избегайте областей, находящихся перед дистальной поверхностью и крайними наружными кромками, так как данные области подвержены остеофитам и, как ожидается, будут находиться снаружи, где их может касаться направляющая для выравнивания бедренной кости (рисунок 2). Переместите ориентиры для резекции большеберцовой кости на расстояние примерно 2/3 от задней точки AP бокового плато, чтобы ориентиры находились возле нижней точки вкладки.

Убедитесь, что ориентиры для резекции большеберцовой кости находятся в той же приблизительной фронтальной плоскости (рисунок 3, на следующей странице). Описанные выше местоположения представляют вероятные точки контакта для ручных инструментов во время выполнения процедуры вручную.

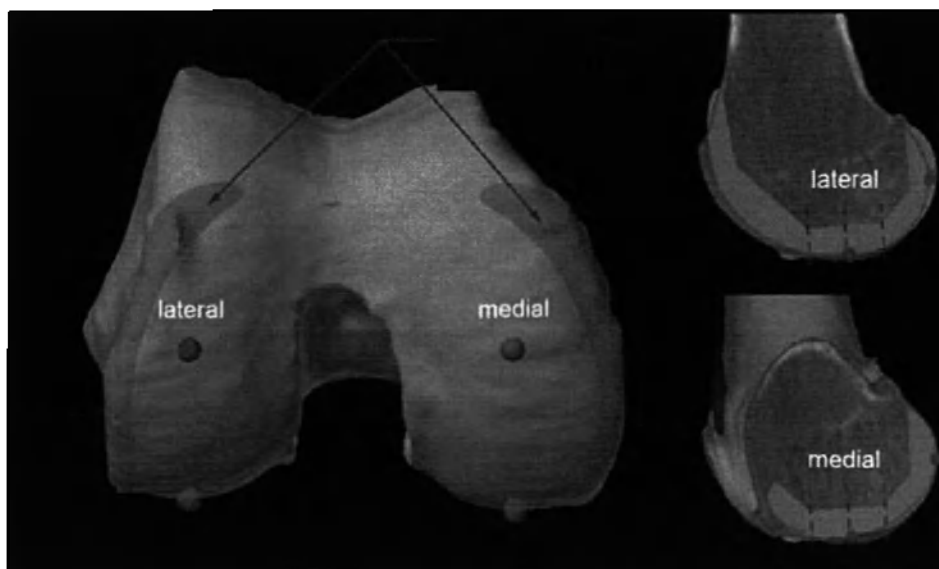


Рисунок 2. Ориентиры для резекции бедренной кости, показанные в оптимальном положении

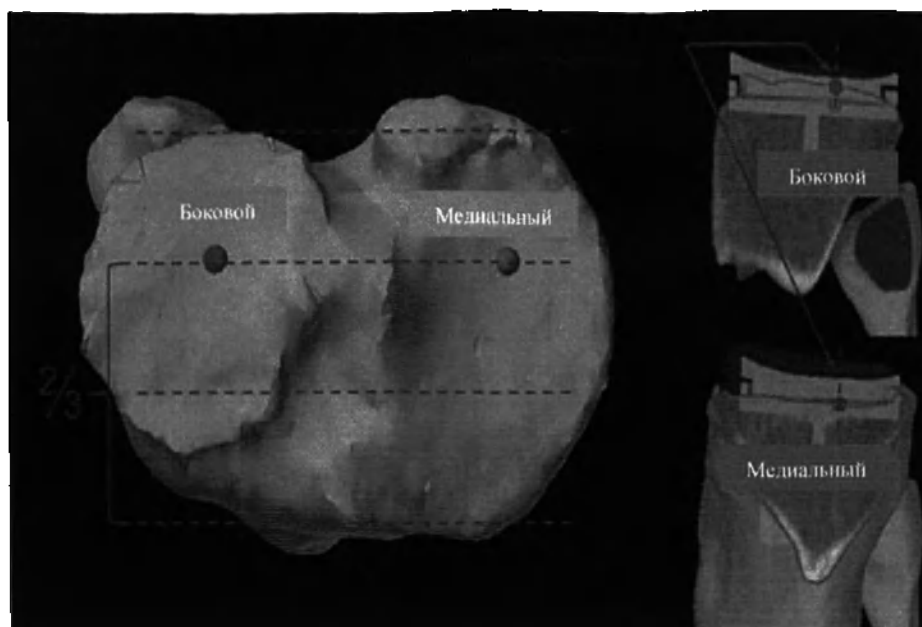


Рисунок 3. Ориентиры для резекции большеберцовой кости, показанные в оптимальном положении

С. ПЛАНИРОВАНИЕ ИМПЛАНТАТОВ (ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ)

Хирург/Специалист по продукции Мако/Специалист по сегментации Мако

Приложение Мако (MAKOplasty) ТКА обеспечивает хирургу гибкость в отношении последовательности шагов планирования и выбранных анатомических ориентиров. Последовательность шагов планирования, указанная ниже, представляет собой одну из таких последовательностей, предназначенных для достижения желаемой коррекции деформации, связочного баланса и кинематики коленного сустава.

В таблице 1, таблице 2 и таблице 3 представлены рекомендации по планированию имплантатов. Считается, что стандартным эталонным отделом большеберцовой кости является наименее поврежденная сторона, так как предполагается, что кость и хрящ имеют меньший износ (т.е. это более надежный эталон), чем поврежденная сторона.

- Варусный коленный сустав: боковой отдел (наименее поврежденный)
- Вальгусный коленный сустав: медиальный отдел (наименее поврежденный)

Чтобы определить, находится ли колено в варусе или вальгусе, просмотрите необработанное изображение КТ на странице «CT Load» (Загрузка КТ). Предполагается, что отдел с наиболее узкой суставной щелью будет поврежденным отделом, что сделает противоположный отдел наименее поврежденным.

Если сужение суставной щели является неокончательным, установите варусные вращения бедренного и большеберцового компонента на 0°, вычислите суммарные комбинированные фронтальные резекции (вытягивание) медиального и бокового отдела и определите, какой отдел имеет наименьшую резекцию. В отделе с наименьшей комбинированной резекцией жидается больший объем износа и повреждения.

- Варусное колено: общая глубина медиальной резекции $\leq$ общая глубина боковой резекции (т.е. медиальный износ)
- Вальгусное колено: общая глубина боковой резекции $\leq$ общая глубина медиальной резекции (т.е. боковой износ)

Хирург может отклоняться от стандартных значений по умолчанию и значений позиционирования в зависимости от клинических потребностей пациента.



Все значения сгибания/поворота наружу и сгибания/вытягивания отображаются относительно механической оси соответствующей кости, а значения внутреннего/внешнего вращения отображаются относительно AP/ML осей соответствующей кости.

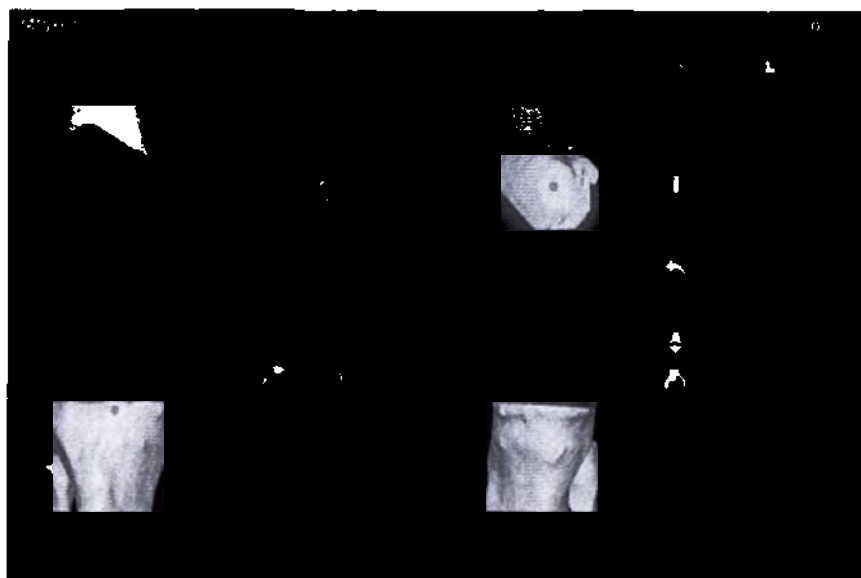


Рисунок 4. Пример плана Triathlon для варусного колена с использованием компонентов CR (красные прямоугольники показывают настройки по умолчанию)

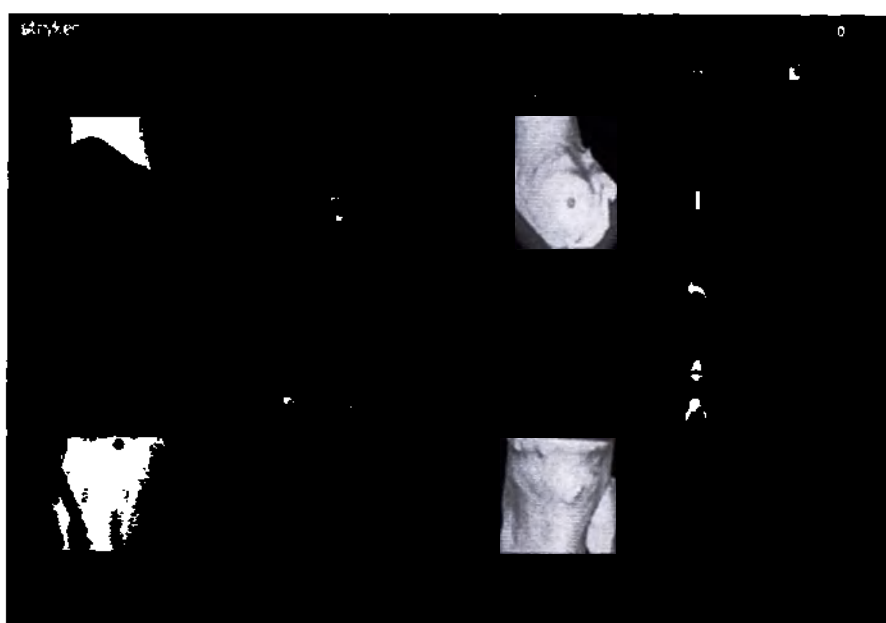


Рисунок 5. Пример плана Triathlon для вальгусного колена с использованием компонентов CR (красные прямоугольники показывают настройки по умолчанию)

Бедренный компонент

1. Установите фронтальное вращение

Во фронтальной плоскости анатомическая ось бедренной кости составляет приблизительно 5-7° вальгусной деформации относительно механической оси бедренной кости. Приложение Mako (MAKOplasty) ТКА отображает значения фронтального вращения относительно механической оси бедренной кости. Установите желаемое значение фронтального вращения.

2. Установите осевое вращение

В поперечной плоскости трансэпикондиллярная ось (ТЕА) повернута приблизительно на 3° от задней мыщелковой оси (РСА). Приложение Mako (MAKOplasty) ТКА отображает значения осевого вращения относительно ТЕА. При желании, угол вращения компонента относительно РСА можно включить на боковой панели. Установите желаемое значение осевого вращения.

3. Установите сагиттальное вращение

В сагиттальной плоскости бедренная кость обычно имеет естественный передний изгиб. Во время традиционных хирургических процедур бедренный интрамедуллярный стержень приближается к дистальной 1/3 бедренной кости, которая из-за сагиттального изгиба бедренной кости создает приблизительно 4° сгибания относительно механической оси бедра в сагиттальной плоскости.

Приложение Мако (MAKOplasty) ТКА отображает значения сагиттального вращения относительно механической оси бедренной кости. Чтобы повторить привязку с помощью IM стержня, бедренный компонент должен быть повернут под углом сгибания $\geq 0^\circ$. Установите желаемое значение сгибания компонента.



Сагиттальное вращение бедренного компонента можно регулировать для точной подгонки размера, предотвращения свисания спереди и предотвращения переднего надреза.



Если ожидается прорезание переднего отдела бедренной кости, в окне информации появится предупреждение.



Приложение Мако (MAKOplasty) ТКА предсказывает прорезание переднего отдела бедренной кости, определяя, находится ли какая-либо часть верхнего края стереотаксической границы переднего разреза внутри кости. Если компьютерная томография или сегментация бедренной кости слишком кратковременная для включения данной области, прорезание невозможно предсказать. Отредактируйте сегментацию бедренной кости или выполните еще один срез КТ, который включает бедренную кость, как минимум, на 20 мм выше наконечника фланца верхнего бедренного компонента.

4. Установите глубину резекции

В приложении Мако (MAKOplasty) ТКА глубина резекции отображается как расстояние от планарного разреза до выбранного ориентира глубины резекции. Установите желаемое значение глубины резекции. Хирург может выбрать один из нескольких вариантов глубины резекции в предпочтениях хирурга:

- Резекция кости представляет только измеренную толщину резекции кости. Она не включает толщину хряща (если таковая имеется).
- Расчетный хрящ добавляет приблизительно 2 мм хряща к значению резекции кости. Это может более точно представлять толщину резекции на неповрежденной стороне, как если бы она была измерена штангенциркулем.



Для варусных и вальгусных коленных суставов обратите внимание на глубину дистальной троохлеарной выемки бедренной кости. При желании, глубину резекции дистального мыщелка можно изменить из плана по умолчанию, чтобы выполнить резекцию до уровня собственной глубины троохлеарной выемки бедренной кости. Резекция дистального отдела бедренной кости на глубине троохлеарной выемки бедренной кости создаст то, что обычно называют разрезом «бабочка».



Для стандартного коленного сустава медиальный мыщелок проходит более дистально и сзади, чем боковой мыщелок. При плане по умолчанию обычно резекции подвергается большая часть медиального мыщелка, а не бокового мыщелка.



Убедитесь, что глубина резекции в противоположных отделах меньше или равна максимальным значениям, рекомендованным в таблице 1. Выполните корректировки, если необходимо.

5. Установите размер и положение

Оптимальный размер бедренного компонента – это самый большой компонент, который не нависает над передним отделом бедренной кости, не прорезает передний отдел бедренной кости, не нависает над медиальными и боковыми краями кости, подвергнутыми резекции, и не переполняет пателлофemorальный отдел. Поверните любое 3D поле или используйте «Slicer View» (Поле резака) для проверки нависания и переполнения. Убедитесь, что медиальный мыщелок бедренного компонента является концентрическим относительно медиального мыщелка бедренной кости. Установите компонент до необходимого размера и расположите компонент по центру между медиальным и боковым краями коркового слоя кости, подвергнутого резекции.



Сагиттальное вращение бедренного компонента можно регулировать для точной подгонки размера, предотвращения свисания спереди и предотвращения переднего надреза.



Передняя и задняя опорная точка поддерживается с помощью раскрывающегося меню на боковой панели. Задняя опорная точка будет поддерживать местоположение заднего разреза при увеличении/уменьшении размера. Передняя опорная точка будет поддерживать местоположение переднего разреза фланца при увеличении/уменьшении размера.



Пателлофemorальный отдел лучше всего визуализировать в параметре «Slicer View» (Поле резака), переместив сагиттальный срез на минимальную глубину трохлеарной выемки бедренной кости.



План имплантации отображает желаемое положение компонента. Срединно-боковое положение бедренного компонента в конечном итоге определяется хирургом после резекции с помощью пробной бедренной вкладки во время подготовки бедренного шипа вручную. Остроконечный зонд (синего цвета) или затупленный зонд (зеленого цвета) можно разместить на медиальной и боковой кромке пробной вкладки и сравнить с запланированным размещением, чтобы помочь определить окончательное положение срединно-бокового компонента.



Приложение Мако (MAKOplasty) ТКА позволяет пользователю только планировать сочетания размеров бедренных и большеберцовых компонентов, которые совместимы друг с другом.



Если ожидается прорезание переднего отдела бедренной кости, в окне информации появится предупреждение.



Приложение Мако (MAKOplasty) ТКА предсказывает прорезание переднего отдела бедренной кости, определяя, находится ли какая-либо часть верхнего края стереотаксической границы переднего разреза внутри кости. Если компьютерная томография или сегментация бедренной кости слишком кратковременная для включения данной области, прорезание невозможно предсказать. Отредактируйте сегментацию бедренной кости или выполните еще один срез КТ, который включает бедренную кость, как минимум, на 20 мм выше наконечника фланца верхнего бедренного компонента.



Остеофиты могут давать вид более широкой кости. Избегайте центрирования компонента, используя только параметр «Resected View» (Поле резекции). Медиальные и боковые края кортикального слоя кости на запланированной глубине резекции лучше всего визуализировать в «Slicer View» (Поле резака), прокручивая фронтальное и поперечное поле.

Таблица 1. Рекомендации по планированию бедренного компонента‡

Бедренный компонент			
Определение положения	Опорная точка	Значение по умолчанию/диапазон	Triathlon
Корректировка ориентации			
Ориентация сгибания или поворота кнаружи	Механическая ось	Значение по умолчанию	0°, сгибание кнаружи
		Диапазон	2°, сгибание кнаружи – 2°, поворот кнаружи
Внешняя ориентация	Трансэпикондиллярная ось (ТЕА)	Значение по умолчанию	0°, внешний
		Диапазон	PCA < 3° от ТЕА: 0-3°, внешний от ТЕА PCA > 3° от ТЕА: - Мин. 3°, внешний от PCA (для нейтрального разреза большеберцовой кости)* - Макс. 3°, внешний от ТЕА
Ориентация сгибания	Механическая ось	Значение по умолчанию	4°, согнутый
		Диапазон	0 – макс. °, согнутый (где макс. = 8° – наклон большеберцовой кости)
Глубина резекции			
Варусный коленный сустав	Дистальный и задний медиальный	Значение по умолчанию	8 мм, кость (10 мм, расчетный хрящ)
		Диапазон	6-10 мм, кость (8-12 мм, расчетный хрящ)
	Дистальный и задний боковой	Макс.	8 мм, кость (10 мм, расчетный хрящ)
Вальгусный коленный сустав	Дистальный и задний медиальный	Значение по умолчанию	8 мм, кость (10 мм, расчетный хрящ)
		Диапазон	6-10 мм, кость (8-12 мм, расчетный хрящ)
	Дистальный и задний боковой	Макс.	8 мм, кость (10 мм, расчетный хрящ)
Размер и положение			
Размер	Задние опорные точки	Значение по умолчанию	Самый большой размер, который не: • Нависает над передним отделом бедренной кости • Разрезает передний отдел бедренной кости • Нависает над ML краями кости • Переполюняет PF сустав
Положение	ML кортикального края слоя кости	Значение по умолчанию	По центру между ML краями кортикального слоя кости

Примечания:

* Если надрез большеберцовой кости помещен в варус, можно учитывать < 3° внешней ориентации бедренной кости.

** Хирург может отклоняться от стандартных значений по умолчанию и значений позиционирования в зависимости от клинических потребностей пациента.

‡ Руководство по планированию бедренного компонента для системы KINETIS для тотальной артропластики коленного сустава см. в приложении А.

Большеберцовый компонент

1. Установите фронтальное вращение

Во фронтальной плоскости анатомические и механические оси большеберцовой кости находятся почти на одной прямой. Приложение Мако (MAKOplasty) ТКА отображает значения фронтального вращения относительно механической оси большеберцовой кости. Установите желаемое значение фронтального вращения.

2. Установите осевое вращение

В поперечной плоскости приложение Мако (MAKOplasty) ТКА отображает значения осевого вращения относительно AP оси большеберцовой кости. Установите желаемое значение осевого вращения.



Симметричные большеберцовые компоненты обычно оставляют открытую кость в задне-медиальной области. Избегайте попыток максимального увеличения заднего медиального покрытия, так как это может привести к чрезмерному внутреннему вращению большеберцового компонента.

3. Установите наклон большеберцовой кости

В сагиттальной плоскости приложение Мако (MAKOplasty) ТКА отображает значения наклона относительно механической оси большеберцовой кости. Установите желаемое значение заднего наклона.



Естественные наклоны медиального и бокового отдела лучше всего визуализировать в «Slicer View» (Поле резака), переместив сагиттальный срез к медиальным и боковым ориентирам для резекции соответственно.

4. Установите глубину резекции

В приложении Мако (MAKOplasty) ТКА глубина резекции отображается как расстояние от планарного разреза до выбранной ориентира глубины резекции. Хирург может выбрать один из нескольких вариантов глубины резекции в предпочтениях хирурга.

- Резекция кости представляет только измеренную толщину резекции кости. Она не включает толщину хряща (если таковая имеется).
- Расчетный хрящ добавляет приблизительно 2 мм хряща к значению резекции кости. Это может более точно представлять толщину резекции на неповрежденной стороне, как если бы она была измерена штангенциркулем.



Для варусного колена боковое плато обычно более выражено, по сравнению с поврежденным медиальным плато; следовательно, план по умолчанию, скорее всего, удалит больше кости из бокового плато. Для вальгусного колена обычно более выраженное боковое плато является поврежденным; следовательно, план по умолчанию может обеспечить резекцию приблизительно равных количеств кости на боковых и медиальных плато.



Убедитесь, что глубина резекции в противоположном отделе меньше или равна максимальному значению, рекомендованному в таблице 2. Выполните корректировки, если необходимо.

5. Установите размер и положение

Оптимальный размер большеберцового компонента – это самый большой компонент, который не выходит за периметр плато большеберцовой кости. Поверните любое 3D поле или используйте «Slicer View» (Поле резака) для проверки нависания. Установите желаемый размер компонента. Расположите компонент по центру между медиальным и боковым краем кортикального слоя кости, подвергнутого резекции. Расположите компонент по центру между передним и задним краем кортикального слоя кости, подвергнутого резекции, на боковой стороне.



План имплантации отображает желаемое положение компонента. Переднезаднее (AP) и срединно-боковое (ML) положение и осевое вращение большеберцового компонента, в конечном счете, определяется хирургом после резекции с помощью базисной пластинки во время подготовки пробойника для большеберцовой кости вручную. Остроконечный зонд или затупленный зонд можно разместить на медиальной, боковой и передней кромке пробной вкладки и сравнить с запланированным размещением, чтобы помочь определить окончательное положение компонента.



При предоперационном планировании используйте самую тонкую вкладку большеберцовой кости. Если необходимо, резекции может быть подвергнуто дополнительное количество кости.



Приложение Мако (MAKOplasty) ТКА позволяет пользователю только планировать сочетания размеров бедренных и большеберцовых компонентов, которые совместимы друг с другом.



Симметричные большеберцовые компоненты обычно оставляют открытую кость в задне-медиальной области. Избегайте попыток максимального увеличения заднего медиального покрытия, так как это может привести к чрезмерному внутреннему вращению большеберцового компонента.



Остеофиты могут давать вид более широкого плато большеберцовой кости. Избегайте центрирования компонента, используя только параметр «Resected View» (Поле резекции). Край кортикального слоя кости на запланированной глубине резекции лучше всего визуализировать в «Slicer View» (Поле резака), прокручивая фронтальное, поперечное и сагиттальное поле.

Таблица 2. Рекомендации по планированию большеберцового компонента†

Большеберцовый компонент			
Определение положения	Опорная точка	Значение по умолчанию/диапазон	Triathlon
Корректировка ориентации			
Ориентация сгибания или поворота кнаружи	Механическая ось	Значение по умолчанию	0°, сгибание кнаружи
		Диапазон	2°, сгибание кнаружи – 2°, поворот кнаружи
Внешняя ориентация	АР ось большеберцовой кости	Значение по умолчанию	0°, внешний
		Диапазон	0-5°, внешний
Задний наклон	Механическая ось	Значение по умолчанию	CR: 3°, задний наклон CS (удержание PCL): 3°, задний наклон CS (уменьшение PCL): 0°, задний наклон PS: 0°, задний наклон
		Диапазон	CR: 0-3°, задний наклон CS: 0-3°, задний наклон PS: 0-1°, задний наклон
Глубина резекции			
Варусный коленный сустав	Боковой	Значение по умолчанию	7 мм, кость (9 мм, расчетный хрящ)
		Диапазон	5-9 мм, кость (7-11 мм, расчетный хрящ)
Вальгусный коленный сустав	Медиальный	Макс.	7 мм, кость (9 мм, расчетный хрящ)
		Значение по умолчанию	5 мм, кость (7 мм, расчетный хрящ)
	Боковой	Диапазон	3-7 мм, кость (5-9 мм, расчетный хрящ)
		Макс.	7 мм, кость (9 мм, расчетный хрящ)
Размер и положение			
Размер	Наилучшее покрытие	Значение по умолчанию	Самый большой размер, который не нависает над АР и МЛ
Положение	АР и МЛ края кортикального слоя кости	Значение по умолчанию	По центру между АР и МЛ краями кортикального слоя кости

Примечания:

** Хирург может отклоняться от стандартных значений по умолчанию и значений позиционирования в зависимости от клинических потребностей пациента.

† Руководство по планированию большеберцового компонента для системы KINETIS для тотальной артропластики коленного сустава см. в приложении А.

Подтверждение планов**1. Общее выравнивание конечностей**

Убедитесь, что сумма фронтальных вращений бедренного и большеберцового компонента меньше или равна значениям, рекомендованным в таблице 3. Выполните корректировки, если необходимо.



Одинаковые метки вращения складываются вместе, тогда как метки противоположного вращения вычитаются друг от друга. Например, если бедренный компонент находится в 1° от сгибания кнаружи, а большеберцовый компонент также находится в 1° от сгибания кнаружи, общее выравнивание конечностей будет равно 2° от сгибания кнаружи. С другой стороны, если бедренный компонент находится в 1° от поворота кнаружи, а большеберцовый компонент находится в 2° от сгибания кнаружи, общее выравнивание конечностей будет равно 1° от сгибания кнаружи.

2. Комбинированное сагиттальное вращение

Убедитесь, что сумма сагиттальных вращений бедренного и большеберцового компонента меньше или равна значениям, рекомендованным в таблице 3. Выполните корректировки, если необходимо.



Если комбинированное сагиттальное вращение превышает максимальное пороговое значение, указанное в таблице 3, в окне информации отображается предупреждение.

Таблица 3. Рекомендации по комбинированному планированию имплантатов ‡.

Комбинированное определение положения			
Определение положения	Опорная точка	Значение по умолчанию/диапазон	Triathlon
Общее выравнивание конечностей	Фронтальное вращение бедренного и большеберцового компонента	Значение по умолчанию	0° , сгибание кнаружи
		Диапазон	3° , сгибание кнаружи – 3° , поворот кнаружи
Комбинированное чрезмерное вытягивание большеберцовой и бедренной кости	Сгибание бедренной кости + наклон большеберцовой кости	Макс.	8° , комбинированное вращение

Примечания:

** Хирург может отклоняться от стандартных значений по умолчанию и значений позиционирования в зависимости от клинических потребностей пациента.

‡ Руководство по комбинированному планированию имплантатов для системы KINETIS для тотальной артропластики коленного сустава см. в приложении А.



Рабочий процесс, описанный в данном разделе, может быть выполнен стандартной операционной бригадой (хирургом, помощником врача, фельдшером хирургического отделения и дежурной медсестрой) в присутствии специалиста по продукции Мако (MPS). MPS осуществляет управление программным обеспечением приложения Мако (MAKOplasty) для тотальной артропластики коленного сустава с помощью модуля навигации согласно указаниям оперирующего хирурга.



Изображения, показанные в данном руководстве, предназначены только для иллюстрации и не представляют собой фактическое накрытие стерильного поля чехлом при настройке операционной.

А. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Стерильный штатный сотрудник

Операционный персонал может выполнить все этапы укладки пациента и настройки системы Мако без участия хирурга. Это может значительно повысить эффективность процедуры Мако ТКА.

1. Положение пациента: Поместите пациента в лежачее положение на операционном столе и выровняйте пациента так, чтобы оперируемая сторона была как можно ближе к боковому краю стола.

а. Настройка устройства для определения положения ног (на столе):

- Поместите пациента так, чтобы ступни были ближе к концу кровати
- Подготовьте пациента обычным способом
- Поместите руку, расположенную на той же стороне, на подушку и на грудь так, чтобы она была удалена с края операционного стола, расположенного на той же стороне.

б. Настройка устройства для определения положения ног (вне стола):

- Опустите ногу с операционного стола.
- Посадите пациента на столе. Для стороны ноги, подвергнутой хирургическому вмешательству, убедитесь, что натягивание может достичь разрыва стола при глубоком сгибании.
- Поместите контралатеральную конечность в скобу достаточно низко, чтобы не закрывать массивы. Как вариант, ногу можно опустить, но подумайте об использовании артроскопической прокладки для поддержки.
- Поместите руку, расположенную на той же стороне, на подушку и на грудь так, чтобы она была удалена с края операционного стола, расположенного на той же стороне.



Для достижения наилучших результатов смещайте медиальное/боковое положение пациента так, чтобы бедренный, коленный и голеностопный сустав на оперируемой стороне находился близко к краю операционного стола.

2. Накройте пациента. Выполните накрытие пациента в соответствии с предпочтениями хирурга.

3. Настройка устройства для определения положения ног: Компания «Stryker» (Страйкер) предоставляет устройство для определения положения ног для процедуры Мако ТКА, которое можно настроить для использования вне стола или на столе. Для обеих конфигураций плотное закрепление большеберцовой кости на колодке поможет стабилизировать коленный сустав во время резекции кости.

а. Настройка устройства для определения положения ног (на столе):

- Подробные инструкции по настройке см. в руководстве пользователя устройства для определения положения ног (№ по каталогу 210470).
- Как вариант, закрепите предпочтительное для хирурга устройство для определения положения ног на операционном столе. Данное устройство состоит из 2 следующих частей (нестерильных, которые устанавливаются под стерильный чехол):

1. Стабилизатор бедренной кости. Крепится к операционному столу между большим вертелом бедренной кости и серединой бедра, где находится кровоостанавливающий жгут. Данное устройство обеспечивает медиальную или боковую стабилизацию бедренной кости, обеспечивая свободное изменение угла сгибания.

Примеры включают устройство для определения положения тазобедренного сустава или устройство для определения положения пациента (иногда его называют «леденец на палочке»).

При использовании стабилизатора бедренной кости убедитесь, что все установленные узлы рельсовых зажимов размещены так, чтобы систему Мако можно было разместить на расстоянии двух пальцев от операционного стола.

2. Стабилизатор стопы. Крепится к операционному столу (через направляющую стола или кровать), данное устройство обеспечивает проксимальную/дистальную стабилизацию стопы для контроля угла сгибания и медиальную/латеральную стабилизацию стопы для контроля вращения коленного сустава. Примеры включают гелевую подушку, большую круглую подушку, наполненную полистиролом, или удары ногой.

- Убедитесь, что операционная простыня провисает достаточно, чтобы обеспечить полное сгибание и вытягивание конечности.

б. Настройка устройства для определения положения ног (вне стола):

- Подробные инструкции по настройке см. в руководстве пользователя устройства для определения положения ног (№ по каталогу 210470).
- Убедитесь, что операционная простыня провисает достаточно, чтобы обеспечить полное сгибание и вытягивание конечности.



Положите подкладку на операционный стол, чтобы поднять туловище и ягодицы пациента так, чтобы оперируемый центр боковой части тазобедренного сустава находился на той же высоте, что и голеностопный сустав.



Если на этапе подготовки костей присутствует значок поворота, используемое устройство для определения положения ног или техника может не позволять наклон ноги. Если это происходит, переместите голеностопный сустав в медиальное/боковое положение, чтобы повернуть коленный сустав и получить оптимальное положение для резки.

В. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ МАКО

В данном разделе кратко описывается, как настроить систему Мако для использования в операционной. См. *руководство пользователя приложения Мако ТКА (№ по каталогу 210467)* и *руководство пользователя системы Мако (№ по каталогу 210711)* для получения подробной информации.

1. Схема расположения в операционной

Стерильный штатный сотрудник

Настройте систему Мако для правой или левой ноги, как показано на рисунке 6. На основе предпочтений хирурга хирург может стоять на оперируемой стороне или в конце операционного стола, между ногами пациента.

2. Запустите приложение Мако (MAKOplasty) ТКА.

Специалист по продукции Мако

Чтобы запустить приложение, нажмите «ТКА» на странице «Startup» (Запуск) приложения Мако (MAKOplasty) ТКА.

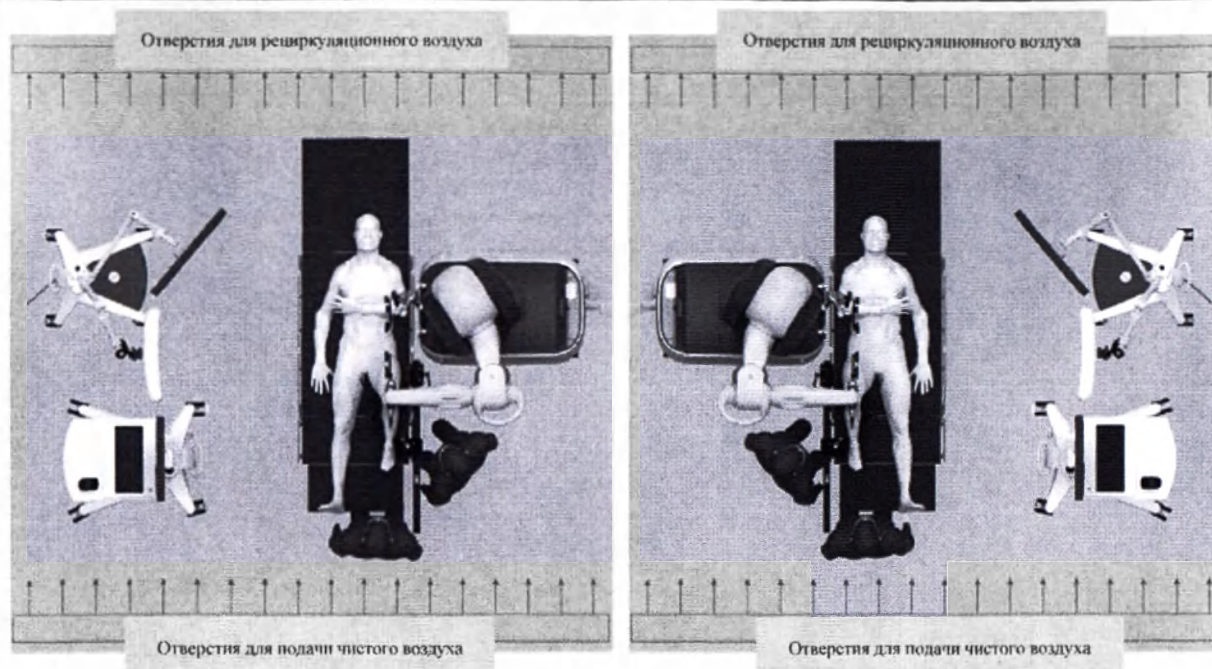


Рисунок 6. Схема расположения в операционной (левое колено и правое колено)



Чтобы не допустить травм хирурга, хирургического персонала и/или пациента, перемещайте режущий инструмент в безопасное место, когда он не используется. Если режущий инструмент находится в зоне повышенного риска (треугольник, показанный выше), прозвучит звуковой сигнал, сообщающий пользователю о том, что следует переместить режущий инструмент.

Манипулятор расположен на оперируемой стороне, а штатив для камеры расположен напротив манипулятора. Поскольку прямая видимость требуется для всех систем отслеживания, на стороне, не подвергнутой хирургическому вмешательству, не должно быть препятствий для камеры на этапах процедуры, которые требуют отслеживания в режиме реального времени (напр., регистрация костей, подготовка костей). Рекомендуется размещать камеру прямо напротив манипулятора или немного вперед по направлению к голове пациента, чтобы помощник хирурга мог помочь при проведении процедуры, не блокируя прямую видимость между камерой и массивами кости или зондами.

Направьте камеру на коленный сустав с помощью направляющей для лазерной калибровки на камере.

Расположите монитор хирурга в удобном для хирурга месте для просмотра. Модуль навигации должен быть расположен там, где MPS может вести непосредственное наблюдение за хирургом.

3. Накрытие манипулятора чехлом

Стерильный штатный сотрудник

Чтобы накрыть манипулятор чехлом, нажмите «Draping Mode» (Режим установки чехла) в меню «Options» (Параметры) и установите стерильный чехол в соответствии со стандартными инструкциями по установке чехла (см. *руководств пользователя приложения Mako ТКА (№ по каталогу 210467) и руководство пользователя системы Mako (№ по каталогу 210711)*).

4. Крепление ручного блока MICS на манипуляторе

Стерильный штатный сотрудник

Находясь в «Draping Mode» (Режим установки чехла), прикрепите ручной блок MICS к манипулятору. Перед установкой чехла для манипулятора убедитесь, что приложение Mako (MAKOplasty) ТКА запущено. Это гарантирует, что при выходе из «Draping Mode» (Режим установки чехла) включится режим ожидания, и манипулятор не будет опускаться ниже стерильной высоты.

Для поддержания стерильности и поддержания веса на конце о манипулятора в режиме ожидания проложите кабель ручного блока MICS вдоль манипулятора и закрепите его с помощью прилагаемых фиксаторов на липучке.

5. Сборка полотна пилы MICS

Стерильный штатный сотрудник

Установите соответствующее полотно пилы MICS на насадку MICS, используемую для первой резекции в выбранной последовательности резки.



Нажмите значок информации в правом верхнем углу экрана, чтобы определить типы полотна пилы (стандартное или узкое), необходимые для компонентов, запланированных перед операцией.



Только полотна пилы MICS, поставляемые компанией «Stryker» (Страйкер), которые специально предназначены для процедуры Mako TKA, могут использоваться в сочетании с системой MICS.

6. Сборка VIZADISC

Стерильный штатный сотрудник

Прикрепите VIZADISC ко всем системам отслеживания и зондам.

7. Проверка зонда

Стерильный штатный сотрудник

Держивая рабочий инструмент манипулятора для трекера коленного сустава возле коленного сустава, поместите наконечник затупленного зонда в выемку рабочего инструмента манипулятора для трекера коленного сустава. Если камера видит рабочий инструмент манипулятора для трекера коленного сустава и наконечник зонда, система автоматически выполнит проверку точности наконечника зонда. Повторите данную проверку для остроконечного зонда.

8. Настройка RIO – исходное положение

Стерильный штатный сотрудник/специалист по продукции Mako

а. Расположите основание манипулятора по центру на бедре пациента, перпендикулярно операционному столу, и на расстоянии 3-5 футов от операционного стола.

б. Переместите манипулятор в зону выравнивания (отображаемое изображение на мониторе хирурга будет иметь желтый контур).

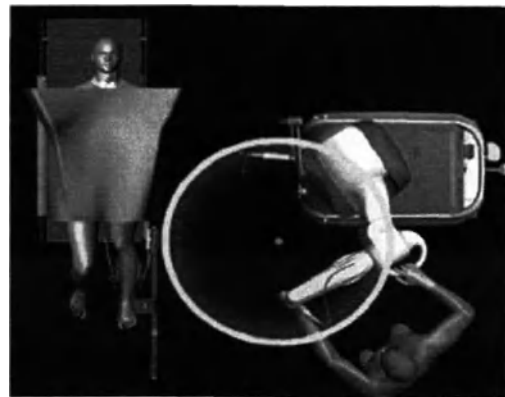


Рисунок 7. Настройка RIO – исходное положение

с. Нажмите и удерживайте пускатель на ручном блоке MICS. Манипулятор выполнит механизированное выравнивание, которое запускается хирургом, согласно положению настройки. После выравнивания манипулятора отпустите пускатель на ручном блоке MICS (отображаемое изображение на мониторе хирурга будет иметь зеленый контур).

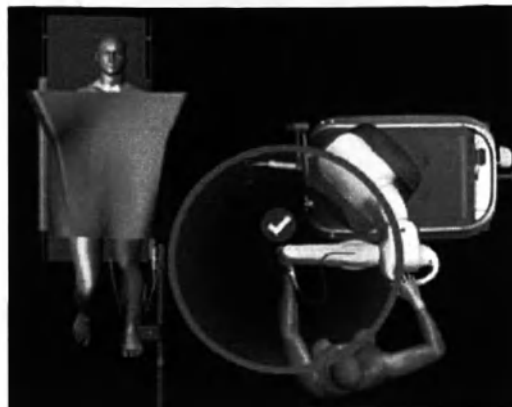


Рисунок 8. Настройка RIO – механизированное выравнивание



Если окажется, что манипулятор или ручной блок MICS во время механизированного выравнивания сталкивается с пациентом или другим объектом, отпустите пускатель ручного блока MICS, чтобы остановить механизированное выравнивание. Как только пространство освободится, снова нажмите пускатель ручного блока MICS, чтобы снова запустить механизированное выравнивание.



Перед выполнением настройки RIO убедитесь, что рукоятка ручного блока MICS зафиксирована в нейтральном положении.

d. Согните колено до сгибания под углом 90° и поверните манипулятор в такое положение, чтобы:

- Осевая линия системы Мако (см. желтую пунктирную линию на рисунке рядом) была перпендикулярна направляющей стола. Передняя часть системы Мако параллельна направляющей стола.

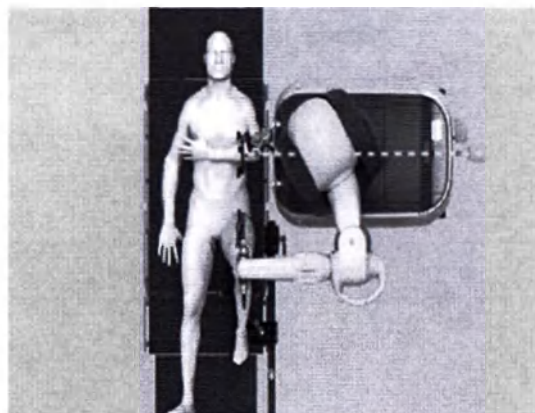


Рисунок 9. Ориентация системы Мако

е. Передняя панель системы Мако расположена на расстоянии около 2 пальцев от направляющей операционного стола.

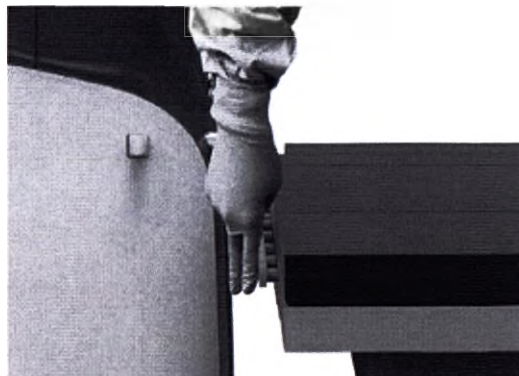


Рисунок 10. Положение системы Мако

- Рукоятка MICS находится прямо над центром коленного сустава.
- Между нижней частью рукоятки MICS и коленным суставом есть пространство шириной в кулак. Отрегулируйте высоту стола, чтобы приспособить данное пространство.
- Опустите манипулятор на опоры.

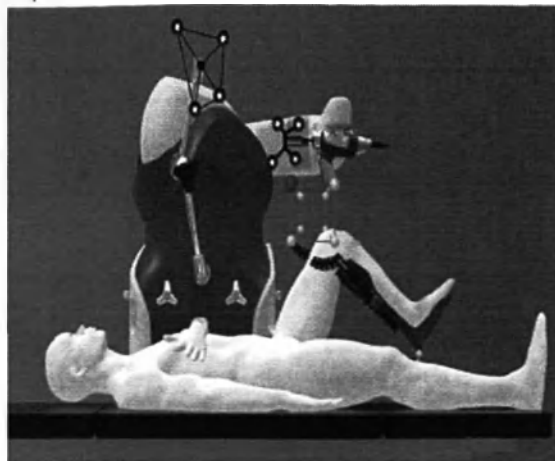


Рисунок 11. Центральная точка коленного сустава

f. Обратите внимание на положение рукоятки ручного блока MICS. Центральная точка коленного сустава (оптимальный центр операции) будет находиться на расстоянии около 100 мм (4 дюйма или ширина кулака) ниже рукоятки.



Область, окружающая центральную точку коленного сустава, представляет собой место, где будет выполнена резекция кости.



Если необходимо, систему Мако можно отодвинуть от операционного стола до выполнения подготовки костей. После завершения регистрации RIO повторно выполните механическое выравнивание, включите электрический тормоз, чтобы заблокировать манипулятор в положении настройки, и отведите систему Мако от операционного стола.

9. Регистрация RIO

Стерильный штатный сотрудник/специалист по продукции Мако

Процесс регистрации RIO регистрирует конец манипулятора для базового массива манипулятора. Приведенные ниже шаги предполагают, что пациент уже находится на операционном столе, хирург еще не сделал разрез, и стерильный хирургический персонал выполняет данные шаги.



Перед началом регистрации RIO ручной блок MICS должен быть подключен к манипулятору. Несоблюдение данного требования может помешать запуску системы резки на странице «Bone Preparation» (Подготовка костей). Регистрация RIO должна начинаться с того, что манипулятор находится в том же положении и ориентации, что и при резекции кости.



Убедитесь, что подъемный механизм системы Мако опущен, а система Мако опущена на опоры. Если система Мако не была опущена на опоры, в главном окне появится значок.



a. Прежде чем продолжить, убедитесь, что базовая платформа манипулятора расположен, направлен и закреплен, как описано в руководстве пользователя приложения Мако ТКА (№ по каталогу 210467).

b. Серийный номер ручного блока MICS автоматически загружается в систему Мако. Если загрузка выполнена успешно, серийный номер MICS отобразится текстом серого цвета. Однако, если загрузка не была выполнена успешно, выполните следующие шаги:

- Выберите серийный номер ручного блока MICS из раскрывающегося списка
- Выберите параметр «Reset Cutter» (Сброс режущего инструмента) в меню «Options» (Параметры).

Если замена ручного блока MICS выполняется во время операции, см. в руководстве пользователя приложения Мако ТКА (№ по каталогу 210467) раздел под названием «Ручной блок MICS не включается», для получения рекомендаций по устранению неисправностей.

с. Прикрепите инструмент для регистрации и рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава к ручному блоку MICS. Убедитесь, что рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава полностью установлен на шариковом наконечнике инструмента для регистрации.

d. Переместите манипулятор так, чтобы рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава находился рядом с центральной точкой коленного сустава, как указано выше в шаге настройки RIO. Убедитесь, что рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава направлен в сторону камеры. Вытяните ногу, если она находится рядом с рабочим инструментом манипулятора для массива коленного сустава; в противном случае, если она появляется, она блокирует линию обзора камеры.

e. Выполните регистрацию RIO, собрав точки в каждом углу куба для регистрации (рисунок 12). Манипулятор должен находиться в устойчивом положении на каждом углу до сбора точек. На данном этапе убедитесь, что рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава постоянно направлен в сторону камеры. Перемещение изгиба

манипулятора влево или вправо или вращение ручного блока MICS вокруг запястного шарнира манипулятора может привести к тому, что рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава будет постоянно направлен в сторону камеры.

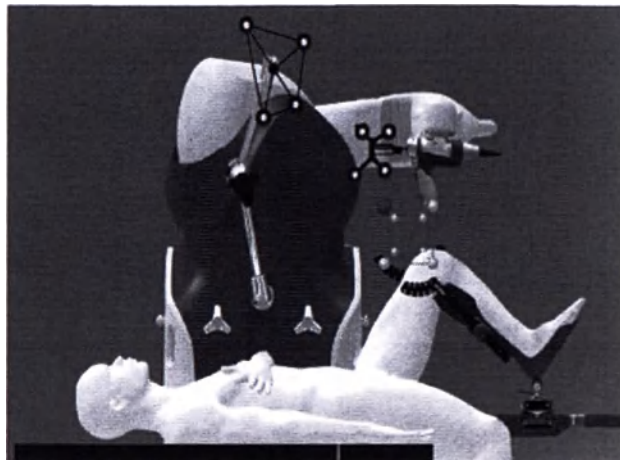


Рисунок 12. Куб для регистрации RIO



Для достижения наилучших результатов отметьте точку в пространстве, расположенную на 2 пальца (50 мм) ниже и на 2 пальца (50 мм) перед нижней частью рукоятки MICS (по направлению к голове пациента). Поместите центр рабочего инструмента манипулятора для массива коленного сустава в указанное место и запустите «RIO Registration» (Регистрация RIO).

f. Выполните проверку RIO. Направьте ручной блок MICS и Рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава к полу и начните проверку. При отображении запроса поверните ручной блок MICS на 120° к потолку и удерживайте ручной блок MICS в устойчивом положении. На данном этапе убедитесь, что рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава постоянно направлен в сторону камеры.

g. Отсоедините инструмент для регистрации и рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава от ручного блока MICS.



Некоторые хирурги предпочитают, чтобы система Мако находилась возле операционного стола только во время подготовки костей. Для выполнения данного рабочего процесса вернитесь к регистрации RIO, повторно выполните механическое выравнивание, включите электрический тормоз, чтобы заблокировать манипулятор в положении настройки, и отведите систему Мако от операционного стола.

С. ВОЗДЕЙСТВИЕ

Время ожидания пациента

Хирург/специалист по продукции Mako

С помощью MPS хирург должен подтвердить, что выбрано правильное имя пациента, идентификатор пациента, сторона операции и система имплантатов. Рекомендуется, чтобы данный шаг был включен в требуемое время ожидания в начале процедуры.

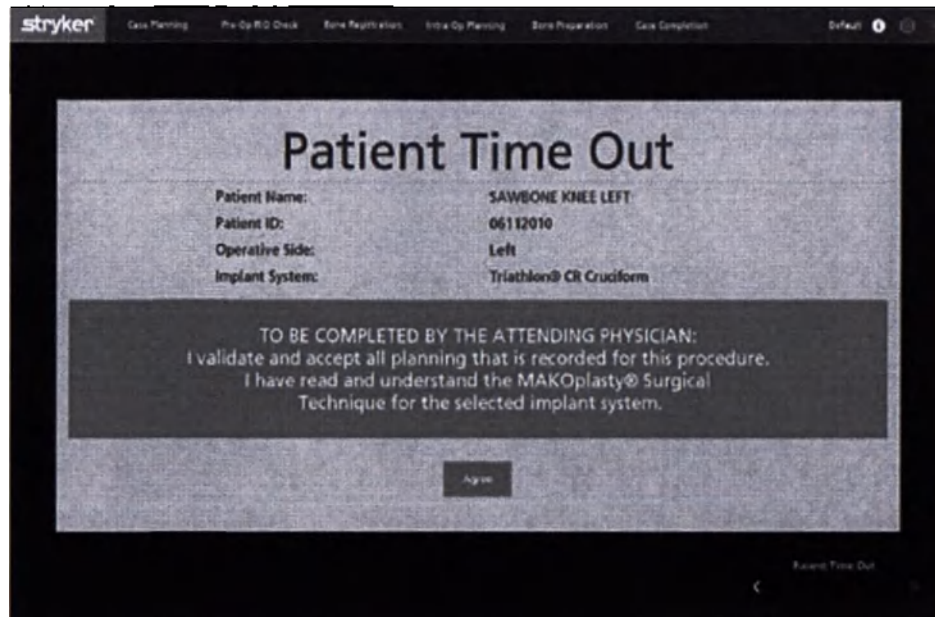


Рисунок 13. Время ожидания пациента

Разрез и вскрытие полости сустава

Хирург

После того, как пациент будет накрыт простыней, а кровоостанавливающий жгут будет надут, можно выполнить разрез и вскрытие полости сустава. Хирургический подход к середине широкой мышцы будет определен ниже; однако хирург должен указывать размер разреза и тип хирургического подхода. Управление коленной чашечкой, удаление жировой прокладки и соответствующее размещение ранорасширителя также основано на предпочтении хирурга.

1. Сделайте разрез по средней линии кожи, начиная с проксимального и медиального отдела, до верхней части коленной чашечки, и продолжая до вставки сухожилия надколенника на бугристости большеберцовой кости. Проксимальная протяженность разреза должна быть настолько большой, насколько это необходимо для получения надлежащего воздействия, и должна быть расположена по центру на линии сустава, чтобы обеспечить надлежащую визуализацию анатомии, введение бедренного компонента в сустав и регистрацию костей.

2. Выполните медиальное парапателлярное вскрытие полости сустава через медиальную связку, капсулу и синовиальную юлочку. Проксимально рассеките подкожную фасцию (40-80 мм). Проксимально рассеките скошенные волокна в медиальной широкой мышце бедра (10-20 мм).

3. Сделайте подвижной коленную чашечку, рассекая мягкие ткани по окружности вокруг коленной чашечки.

4. При выполнении процедуры удержания задней крестообразной связки (PCL) оцените и подтвердите целостность PCL.

5. Выполните резекцию передней крестообразной связки.

6. Выполните резекцию передних рогов мениска, где это возможно.

Расширение

Хирург/стерильный штатный сотрудник

Расширение и защиты ткани можно управлять в соответствии с предпочтениями хирурга. На основе области действия манипулятора в операционной, а также линии обзора, необходимой между массивами кости и камерой. Многочисленные ассистенты хирурга могут быть не в состоянии работать обычным образом; таким образом, следует рассмотреть самоотводящуюся систему устройства для определения положения ног компании «Stryker» (Страйкер).



Самоотводящаяся система устройства для определения положения ног компании «Stryker» (Страйкер) является дополнительной системой. Хирург может выбрать использование других ранорасширителей в зависимости от предпочтений.



При использовании самоотводящейся системы устройства для определения положения ног компании «Stryker» (Страйкер) с техникой размещения костного гвоздя внутри разреза рекомендуется поместить рычаги в колодку до размещения бедренного массива, чтобы избежать любых помех.



Стереотаксическая граница, используемая для ограничения полотна пилы, создается на основе размера, формы и плана имплантата. Манипулятор не имеет возможности отслеживать структуры мягких тканей пациента. Рекомендуется использовать стандартные техники расширения во время резки.



Соблюдайте осторожность при использовании самоотводящейся системы устройства для определения положения ног компании «Stryker» (Страйкер). Чрезмерное натяжение индивидуальных ранорасширителей может привести к повреждению связок или мягких тканей.

1. Расположите ранорасширитель Smiley или Z-образный ранорасширитель сбоку, чтобы защитить сухожилие надколенника, подвздошную кость, подколенную мышцу и наружную коллатеральную связку.
2. Расположите ранорасширитель Smiley или Z-образный ранорасширитель посередине, чтобы защитить медиальную коллатеральную связку.



Рисунок 14. Z-образные ранорасширители могут использоваться для защиты коллатеральных связок.

3. Установите ранорасширитель для коленной чашечки или изогнутый коллатеральный ранорасширитель, чтобы расширить и защитить коленную чашечку.
4. Если необходимо, закрепите самоотводящуюся систему устройства для определения положения ног компании «Stryker» (Страйкер) с помощью силиконовых шнуров ранорасширителя или стандартных ранорасширителей с помощью стерильной липучки или хирургических тампонов для лапароскопии.
5. Во время подготовки большеберцовой кости поместите ранорасширитель PCL перед связкой для усиления защиты.



Рисунок 15. Изогнутые коллатеральные ранорасширители могут использоваться для расширения коленной чашечки.



Стереотаксические границы помогают обеспечить защиту мягких тканей от повреждения режущим инструментом; однако анатомия пациента, план имплантата и техники, применяемые хирургом, могут быть различными. Хирург несет ответственность за правильное втягивание мягких тканей во время резекции кости, включая, без ограничения: коллатеральные связки, сухожилие надколенника, механизм четырехглавой мышцы и заднюю крестообразную связку (PCL).



Рисунок 16. Ранорасширители устройства для определения положения ног компании «Stryker» (Страйкер) могут быть самоудерживающимися, чтобы свести к минимуму необходимое количество ассистентов хирурга

D. РАЗМЕЩЕНИЕ МАССИВА КОСТИ

Хирург/стерильный штатный сотрудник



В ортопедической литературе указано, что использование костных гвоздей потенциально повышает риск перелома вблизи участков костных гвоздей.

Справочные документы:

1. Ли К., Чен Т., Су Ю., Шао П., Ли К., Чен В. Перипростетический надмыщелковый перелом бедренной кости после тотальной артропластики коленного сустава с помощью системы навигации. Журнал по вопросам артропластики. 2006 г.; 12:049.
 2. Хоук Д., Джафари С., Орозко Ф., Онг А. Усталостные переломы диафиза большеберцовой кости, возникающие в результате установки навигационных отслеживаемых штифтов. Журнал по вопросам артропластики. 2011 г.; 26:3.
 3. Юнг Х., Юнг Ю., Сонг К., Парк С., Ли Дж. Переломы, связанные с тотальной артропластикой коленного сустава с компьютерной навигацией. Журнал по вопросам хирургии костей и суставов [BR]. 2007 г.; 89:2280-4.
 4. Ноглер М., Маурер Х., Виммер К., Гегенхубер К., Бах К., Крисмер М. Боль в коленном суставе, вызванная координатной меткой в медиальном мыщелке бедренной кости. Acta Orthop Scand. 2001 г.; 72 (5):477-480.
- Высоцки Р., Шейнкоп М., Виркус В., Делла Валле К. Перелом бедренной кости через место предыдущего штифта после компьютерной тотальной артропластики коленного сустава. Журнал по вопросам артропластики. 2007 г.; 03:019.

Для бедренной и большеберцовой кости требуется 2 костных гвоздя для каждой конструкции зажима массива.

- Для костного гвоздя 4,0 мм используйте переходник для квадратного сверла.
- Для костного гвоздя 3,2 мм используйте отвертку со сменными жалами (не входит в комплект).



Располагайте костные гвозди вдали от плоскостей резекции, чтобы избежать случайной резекции во время подготовки костей.



Отвертку со сменными жалами (не входит в комплект) можно использовать для вставки костных гвоздей 4,0 мм и 3,2 мм



Переходник для квадратного сверла можно использовать с любым хирургическим сверлом.



Костные гвозди должны быть вставлены перпендикулярно поверхности кости для отслеживания дополнительного разреза. Не изменяйте направление гвоздей и не затягивайте их во время вставки или удаления.



Убедитесь, что костный гвоздь не выходит с противоположной стороны из коркового слоя кости, чтобы предотвратить повреждение сосудистых структур и мягких тканей.



Убедитесь, что электроинструмент, используемый для установки костных гвоздей, настроен на скорость сверления, а не на расширение.



Хотя костные гвозди компании «Stryker» (Страйкер) являются саморезными и самонарезающими, для чрезвычайно твердой кости может потребоваться предварительное сверление кости. Размер сверла следует выбрать так, чтобы он был близок к меньшему диаметру резьбы костного гвоздя.



Костные гвозди должны быть расположены так, чтобы массивы не мешали манипулятору и системе резки и не касались их во время резекции кости.

Вставка костного гвоздя (только большеберцовая кость)

Хирург/стерильный штатный сотрудник



Для правильного использования стабилизатора массива убедитесь, что со стабилизатором массива 3,2 мм используются только костные гвозди диаметром 3,2 мм, а со стабилизатором массива 4,0 мм используются костные гвозди диаметром 4,0 мм. Выбор диаметра костного гвоздя осуществляется по усмотрению оперирующего хирурга на основе переменных пациента и техники хирурга.

1. Используя скальпель, сделайте один разрез через кожу и оболочку мышц на расстоянии, как минимум, на 100 мм (приблизительно на четыре пальца) ниже бугорка большеберцовой кости и на 10-15 мм ближе к центру гребня большеберцовой кости.

2. Второй разрез может быть выполнен одним из следующих способов:

- а. Сделайте второй колющий разрез на расстоянии примерно 15 мм от центра предыдущего разреза, или
- б. Проведите наиболее близкий рукав стабилизатора массива через первый разрез и сделайте разрез там, где дистальный рукав находится на коже.

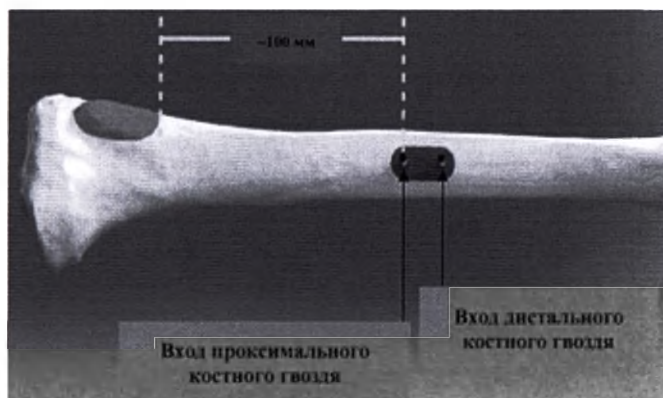


Рисунок 17. Расположение костных гвоздей для большеберцовой кости

3. Полностью проведите стабилизатор массива через оба разреза, чтобы цилиндры оказались на поверхности кости.

4. Под углом, перпендикулярным поверхности большеберцовой кости (приблизительно 45° от сагиттальной средней линии), протолкните один из костных гвоздей через первый корковый слой и проткните второй корковый слой.

5. Удерживая стабилизатор массива на месте, протолкните второй костный гвоздь через первый корковый слой и проткните второй корковый слой.



Рисунок 18. Угол костного гвоздя к поверхности большеберцовой кости

Вставка костного гвоздя (только бедренная кость, дополнительный разрез)

Хирург/стерильный штатный сотрудник



Для правильного использования стабилизатора массива убедитесь, что со стабилизатором массива 3,2 мм используются только костные гвозди диаметром 3,2 мм, а со стабилизатором массива 4,0 мм используются костные гвозди диаметром 4,0 мм. Выбор диаметра костного гвоздя осуществляется по усмотрению оперирующего хирурга на основе переменных пациента и техники хирурга.

1. Согните колено под углом $> 90^\circ$, чтобы удлинить четырехглавую мышцу.

2. Используя скальпель, сделайте один разрез через кожу и оболочку мышц примерно на 80-100 мм (приблизительно 3-4 пальца) ближе к нижней части трохантерной выемки бедренной кости (или верхнего края коленной чашечки) и приблизительно на 45° ближе к центру сагиттальной средней линии.

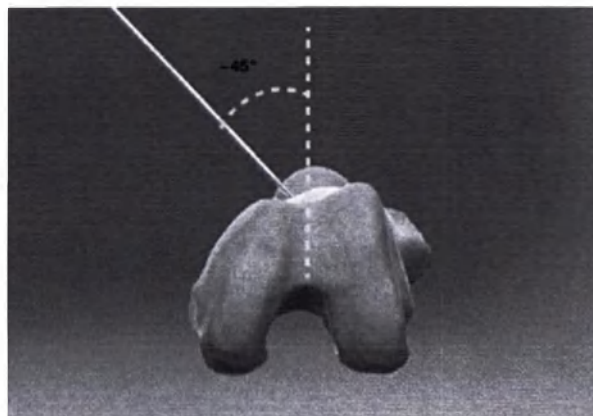


Рисунок 19. Угол костного гвоздя к поверхности бедренной кости



Слегка вывихните коленную чашечку перед разрезом для гвоздя.



Размещение костных гвоздей под углом около 45° ближе к центру средней линии позволяет избежать «прокалывания» группы четырехглавой мышцы, которая может оказывать давление и потенциально перемещать костные гвозди при сгибании колена.



Чтобы свести к минимуму риск послеоперационных усталостных переломов бедренной кости, избегайте помещения костных гвоздей бедренной кости в диафиз бедренной кости.

3. Второй разрез может быть выполнен одним из следующих способов:

- а. Сделайте второй колющий разрез на расстоянии примерно 15 мм возле центра предыдущего разреза, или
- б. Проведите наиболее дальний рукав стабилизатора массива через первый разрез и сделайте разрез там, где проксимальный рукав находится на коже.

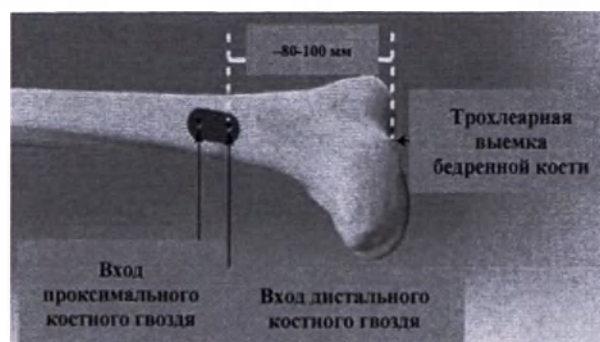


Рисунок 20. Расположение костных гвоздей для бедренной кости

4. Полностью проведите стабилизатор массива через оба разреза, чтобы цилиндры оказались на поверхности кости.
5. Протолкните один из костных гвоздей через первый корковый слой и проткните второй корковый слой.
6. Удерживая стабилизатор массива на месте, протолкните второй костный гвоздь через первый корковый слой и проткните второй корковый слой.

Вставка костного пина (только бедренная кость, внутренний разрез)

Хирург/стерильный штатный сотрудник



Для правильного использования стабилизатора массива убедитесь, что со стабилизатором массива 3,2 мм используются только костные гвозди диаметром 3,2 мм, а со стабилизатором массива 4,0 мм используются костные гвозди диаметром 4,0 мм. Выбор диаметра костного гвоздя осуществляется по усмотрению оперирующего хирурга на основе переменных пациента и техники хирурга.



При использовании самоотводящейся системы устройства для определения положения ног компании «Stryker» (Страйкер) с техникой размещения костного гвоздя внутри разреза рекомендуется поместить рычаги в колодку до размещения бедренного массива, чтобы избежать любых помех.

1. Поместите наконечник первого дистального костного гвоздя примерно на 10-20 мм впереди и на 10-20 мм выше наиболее выступающей точки на медиальном надмыщелке. Убедитесь, что место AP находится в центре на сагиттальном диафизе бедренной кости и расположено проксимально, чтобы избежать блока бедренной кости PS (если выбран PS).



Рисунок 21. Вход костного гвоздя для бедренной кости для внутреннего разреза

2. Расположите костный гвоздь в поперечной плоскости (без проксимальной или дистальной ориентации) и наклоните костный гвоздь назад примерно на $0-15^\circ$, максимум, к боковому заднему корковому слою тела бедренной кости (вперед к боковому надмыщелку).
3. Двигайте первый гвоздь до тех пор, пока не будет достигнут двухкортикальный захват.

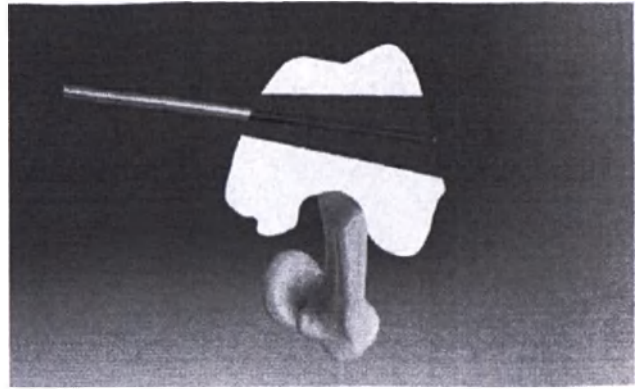


Рисунок 22. Ориентация костного гвоздя (поперечная плоскость)



Хирург может выполнить пальпирование, чтобы не допустить чрезмерного проникновения на боковую сторону бедренной кости при введении костных гвоздей для внутреннего разреза.

4. Надвигайте короткий стабилизатор массива соответствующего размера на костный гвоздь до тех пор, пока цилиндр не будет полностью установлен на кости. Из-за большого расстояния между краями кортикального дистального отдела бедра оставшаяся открытая длина гвоздя совместима только с коротким стабилизатором массива.



Размещение гвоздей в более вертикальной, а не горизонтальной ориентации может привести к повреждению сосудисто-нервного пучка, и его следует избегать.

5. Расположите открытый цилиндр короткого стабилизатора массива близко к первому костному гвоздю, направленному вперед, так, чтобы второй костный гвоздь входил в диафиз бедренной кости по центру (примерно на $0-30^\circ$ перед первым гвоздем) и выходил вперед к боковому заднему корковому слою диафиза бедренной кости.
6. Удерживая короткий стабилизатор массива на месте, перемещайте второй костный гвоздь до тех пор, пока не будет достигнут двухкортикальный захват.



Рисунок 23. Выход костного гвоздя для бедренной кости для внутреннего разреза

Сборка массива (бедренная и большеберцовая кость)

Хирург/стерильный штатный сотрудник

1. Свободно соберите переходник массива тазобедренного сустава и 2-штырьковый зажим.



Рисунок 24. Сборка трекера (левое колено и правое колено)

2. Надвинув зажим на костные гвозди, прижмите зажим к верхней части стабилизатора массива. Расположите узел так, чтобы винт зажима был направлен в сторону от камеры, а винт переходника массива тазобедренного сустава – в сторону от разреза.
3. Прикрепите массив коленного сустава и бедренной кости к переходнику массива тазобедренного сустава.
4. Расположите массив произвольно.
5. Используя квадратный держатель, затяните винты в следующем порядке:
 - a. Винт платформы
 - b. Винт переходника массива тазобедренного сустава
 - c. Винт зажима.



Важно затянуть винт зажима последним. Если другие винты будут затянуты последними (особенно винт массива), приложенный момент затяжки может слегка скрутить костные гвозди, а затянутый зажим может удерживать гвозди в таком искривленном положении. Вибрация от резекции кости может повернуть гвозди обратно в нейтральное положение, создавая ошибки при регистрации костей.



Чтобы уменьшить момент затяжки, приложенный к кости во время сборки, удерживайте узел массива неподвижно при затяжке трех винтов с накатанной головкой.

6. Убедитесь, что узел жесткий.

7. Повторите шаги 1-6 для массива коленного сустава и большеберцовой кости.



Убедитесь, что массивы выровнены так, что массивы коленного сустава и большеберцовой кости, а также массивы коленного сустава и бедренной кости параллельны друг другу, сагиттальной плоскости и камере. Это обеспечит видимость массивов во всем диапазоне движения.



Соединения в узле массива должны быть выровнены надлежащим образом, чтобы зацепить наложенные зубцы для предотвращения потери регистрации кости во время выполнения индивидуальной программы. Ниже на рисунке слева показана правильная сборка, на рисунке справа показана неправильная сборка.

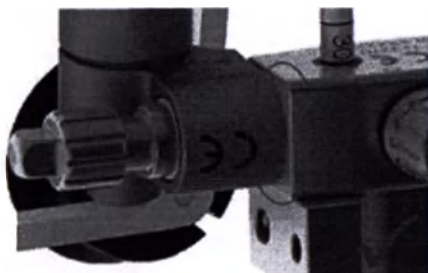
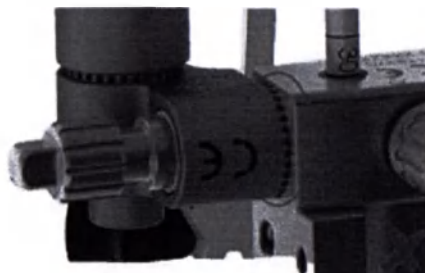
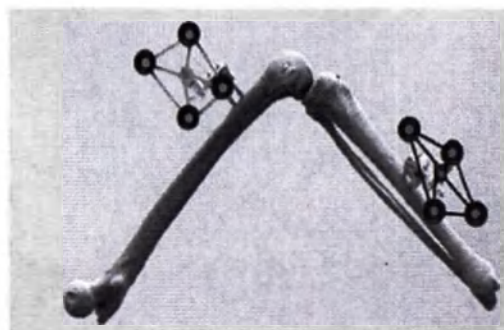


Рисунок 25. Правильная сборка

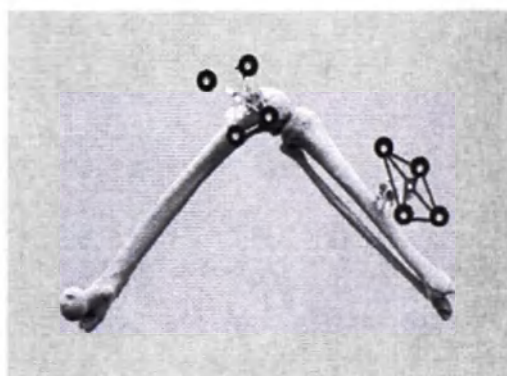


Неправильная сборка

8. На рисунке справа показаны полностью собранные массивы для дополнительного разреза бедренной и большеберцовой кости.



9. На рисунке справа показаны полностью собранные массивы для внутреннего разреза бедренной кости и дополнительного разреза большеберцовой кости.



Поле зрения камеры

Специалист по продукции Мако

Настройте камеру так, чтобы были видны все системы отслеживания, от полного вытягивания до полного сгибания.

Е. РЕГИСТРАЦИЯ КОСТЕЙ

Регистрация костей состоит из трех отдельных этапов: Ориентиры пациента, контрольные точки кости, регистрация костей и проверка.

Ориентиры пациента

Хирург/специалист по продукции Мако

Ориентиры пациента находятся на крайних концах конечности (проксимальный отдел бедренной кости и дистальный отдел большеберцовой кости). Данные ориентиры (точки) критически важны для установки механических осей костей, которые используются для вычисления фронтального (сгибание/поворот кнаружи) и сагиттального (сгибание/вытягивание) выравнивания.



Рисунок 26. Страница «Patient Landmarks» (Ориентиры пациента)

1. Центр тазобедренного сустава. Удерживая таз в стабильном положении, поворачивайте бедренную кость (отмена тазобедренного сустава) по расширяющейся спирали до тех пор, пока индикатор выполнения не достигнет 100%.



Если при использовании стабилизатора бедренной кости возникают трудности с захватом центра тазобедренного сустава, рассмотрите возможность временного перемещения стабилизатора бедренной кости для данного шага. Обязательно закрепите стабилизатор бедренной кости после захвата центра тазобедренного сустава.



Камера не должна двигаться во время сбора центра тазобедренного сустава.

2. Медialная лодыжка. Соберите данную точку на поверхности кожи как можно ближе к тому же месту, которое указано на странице «CT Landmarks» (Ориентиры КТ). Пальпируйте передний и задний угол medialной лодыжки. Поместите наконечник затупленного зонда (зеленого цвета) на полпути между данными двумя углами и нажмите кнопку «Capture» (Захват), чтобы собрать ориентир.

3. Наружная лодыжка. Соберите данную точку на поверхности кожи как можно ближе к тому же месту, которое указано на странице «CT Landmarks» (Ориентиры КТ). Пальпируйте передний и задний угол наружной лодыжки. Поместите наконечник зонда на полпути между данными двумя углами и нажмите кнопку «Capture» (Захват), чтобы собрать ориентир.

Контрольные точки кости

Хирург

1. Контрольная точка бедренной кости. Серая область и черная пунктирная линия представляет приблизительную область кости, которая будет удалена во время подготовки кости. Убедитесь, что контрольная точка бедренной кости находится в твердой кости и расположена примерно на 10 мм впереди от наиболее выступающей точки медиального надмыщелка и в 10 мм от ближайшего разреза бедренной кости. Соберите и проверьте контрольную точку бедренной кости.



Рисунок 27. Контрольная точка бедренной кости

2. Контрольная точка большеберцовой кости. Серая область и черная пунктирная линия представляет приблизительную область кости, которая будет удалена во время подготовки кости. Убедитесь, что контрольная точка большеберцовой кости находится в твердой кости и расположена примерно в 10 мм от ближайшего разреза большеберцовой кости. Соберите и проверьте контрольную точку большеберцовой кости.

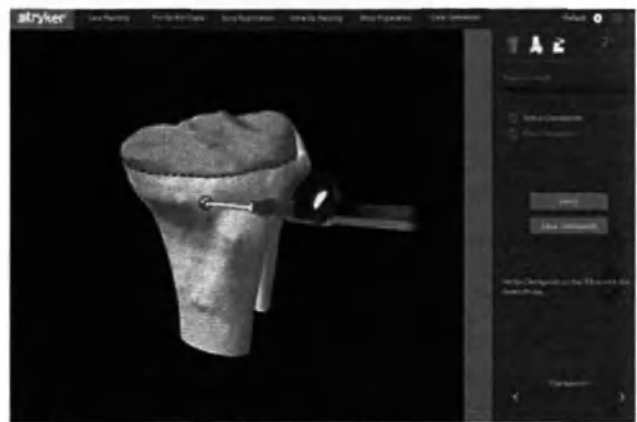


Рисунок 28. Контрольная точка большеберцовой кости



Располагайте контрольные точки вдали от плоскостей резекции, насколько это возможно, чтобы избежать случайной резекции во время подготовки костей. Если контрольная точка расположена слишком близко к запланированной резекции, появится предупреждающее сообщение.

Регистрация костей и проверка

Хирург

Каждый из шаблонов регистрации бедренной и большеберцовой кости состоит из 40 точек (10 групп по 4 точки в каждой). Точки имеют решающее значение при настройке AP, ML, проксимального/дистального направления и выравнивания осевого вращения (внутреннего/внешнего) каждой кости.

Индивидуальная модель получается из среза КТ, и выполняется сегментация только костной анатомии. Таким образом, точки регистрации костей должны быть собраны на кости. Если точки собраны в областях, которые покрыты хрящом, используйте остроконечный зонд, чтобы проникнуть в хрящ и остановиться на поверхности кости.

	Большая синяя сфера: представляет точку для сбора
	Маленькая синяя сфера: представляет оставшиеся точки, которые будут собраны в текущей группе
	Маленькая белая сфера: представляет оставшиеся точки, которые должны быть собраны за пределами текущей группы

Бедренная кость

1. Регистрация костей для бедренной кости. Соберите все 40 точек регистрации костей и попытайтесь поместить наконечник остроконечного зонда в то же место, что и на экране. Убедитесь, что наконечник остроконечного зонда лежит на кости для каждой точки и нажмите «Capture» (Захват), чтобы собрать каждую точку регистрации. Если остеофит частично или полностью перекрывает точку, соберите точку на кости немного в стороне от остеофита.

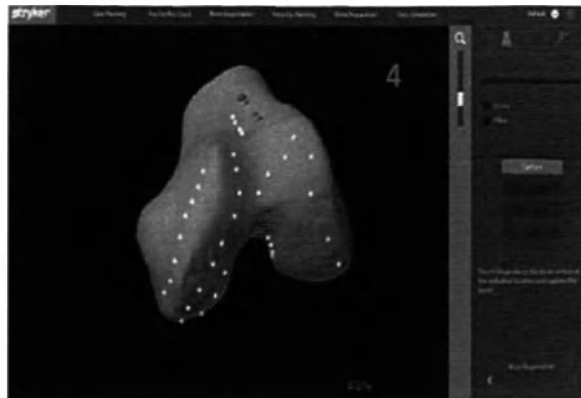


Рисунок 29. Регистрация костей для бедренной кости



Если хрящ все еще присутствует на суставной поверхности, проткните его наконечником остроконечного зонда, чтобы достичь кости.

2. Проверка бедренной кости. Соберите все 6 точек проверки. Если наконечник остроконечного зонда находится в пределах 6 мм от проверочной сферы, сфера станет прозрачной, позволяя собирать точки. Если остеофит частично или полностью перекрывает точку, соберите точку как можно ближе к точке проверки.

Большеберцовая кость

1. Регистрация костей для большеберцовой кости. Соберите все 40 точек регистрации костей и попытайтесь поместить наконечник остроконечного зонда в то же место, что и на экране. Убедитесь, что наконечник остроконечного зонда лежит на кости для каждой точки и нажмите «Capture» (Захват), чтобы собрать каждую точку регистрации. Если остеофит частично или полностью перекрывает точку, соберите точку на кости немного в стороне от остеофита.

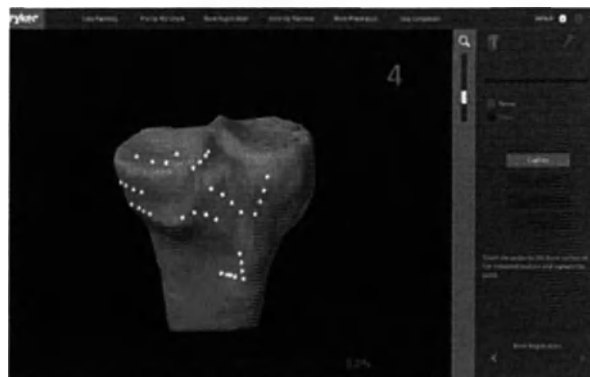


Рисунок 30. Регистрация костей для большеберцовой кости



Если хрящ все еще присутствует на суставной поверхности, проткните его наконечником остроконечного зонда, чтобы достичь кости.

2. Проверка большеберцовой кости. Соберите все 6 точек проверки. Если наконечник остроконечного зонда находится в пределах 6 мм от проверочной сферы, сфера станет прозрачной, позволяя собирать точки. Если остеофит частично или полностью перекрывает точку, соберите точку как можно ближе к точке проверки.



Альтернативный метод проверки осевого вращения большеберцовой кости заключается в том, чтобы поместить большой и указательный пальцы по обеим сторонам от бугристости большеберцовой кости, установить наконечник остроконечного зонда между 2 пальцами и визуально подтвердить на экране, что наконечник зонда расположен на бугристости большеберцовой кости.



Альтернативный метод проверки фронтального выравнивания большеберцовой кости заключается в том, чтобы поместить остроконечный зонд на медиальную и наружную лодыжку, визуально подтвердить на экране, что наконечник находится на том же расстоянии от медиальной лодыжки, что и от наружной лодыжки.

Ф. ПЛАНИРОВАНИЕ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

В зависимости от рабочего процесса процедуры, выбранного в предпочтениях хирурга, приложение Мако (MAKOplasty) ТКА будет выполнять один из двух следующих рабочих процессов:

- Измеренная резекция
- Балансировка связок.

Измеренная резекция

В рабочем процессе «Measured Resection» (Измеренная резекция) используются плановые резекции дистального отдела бедренной кости, заднего отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости. Растяжение связок не рассматривается непосредственно; вместо этого, оно будет оцениваться позже во время испытаний.

Для выбора рабочего процесса «Measured Resection» (Измеренная резекция) используются страницы «Joint Balancing» (Балансировка суставов) и «Implant Planning» (Планирование имплантатов).

Балансировка суставов

- На странице «Joint Balancing» (Балансировка суставов) представлены инструменты для выравнивания конечностей в режиме реального времени, облегчающие оценку коленного сустава. Биомеханические проблемы, такие как сгибательная контрактура, рекурвация, фиксированная варусная/вальгусная деформация и ограниченное сгибание, могут потребовать внесения интраоперационных изменений в план имплантации.
- Общее выравнивание конечностей (сгибание/поворот наружу), сгибание/вытягивание и внутреннее/внешнее вращение коленного сустава отображается в режиме реального времени и постоянно обновляется во всем диапазоне оценки движения коленного сустава. Хирург оценивает коленный сустав и произвольно использует информацию, отображаемую на экране.

Планирование имплантатов

- На интраоперационной странице «Implant Planning» (Планирование имплантатов) представлен набор инструментов для настройки плана имплантации в соответствии с костной анатомией пациента. На данной странице используется подход, основанный на резекции, так как промежутки, основанные на силе, не рассматриваются напрямую. Информация, собранная или наблюдаемая на странице «Joint Balancing» (Балансировка суставов), может потребовать интраоперационных корректировок плана имплантации.

Рабочий процесс

Хирург

1. Находясь на странице «Joint Balancing» (Балансировка суставов), вытяните ногу и отметьте, имеется ли сгибательная контрактура или рекурвация.
2. Попробуйте исправить варусную или вальгусную деформацию до желаемого общего выравнивания конечности. Запишите исправленный угол.
3. Во всем диапазоне движений оцените расслабление коленного сустава.
4. Согните колено до максимума и запишите угол.



Страница «Joint Balancing» (Балансировка суставов) также может использоваться во время установки пробных вкладок, чтобы определить, были ли биомеханические проблемы, описанные выше, исправлены до имплантации.

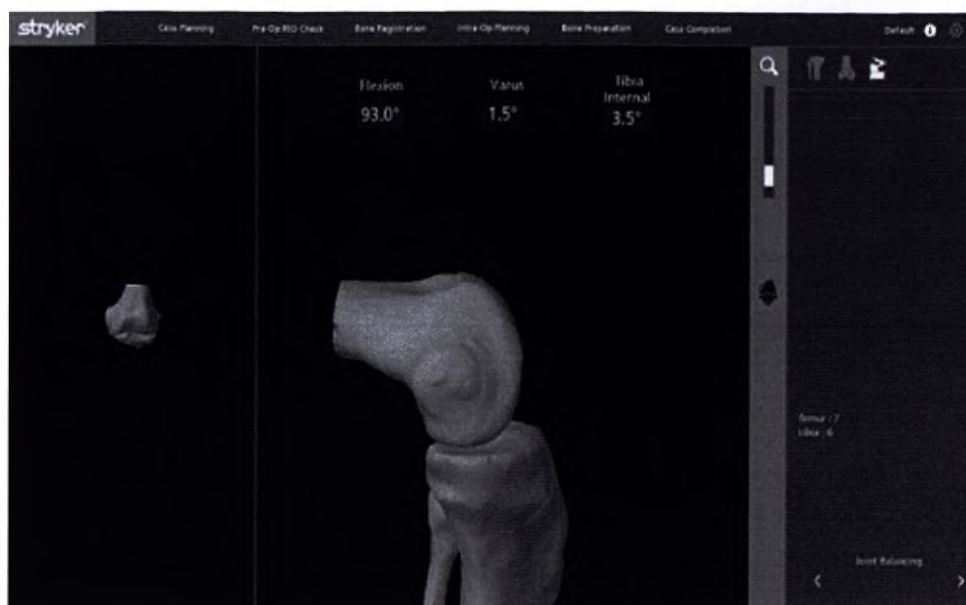


Рисунок 31. Страница «Joint Balancing» (Балансировка суставов)

5. Перейдите на страницу «Implant Planning» (Планирование имплантатов). Если при балансировке суставов наблюдались биомеханические проблемы (такие как сгибательная контрактура, рекурвация, фиксированная деформация, расслабление или ограниченное сгибание), внесите необходимые изменения в планирование.



Рисунок 32. Страница «Implant Planning» (Планирование имплантатов)

6. Чтобы определить фактическую толщину хряща и линию соединения, точки хряща можно собирать возле точек резекции с помощью функции «Point Mapping» (Построение карты точек). После этого планирование имплантатов может быть выполнено относительно данных собранных точек хряща. Примеры включают следующее:

- Нанесите на карту ход бороздки трохлеарной выемки бедренной кости, чтобы выровнять трохлеарную выемку бедренного компонента с трохлеарной выемкой бедренной кости пациента.
- Метиленовым синим визуально отметьте расположение протравленных линий на имплантате и на кости. Данные метки могут использоваться во время установки пробных вкладок, чтобы сопоставить положение пробной вкладки с запланированным положением.



Точки, захваченные во время операции, отображаются желтым цветом.

7. Убедитесь, что общее количество резекций при вытягивании и сгибании находится на желаемом уровне.
8. Проверьте каждый 3D вид на наличие нависания и выступов. Параметр «Slicer View» (Поле резака) эффективен для визуализации краев кортикального слоя кости при наличии остеофита. Внесите изменения в план, если необходимо.
9. Регулировка бедренного компонента может повлиять на положение переднего фланца. Убедитесь, что бедренный компонент имеет правильный размер, не нависая над передней частью бедренной кости, не надрезая переднюю часть бедренной кости и не переполняя надколенно-бедренный сустав.



Сagitтальное вращение бедренного компонента можно регулировать для точной подгонки размера, предотвращения свисания спереди и предотвращения переднего надреза.



Если ожидается прорезание переднего отдела бедренной кости, в окне информации появится предупреждение.



Приложение Мако (MAKOplasty) ТКА предсказывает прорезание переднего отдела бедренной кости, определяя, находится ли какая-либо часть верхнего края стереотаксической границы переднего разреза внутри кости. Если компьютерная томография или сегментация бедренной кости не включает данную область, предупреждение не будет отображаться. Отредактируйте сегментацию бедренной кости или выполните еще один срез КТ, который включает бедренную кость, как минимум, на 20 мм выше наконечника фланца верхнего бедренного компонента.

10. Используя «Resection View» (Поле резекции), определите области, где стандартных стереотаксических границ может быть недостаточно для резекции всей кости. В данных областях может потребоваться расширенная (стереотаксическая) граница. См. раздел «Поле резекции» в разделе «Особенности планирования» на стр. 49.
11. После того, как план имплантации будет завершен, перейдите к параметру «Bone Preparation» (Подготовка костей).

Балансировка связок

Рабочий процесс «Ligament Balancing» (Балансировка связок) (также известный как балансировка промежутка) обеспечивает правильное натяжение коленного сустава при вытягивании и сгибании. Затем хирург может доработать план имплантации, чтобы получить почти одинаковые медиальные и латеральные промежутки, а также сбалансированные промежутки для вытягивания и сгибания. Доступно две техники балансировки связок, которые описываются ниже:

- Первый разрез дистального отдела/большеберцовой кости
- Балансировка перед резекцией



Рисунок 33. Страница «Ligament Balancing» (Балансировка связок)

Первый разрез дистального отдела/большеберцовой кости

Рабочий процесс «Distal/Tibia Cut First» (Первый разрез дистального отдела/большеберцовой кости) представляет собой технику, в которой выполняются резекции дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости до использования распределителя тонких пластинок или натяжного приспособления для томографии коленей, чтобы сбалансировать промежутки сгибания и вытягивания.

С помощью рабочих процессов, описанных ниже, на данной странице разрешены только корректировки положения бедренного компонента, поскольку проксимальная часть большеберцовой кости уже удалена. Однако разрешается изменение размеров бедренного и большеберцового компонента.



Если требуются изменения в плане большеберцового компонента, пользователь должен перейти на главную страницу «Implant Planning» (Планирование имплантатов) на вкладке навигации «Case Planning» (Создание индивидуальной программы).



Функции «Point Mapping» (Построение карты точек) и «Resection Depth» (Глубина резекции) доступны на странице «Implant Planning» (Планирование имплантатов) на вкладке навигации «Case Planning» (Создание индивидуальной программы).

Рабочий процесс для распределителя тонких пластинок

Хирург

1. Выполните резекции дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости предпочтительном порядке.



После подготовки большеберцовой кости небольшая часть кости, не подвергнутой резекции, может остаться около PCL, препятствуя удалению плато. Осторожно используйте инструмент для остеотомии, чтобы освободить плато, подвергнутое резекции.

2. Удалите все выступающие остеофиты, особенно те, которые находятся в задних структурах коленного сустава.
3. Удалите оставшийся медиальный и боковой мениск.
4. Если вы завершаете процедуру уменьшения PCL, удалите PCL перед выполнением следующих шагов.
5. Удалите все ранорасширители из коленного сустава.

Оценка пространства для вытягивания

Хирург

6. Вытяните, предпочтительно в диапазоне 5-10° сгибания, хотя допустимо сгибание от -3° до 20°.

7. Вставьте распределители тонких пластинок в середине и сбоку в суставную щель, чтобы оценить прямоугольный промежуток при вытягивании. (См. рисунок 34).

- Убедитесь, что медиальные и боковые лопатки каждого распределителя тонких пластинок соприкасаются с поверхностями проксимального отдела большеберцовой кости и дистального отдела бедренной кости, подвергнутыми резекции.
- Убедитесь, что распределители тонких пластинок не мешают коллатеральным связкам или задней капсуле.
- Распределители тонких пластинок должны быть расположены в одинаковых положениях на медиальном и боковом отделе, так как это может повлиять на баланс.

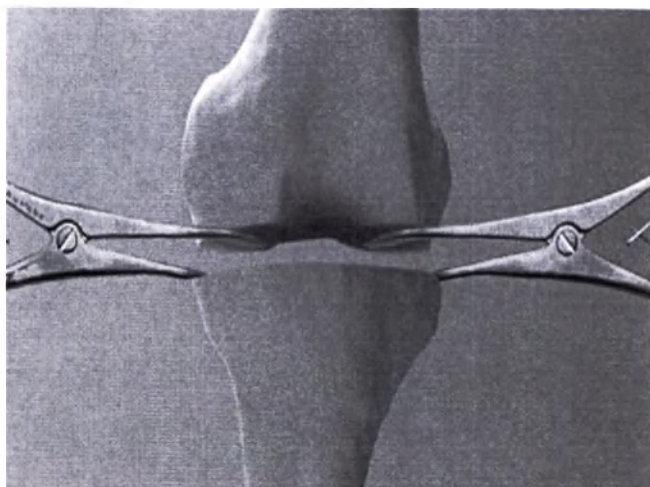


Рисунок 34. Вставьте распределители тонких пластинок в суставную щель, чтобы оценить прямоугольный промежуток при вытягивании.



Будьте осторожны, чтобы избежать воздействия на массивы бедренной кости во время использования распределителей тонких пластинок.



При использовании распределителей тонких пластинок с заостренными концами убедитесь в том, что распределители не проникают в кость, чтобы избежать возможных неточных расчетов балансировки.

8. Убедитесь, что нижняя часть ноги свободна и не ограничена устройством для определения положения ног.

9. На странице «Ligament Balancing» (Балансировка связок) оцените отведение и выравнивание. (См. рисунок 35).



Рисунок 35. Страница «Ligament Balancing» (Балансировка связок) (вытягивание).

10. Освободите связки и спайки по мере необходимости для достижения запланированного выравнивания конечностей. В качестве альтернативы, отрегулируйте положение имплантата бедренного компонента, чтобы практически выровнять промежутки для медиального и бокового вытягивания.

- Если промежутки для медиального и бокового вытягивания почти равны, запланированное выравнивание конечностей и фактическое выравнивание конечностей должно быть почти одинаковым.



Перед выполнением освобождения связки при вытягивании или повторной коррективкой дистального разреза бедренной кости также может быть полезно оценить баланс коленного сустава при сгибании и рассмотреть альтернативные корректировки положения имплантата или варианты повторного разреза.



Медленно увеличивайте натяжение распределителей тонких пластинок при балансировке связок.



Выравнивание медиального и латерального промежутка посредством корректировки планирования имплантатов может изменить общее выравнивание конечностей по сравнению с первоначальным планом.



Убедитесь, что поступательные и/или вращательные корректировки для устранения дисбалансов (напр., освобождение узкого отдела) не приводят к значительному смещению линии коленного сустава.



Убедитесь, что на ногу не воздействуют внешние силы, так как они могут изменить значения промежутка и создать дисбаланс при растяжении связок. Когда связки растягиваются одинаково, связки должны быть освобождены и/или план имплантации должен быть изменен, чтобы почти выровнять значения промежутка.



При регулировке имплантата убедитесь, что из положения имплантата удаляется дополнительная кость (т.е. не перемещайте дистальный компонент бедренной кости, поскольку это приведет к расстоянию между костью, подвергнутой резекции, и имплантатом).

11. Когда общее выравнивание конечностей и промежутков при разгибании будет удовлетворительным, выполните захват положения.

12. Осторожно извлеките распределители тонких пластинок из сустава.

Балансировка пространства для сгибания Хирург

13. Согните ногу (сгибание под углом 85-95°). В качестве альтернативы, большеберцовая кость и бедренная кость может быть согнута так, чтобы разрезы большеберцовой кости и задние разрезы бедренной кости были приблизительно параллельны друг другу.

14. Вставьте распределитель тонких пластинок в середине и сбоку в суставную щель в одинаковых местах на медиальном и боковом отделе, расположенном в центре над медиальным и боковым мышечком бедренной кости. (См. рисунок 36).

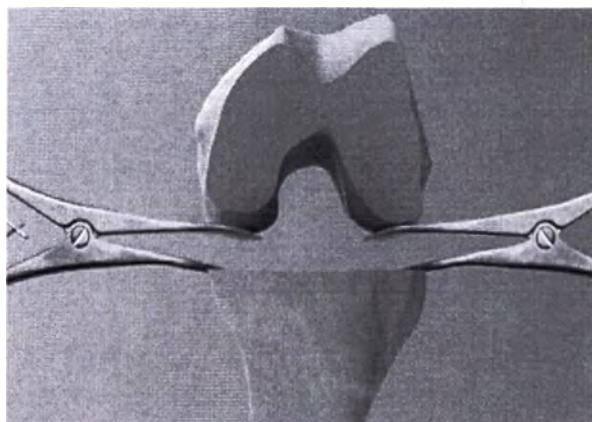


Рисунок 36. Вставка распределителей тонких пластинок в суставную щель для получения доступа к промежутку во время сгибания.

15. Убедитесь, что нижняя часть ноги свободна и не ограничена устройством для определения положения ног.

16. Поддерживая нижнюю часть бедренной кости рукой, отведите сустав до такого же растяжения в середине и сбоку с помощью распределителей тонких пластинок, отмеченных при оценке промежутка для вытягивания.



Если нижняя часть ноги ограничена устройством для определения положения ног и/или нижняя сторона бедренной кости не поддерживается, вес верхней части ноги добавит сжимающее усилие к распределителям тонких пластинок. Когда применяется тот же уровень силы, что и при вытягивании, фактическая сила, приложенная к связке, будет меньше.

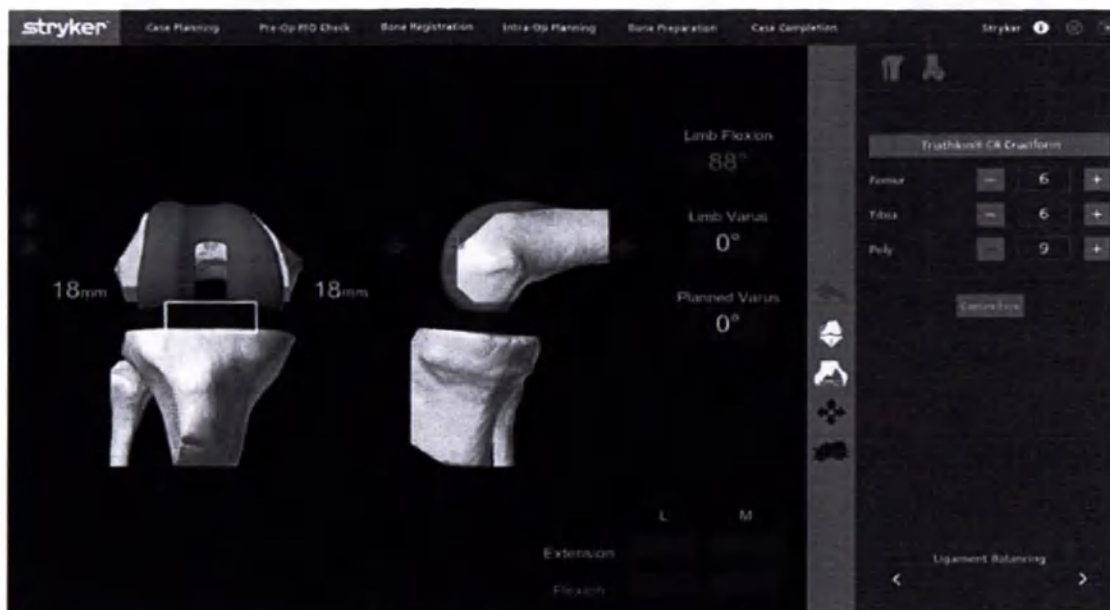


Рисунок 37. Страница «Ligament Balancing» (Балансировка связок) (сгибание).

17. Оцените промежутки для сгибания, используя значения «в режиме реального времени». Отрегулируйте расположение AP бедренного компонента и/или осевое вращение, чтобы практически выровнять медиальные и боковые промежутки для сгибания и совместить их с промежутками для вытягивания. В качестве альтернативы, освободите связки и спайки по мере необходимости для достижения желаемых промежутков для сгибания.



При регулировке имплантата убедитесь, что из положения имплантата удаляется дополнительная кость (т.е. не перемещайте дистальный компонент бедренной кости, поскольку это приведет к расстоянию между костью, подвергнутой резекции, и имплантатом).

Окончательная оценка

Хирург

18. Подтвердите, что план бедренного компонента не обеспечивает прорезание или нависание над передним отделом бедренной кости. Если отображается предупреждение о надрезах, согните бедренный компонент или увеличьте его размер. Если передний фланец нависает над костью, увеличьте или уменьшите размер бедренного компонента.

19. Если промежуток для сгибания удовлетворительный, выполните захват положения, разблокируйте распределители тонких пластинок и осторожно извлеките их из сустава.

20. Перейдите к подготовке костей и удалите все оставшиеся бедренные разрезы (передняя часть, задняя часть, передняя фаска и задняя фаска). Если изменения в плане бедренного компонента повлияли на существующие резекции, выполните необходимые повторные разрезы дистального отдела бедренной кости.

Рабочий процесс для натяжного приспособления для томографии коленей

Хирург

1. Выполните резекции дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости в предпочтительном порядке.



После подготовки большеберцовой кости небольшая часть кости, не подвергнутая резекции, может остаться около PCL, препятствуя удалению плато. Осторожно используйте инструмент для остеотомии, чтобы освободить плато, подвергнутое резекции.

2. Обрежьте все видимые и нависающие остеофиты, особенно те, которые находятся в задних структурах коленного сустава.

3. Удалите оставшийся медиальный и боковой мениск.

4. Если вы завершаете процедуру уменьшения PCL, удалите PCL перед выполнением следующих шагов.

5. Удалите все ранорасширители из коленного сустава.

Оценка промежутка для вытягивания

Хирург

6. Вытяните, предпочтительно в диапазоне 5-10° сгибания, хотя допустимо сгибание от -3 до 20°.

7. Вставьте натяжное приспособление для томографии коленей в сустав, убедившись, что обе лопасти правильно зацеплены с поверхностями проксимального отдела большеберцовой кости и дистального отдела бедренной кости, подвергнутыми резекции. Убедитесь, что лопатки не мешают коллатеральным связкам или задней капсуле. Натяжное приспособление для томографии коленей может расширяться до 22 мм. Для расширений более 20 мм требуется регулировочная прокладка 5 мм. Регулировочная прокладка может быть установлена на верхнюю лопатку, чтобы достичь расширения до 27 мм; однако не рекомендуется использовать натяжное приспособление для томографии коленей при отклонениях более 25 мм из-за неспособности натяжного приспособления для томографии коленей переносить нагрузку на сустав при его верхнем пределе. Отведение можно посмотреть на странице «Ligament Balancing» (Балансировка связок). Если достигнут верхний предел отведения, индикаторная линия «MAX» (МАКС.) будет видна на натяжном приспособлении для томографии коленей в качестве меры предосторожности для пользователя.



Рисунок 38. Натяжное приспособление для томографии коленей



Чтобы обеспечить достаточное пространство для размещения толщины натяжного приспособления для томографии коленей, промежуток, подвергнутый резекции, должен составлять 6 мм или больше. При использовании регулировочной прокладки промежуток, подвергнутый резекции, должен составлять 11 мм или больше (толщина собранного натяжного приспособления для томографии коленей и регулировочной прокладки).



Отведение до 25 мм соответствует толщине вставки приблизительно 15-16 мм.



Балансир достигает своего функционального предела при отведении 20 мм. Если достигнут предел отведения, индикаторная линия «МАХ» (МАКС.) будет видна на натяжном приспособлении для томографии коленей в качестве меры предосторожности для пользователя. Для отведений более 20 мм требуется регулировочная прокладка 5 мм.

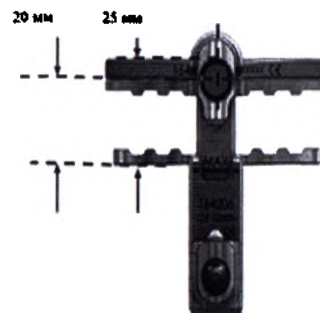


Рисунок 39. Индикаторная линия «МАХ» (МАКС.)

8. Убедитесь, что нижняя часть ноги свободна и не ограничена устройством для определения положения ног.
9. Присоедините распределитель тонких пластинок к натяжному приспособлению для томографии коленей и отведите сустав, чтобы правильно растянуть коленный сустав и убедиться, что связки растянуты почти одинаково. Будьте осторожны, чтобы не прикладывать внешние силы к ноге, так как они могут ограничить достижение вращательного равновесия ноги. Натяжение, приложенное распределителем тонких пластинок, должно поддерживаться в пределах 1-5. Если на шкале достигнуто значение 5, прекратите прикладывать усилие к распределителю тонких пластинок, чтобы не растягивать сустав слишком сильно.



Рисунок 40. Распределитель тонких пластинок

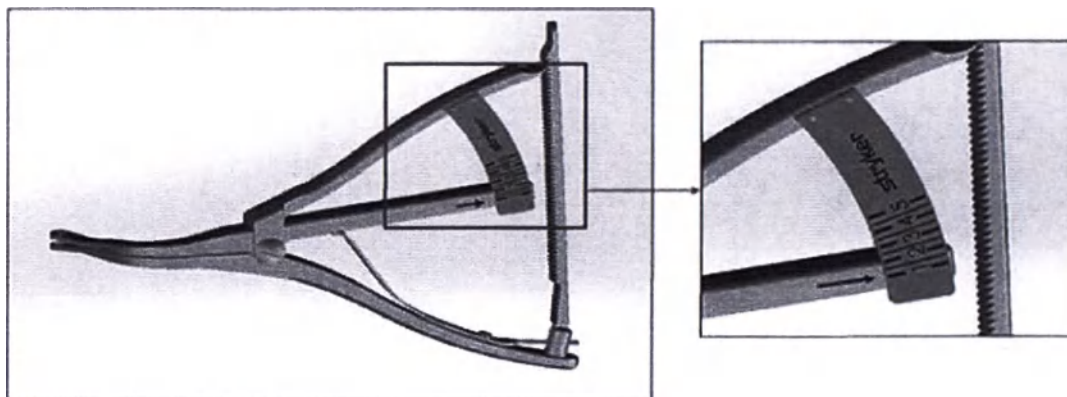


Рисунок 41. Шкала распределителя тонких пластинок



При использовании натяжного приспособления для томографии коленей снимите все ранорасширители и уменьшите коленную чашечку так, чтобы не создавать искусственное натяжение сустава.

10. Оцените общие промежутки выравнивания и вытягивания конечностей, используя значения «в режиме реального времени». Освободите связки и спайки по мере необходимости для достижения запланированного выравнивания конечностей. В качестве альтернативы, отрегулируйте положение имплантата бедренного компонента, чтобы практически выровнять промежутки для медиального и бокового вытягивания.

Если медиальные и боковые промежутки почти равны, запланированное выравнивание конечностей и фактическое выравнивание конечностей должно быть почти одинаковым.



Перед выполнением освобождения связки при вытягивании или повторной корректировкой дистального разреза бедренной кости также может быть полезно оценить баланс коленного сустава при сгибании и рассмотреть альтернативные корректировки положения имплантата или варианты повторного разреза.



Дополнительно: Заблокируйте натяжное приспособление для томографии коленей, затянув квадратную гайку на передней части устройства с помощью квадратного держателя, и снимите распределитель тонких пластинок. Это устанавливает расстояние промежутка без фиксации в конечном сбалансированном положении вращения. Кроме того, это открывает окно для оказания помощи при отпуске связок.



Выравнивание медиального и латерального промежутка посредством корректировки планирования имплантатов может изменить общее выравнивание конечностей по сравнению с первоначальным планом.



Убедитесь, что поступательные и/или вращательные корректировки для устранения дисбалансов (напр., освобождение узкого отдела) не приводят к значительному смещению линии коленного сустава.



Убедитесь, что на ногу не воздействуют внешние силы, так как они могут изменить значения промежутка и создать дисбаланс при растяжении связок. Когда связки растягиваются одинаково, связки должны быть освобождены и/или план имплантации должен быть изменен, чтобы почти выровнять значения промежутка.



При регулировке имплантата убедитесь, что из положения нового имплантата удаляется дополнительная кость (т.е. не перемещайте дистальный компонент бедренной кости, поскольку это приведет к расстоянию между костью, подвергнутой резекции, и имплантатом).



Если квадратная гайка была затянута, а связки были освобождены, ослабьте квадратную гайку и снова растяните сустав с помощью распределителя тонких пластинок.

11. Если общее выравнивание конечностей и промежутков для вытягивания является удовлетворительным, выполните захват положения и запишите силу отведения (показание шкалы) на распределителе тонких пластинок, которая позже будет использоваться в качестве эталона при выполнении балансировки сгибания

12. Разблокируйте квадратную гайку (если она была заблокирована в предыдущем шаге) на передней части натяжного приспособления для томографии коленей и осторожно снимите ее с сустава.

Оценка промежутка для сгибания

Хирург

13. Согните ногу (сгибание под углом 85-95°).

14. Вставьте натяжное приспособление для томографии коленей в сустав в разблокированном положении.

15. Убедитесь, что нижняя часть ноги свободна и не ограничена устройством для определения положения ног



Если при вытягивании использовалась регулировочная прокладка, ее следует удалить при сгибании, поскольку задние мышечки еще не были подвергнуты резекции, и пространство в промежутке будет меньше.

16. Поддерживая нижнюю часть бедренной кости рукой, прикрепите распределитель тонких пластинок к натяжному приспособлению для томографии коленей и отведите сустав до того же натяжения, которое было отмечено при оценке зазора для вытягивания.



Рисунок 42. Распределитель тонких пластинок, прикрепленный к натяжному приспособлению для томографии коленей



Если нижняя часть ноги ограничена устройством для определения положения ног и/или нижняя сторона бедренной кости не поддерживается, вес верхней части ноги добавит сжимающее усилие к натяжному приспособлению для томографии коленей. Когда применяется тот же уровень силы, что и при вытягивании, фактическая сила, приложенная к связкам, будет меньше.



Дополнительно: Заблокируйте натяжное приспособление для томографии коленей, затянув квадратную гайку на передней части устройства с помощью квадратного держателя, и снимите распределитель тонких пластинок. Это устанавливает расстояние промежутка без фиксации в конечном сбалансированном положении вращения. Кроме того, это открывает окно для оказания помощи при отпуске связок.

17. Оцените промежутки для сгибания, используя значения «в режиме реального времени». Отрегулируйте расположение АР бедренного компонента и/или осевое вращение, чтобы практически выровнять медиальные и боковые промежутки для сгибания и совместить их с промежутками для вытягивания. В качестве альтернативы, освободите связки и спайки по мере необходимости для достижения желаемых промежутков для сгибания.



При регулировке имплантата убедитесь, что из положения нового имплантата удаляется дополнительная кость (т.е. не перемещайте дистальный компонент бедренной кости, поскольку это приведет к расстоянию между костью, подвергнутой резекции, и имплантатом).



Если квадратная гайка была затянута, а связки были освобождены, ослабьте квадратную гайку и снова растяните сустав с помощью распределителя тонких пластинок.

Окончательная оценка

Хирург

18. Подтвердите, что план бедренного компонента не обеспечивает прорезание или нависание над передним отделом бедренной кости. Если отображается предупреждение о надрезе, согните бедренный компонент или увеличьте его размер. Если передний фланец нависает над костью, увеличьте или уменьшите размер бедренного компонента.

19. Если промежуток для сгибания является удовлетворительным, выполните захват положения, разблокируйте квадратную гайку (если она была заблокирована в предыдущем шаге) на передней части натяжного приспособления для томографии коленей и осторожно снимите ее с сустава.

20. Перейдите к подготовке костей и удалите все оставшиеся бедренные разрезы (передняя часть, задняя часть, передняя фаска и задняя фаска). Если изменения в плане бедренного компонента повлияли на существующие резекции, выполните необходимые повторные разрезы дистального отдела бедренной кости.

Балансировка перед резекцией

Рабочий процесс «Pre-Resection Balancing» (Балансировка перед резекцией) – это техника, при использовании которой запланированные промежутки уравниваются до проведения каких-либо резекций кости. Существует несколько способов растяжения суставов перед резекцией, включая следующее:

- Лопатки, чтобы приложить напряжение к одному или обоим отделам
- Инструменты для остеотомии, чтобы приложить напряжение к одному или обоим отделам
- Варусное или вальгусное движение в голеностопном суставе, чтобы приложить напряжение к одному отделу.



Рисунок 43. Костные лопатки

Данную технику необходимо использовать только в том случае, если выполнены все следующие условия:

- Остеофиты удалены
- Спайки освобождены
- Конечность может быть пассивно скорректирована до желаемого выравнивания конечности
- Отсутствие сгибательной контрактуры или рекурвации
- Связки правильно растянуты во время захвата положения
- Здоровый хрящ в неповрежденном отделе (боковой для сгибания кнаружи, медиальный для поворота кнаружи).

Для данного рабочего процесса допускается регулировка положения бедренного и большеберцового компонента, поскольку ни одна кость не была подвергнута резекции. Также разрешается изменение размеров бедренного и большеберцового компонента.



Функции «Point Mapping» (Построение карты точек) и «Resection Depth» (Глубина резекции) доступны на странице «Implant Planning» (Планирование имплантатов) на вкладке навигации «Case Planning» (Создание индивидуальной программы).

Рабочий процесс

Хирург

1. Обрежьте все доступные остеофиты и освободите связочные спайки.
2. Удалите все ранорасширители из коленного сустава.
3. Удалите доступный медиальный и боковой мениск.
4. Если вы завершаете процедуру уменьшения PCL, удалите PCL перед выполнением следующих шагов.

Оценка промежутка для вытягивания

Хирург

5. Вытяните, предпочтительно в диапазоне 5-10° сгибания, хотя допустимо сгибание от -3 до 20°.
6. Убедитесь, что нижняя часть ноги свободна и не ограничена устройством для определения положения ног. Аккуратно растяните связки, используя один из способов растяжения, указанных выше.
7. Оцените общие промежутки выравнивания конечностей, используя значения «в режиме реального времени». Если нога не находится в желаемом послеоперационном положении выравнивания конечностей, освободите связки и спайки по мере необходимости для достижения желаемого выравнивания.
8. Когда общее выравнивание конечностей и промежутков при разгибании будет удовлетворительным, и если сустав правильно растянут, выполните захват положения.

9. Отрегулируйте положение имплантата бедренного и/или большеберцового компонента, чтобы практически выровнять промежутки для медиального и бокового вытягивания. Если медиальные и боковые промежутки равны, запланированное выравнивание конечностей и фактическое выравнивание конечностей (на момент захвата положения) должно быть одинаковым.

Оценка промежутка для сгибания

Хирург

10. Согните ногу (сгибание под углом 85-95°).

11. Убедитесь, что нижняя часть ноги свободна и не ограничена устройством для определения положения ног.

12. Поддерживая нижнюю часть бедренной кости рукой, правильно растяните связки, используя один из способов растяжения, указанных выше.

13. Если правильное растяжение сустава является удовлетворительным, выполните захват положения.

14. Отрегулируйте положение имплантата бедренного и/или большеберцового компонента, чтобы практически выровнять промежутки для медиального и бокового сгибания и для совмещения промежутков для вытягивания.

- Критерии балансировки: При применении равной силы вытягивания/сгибания рекомендуется, чтобы промежутки для сгибания были на 0-1 мм больше, чем промежутки для вытягивания.
- Критерии балансировки: При настройке равных промежутков для вытягивания/сгибания рекомендуется, чтобы растяжение, применяемое при сгибании, было равно или немного меньше, чем растяжение, применяемое при вытягивании (зазор для сгибания равен или немного больше расслабления).

Окончательная оценка

Хирург

15. Подтвердите, что план бедренного компонента не обеспечивает прорезание или нависание над передним отделом бедренной кости. Если отображается предупреждение о надрезе, согните бедренный компонент или увеличьте его размер. Если передний фланец нависает над костью, увеличьте или уменьшите размер бедренного компонента.

16. Перейдите к подготовке костей и удалите все разрезы в необходимом порядке.

Особенности планирования

На страницах «Implant Planning» (Планирование имплантатов) и «Ligament Balancing» (Балансировка связок) предоставляется надежный набор инструментов для настройки плана имплантации в соответствии с анатомией кости и мягких тканей пациента.

Поле резекции

Перед резекцией кости в параметре «Resection View» (Поле резекции) указывается, как будут выглядеть кости после завершения всех разрезов. Это используется для оценки наличия надрезов на бедренной кости.

Надрезы можно увидеть в сагиттальном поле и/или при вращении других полей.



Приложение Мако (MAKOplasty) ТКА предсказывает прорезание переднего отдела бедренной кости, определяя, находится ли какая-либо часть верхнего края стереотаксической границы переднего разреза внутри кости. Если компьютерная томография или сегментация бедренной кости не включает данную область, предупреждение не будет отображаться. Отредактируйте сегментацию бедренной кости или выполните еще один срез КТ, который включает бедренную кость, как минимум, на 20 мм выше наконечника фланца верхнего бедренного компонента.

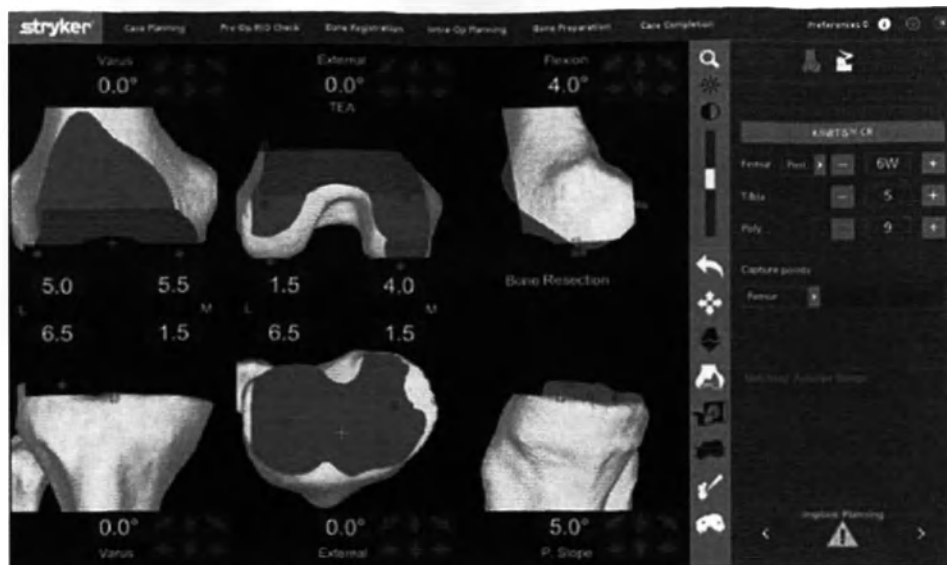


Рисунок 44. Страница «Implant Planning» (Планирование имплантатов) с параметром «Resection View» (Поле резекции)

Параметр «Resection View» (Поле резекции) отображает, что стандартная стереотаксическая граница будет удалена. На рисунке 45 часть медиального края кости, похоже, осталась нетронутой. Оставшаяся кость по краям указывает, где при подготовке костей потребуются расширенная (стереотаксическая) граница.

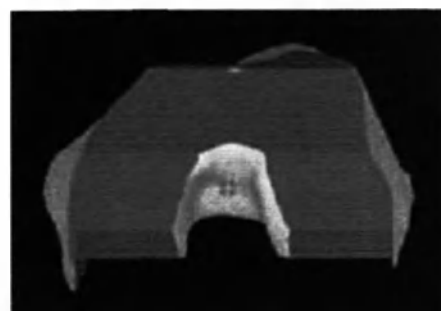


Рисунок 45. Виртуальная резекция

Поле имплантации

Поле имплантата позволяет включать и выключать компоненты имплантата, чтобы лучше визуализировать резекции. Поле имплантата включается при входе на страницу.



Поле PCA

Может включаться задняя мышелковая ось, что также показывает осевое вращение бедренного компонента от PCA. Внешнее вращение бедренного компонента от PCA является широко используемым методом планирования.



Поле резака (только на странице «Implant Planning» (Планирование имплантатов))

Поле резака создает поперечное сечение кости и имплантата. Данное поле полезно для просмотра края кортикального слоя кости и для определения нависания и выступа имплантата.



Построение карты точек (только на странице «Implant Planning» (Планирование имплантатов))

Хирург может выбрать интраоперационный сбор точек. Точки могут быть собраны вдоль линии, представляющей суставную поверхность головки бедренной кости, которая является приближением переднезадней оси бедренной кости. Затем данную линию суставной поверхности головки бедренной кости можно сравнить с трохлеарной выемкой имплантата. Вращение и срединно-боковое положение бедренного компонента может быть изменено для восстановления целостности трохлеарной выемки бедренной кости.



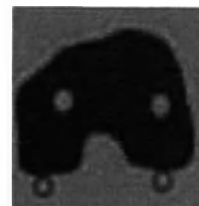
Данную линию суставной поверхности головки бедренной кости или приблизительную переднезаднюю ось также можно сравнить с трансэпикондиллярной осью имплантата. Вращение бедренного компонента может быть изменено, чтобы установить перпендикулярность между приблизительной переднезадней осью и трансэпикондиллярной осью имплантата. Запланированное вращение базисной пластинки большеберцовой кости может быть переведено из программного обеспечения на анатомию. Поместите затупленный зонд или остроконечный зонд на переднюю часть большеберцовой кости на середине сагиттальной плоскости имплантата (отображается визуально выгравированной линией на имплантате). Используя метиленовый синий или альтернативное маркировочное устройство, отметьте данную точку и другие точки, имеющие отношение к зонду на большеберцовой кости пациента. Данная отмеченная точка (или линия) может использоваться в качестве опорной точки во время установки пробной вкладки и окончательной подготовки большеберцовой кости.



Точки, захваченные во время операции, отображаются желтым цветом.

Точки глубины резекции (только на странице «Implant Planning» (Планирование имплантатов))

Точки глубины резекции представляют медиальную и боковую часть бедренной кости (дистальный и задний отдел), а также медиальное и боковое плато большеберцовой кости. Данные точки используются для вычисления значений резекции кости, а точность значения резекции зависит от местоположения данных точек (их можно обновить на странице «Resection Landmarks» (Ориентиры резекции)). Если в предпочтениях хирурга выбран параметр «Estimated Cartilage» (Расчетный хрящ), к глубине резекции автоматически добавляется 2 мм толщины хряща.



Предупреждения

Надрезы переднего фланца

Если планируемый передний фланец бедренного компонента расположен глубоко в надмышечковой области бедренной кости, создавая возможность для надреза бедренной кости, приложение выдаст звуковое предупреждение и отобразит предупреждающее сообщение в окне информации («Notching: Anterior flange» (Надрез: передний фланец)).



Приложение Мако (MAKOplasty) ТКА предсказывает прорезание переднего отдела бедренной кости, определяя, находится ли какая-либо часть верхнего края стереотаксической границы переднего разреза внутри кости. Если компьютерная томография или сегментация бедренной кости не включает данную область, предупреждение не будет отображаться. Отредактируйте сегментацию бедренной кости или выполните еще один срез КТ, который включает бедренную кость, как минимум, на 20 мм выше наконечника фланца верхнего бедренного компонента.

Комбинированное сгибание

Если комбинированные сагиттальные вращения запланированных компонентов имплантата превышают рекомендованное пороговое значение системы имплантатов, приложение будет воспроизводить звуковое предупреждение и отображать предупреждающее сообщение в окне информации («Combined component flexion >X°» (Комбинированное сгибание компонента >X°), где X – это пороговое значение для выбранной системы имплантатов).

Контрольная точка находится слишком близко к разрезу

Если контрольные точки бедренной или большеберцовой кости находятся в непосредственной близости от любой из плоскостей резки ($\leq 5,5$ мм) и существует риск столкновения или обрезания режущим инструментом, приложение воспроизведет звуковое предупреждение и отобразит предупреждающее сообщение в окне информации («Femur/Tibia checkpoint too close to cut» (Контрольная точка бедренной/большеберцовой кости находится слишком близко к разрезу)). Это дает возможность отодвинуть контрольную точку дальше от плоскостей резки перед резекцией.

Внутреннее/внешнее вращение большеберцовой кости (только на странице «Ligament Balancing» (Балансировка связок))

Во время балансировки связок большеберцовая кость должна находиться в пределах $\pm 5^\circ$ осевого вращения. За пределами данного вращения коллатеральные связки могут создавать искусственное растяжение из-за скручивания коленного сустава. Если большеберцовая кость превышает 5° осевого вращения, приложение будет воспроизводить звуковое предупреждение и отображать предупреждающее сообщение в окне информации («Tibia Internal/External rotation: X°» (Внутреннее/внешнее вращение большеберцовой кости: X°), где X – это фактическое значение вращения).

Г. НАСТРОЙКА RIO – ОПТИМИЗАЦИЯ ПОЛОЖЕНИЯ

Манипулятор способен выполнять разрезы костей в пределах конечного объема, в зависимости от диапазона движения суставов в манипуляторе. Таким образом, положение настройки основания манипулятора относительно колена пациента является критическим. Оптимальная настройка для коленного сустава при сгибании на 110° и повороте на 0° при высоте центра коленного сустава 48 дюймов от пола.



Если манипулятор ранее был зарегистрирован и отведен от операционного стола, вернитесь на страницу «RIO Setup» (Настройка RIO) и снова выполните шаги настройки RIO, чтобы выровнять манипулятор относительно пациента.



Убедитесь, что подъемный механизм системы Мако опущен, а система Мако опущена на опоры. Если система Мако не была опущена на опоры, в главном окне появится значок.



Резекция кости может быть выполнена с коленным суставом под разными углами сгибания; однако, в зависимости от высоты центра коленного сустава, может потребоваться регулировка вращения. Вокруг идеального положения настройки имеется область, в которой может находиться центр коленного сустава без необходимости поворачивать ногу между разрезами. Согласно общему правилу, коленный сустав можно отрегулировать на 75 мм выше/ниже от идеального положения или отрегулировать на 75 мм по направлению к ногам/от ног пациента. Рост пациента, угол сгибания коленного сустава, угол поворота коленного сустава, рост хирурга и высота операционного стола – все это влияет на конечную высоту центра коленного сустава.

Как только манипулятор и кости будут зарегистрированы, на странице «RIO Setup» (Настройка RIO) в режиме реального времени предоставляется руководство по оптимизации положения манипулятора относительно пациента. Данная страница должна использоваться в двух разных сценариях; в противном случае ее можно пропустить.

1. Хирург испытывает проблемы с входом и выполнением разрезов кости. Например, в экстремальных условиях настройки манипулятора или пациента пила может быть неспособна получить доступ ко всем областям стереотаксической границы.
2. Программное обеспечение предлагает хирургу слегка повернуть ногу по направлению к манипулятору или от него, а хирург предпочитает не поворачивать ногу во время резки. Например, при экстремальных условиях настройки манипулятора или пациента может потребоваться вращение ноги, чтобы полотно пилы могло получить доступ ко всем областям стереотаксической границы.

Если стереотаксическая граница недоступна или вращение ноги нежелательно, перейдите на страницу «RIO Setup» (Настройка RIO), чтобы отобразить числовое руководство для настройки RIO, и отрегулируйте коленный сустав до 90° сгибания $\pm 2^\circ$ и 0° вращения $\pm 2^\circ$. Значения сгибания и вращения будут отображаться белым до тех пор, пока не будет достигнуто идеальное положение коленного сустава, после чего они станут зелеными.

Значения определения положения RIO (Мако) будут отображаться только при соблюдении условий сгибания и вращения.

Каждое значение настройки RIO будет отображаться белым до тех пор, пока не будет достигнуто идеальное положение системы Мако, после чего число станет зелеными. Если массивы кости или базовый массив манипулятора не видны камере, все данные определения положения будут отображаться серым цветом.



Рисунок 46. Страница «RIO Setup» (Настройка RIO)

Хирург/стерильный штатный сотрудник/специалист по продукции Мако

Чтобы оптимизировать настройку RIO, выполните следующие шаги:

1. Используйте гидравлическую педаль ножного управления, чтобы поднять систему Мако с пола на опоры для обеспечения свободного движения. Это должно быть выполнено MPS или другим нестерильным сотрудником.
2. Параметр «RIO Angle» (Угол RIO) относится к углу передней поверхности системы Мако относительно сагиттальной плоскости пациента. Значение $\pm 2^\circ$ считается оптимальным и будет отображаться зеленым цветом. Наклоняйте заднюю часть системы Мако до тех пор, пока не будет достигнут угол RIO 0° .
3. Расстояние «RIO Head/Foot» (Голова/ступня RIO) относится к положению системы Мако относительно головы или ступни пациента. Положительное или отрицательное значение означает, что система Мако располагается в направлении головы или ступни пациента, соответственно, на величину, равную отображаемому значению. Значение расстояния «RIO Head/Foot» (Голова/ступня RIO) ± 25 мм считается оптимальным и будет отображаться зеленым цветом. Если система Мако находится за пределами оптимального диапазона, отрегулируйте положение системы Мако с помощью циклического метода «параллельной парковки», чтобы переместить систему Мако по длине операционного стола.
4. Повторяйте шаги 2 и 3 до тех пор, пока значения «RIO Angle» (Угол RIO) и «RIO Head/Foot» (Голова/ступня RIO) не станут зелеными.
3. Расстояние «RIO Far/Near» (Далеко от RIO/возле RIO) относится к срединно-боковому положению системы Мако относительно коленного сустава пациента. Положительное или отрицательное значение означает, что система Мако располагается слишком далеко или слишком близко к коленному суставу, соответственно, по отображаемому значению. Значение расстояния «RIO Far/Near» (Далеко от RIO/возле RIO) ± 25 мм считается оптимальным и будет отображаться зеленым цветом. Поддерживая приемлемые (зеленые) значения «RIO Angle» (Угол RIO) и «RIO Head/Foot» (Голова/ступня RIO), поворачивайте систему Мако к коленному суставу или от него до тех пор, пока значение «RIO Far/Near» (Далеко от RIO/возле RIO) не станет равным 0 мм.
 - а. Убедитесь, что передняя панель системы Мако расположена на расстоянии около 2 пальцев от направляющей операционного стола.
6. Расстояние «Knee High/Low» (Колено высоко/низко) относится к высоте коленного сустава относительно оптимальной рабочей высоты для системы Мако. Положительное или отрицательное значение означает, что коленный сустав располагается слишком высоко или слишком низко относительно колена, соответственно, по отображаемому значению. Значение «Knee High/Low» (Колено высоко/низко) ± 25 мм считается оптимальным и будет отображаться зеленым цветом. Регулируйте высоту операционного стола до тех пор, пока значение «Knee High/Low» (Колено высоко/низко) не станет равным 0 мм.
7. Осторожно опустите систему Мако обратно на землю и убедитесь, что базовый массив манипулятора и/или калибровочные ручки на передней части системы Мако не сталкиваются с операционным столом или устройством для определения положения ног.

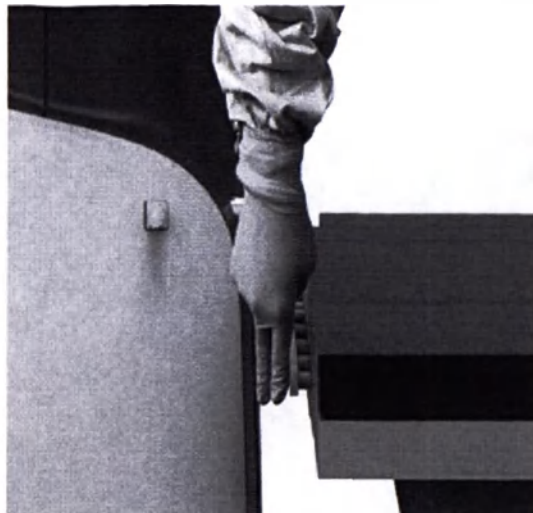
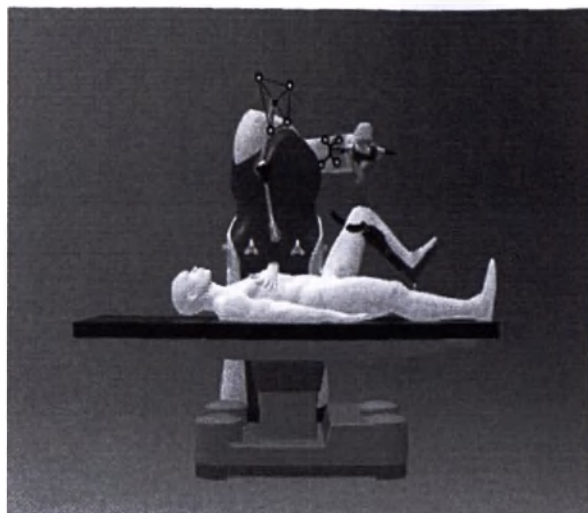


Рисунок 47. Расположение системы Мако и промежутки шириной два пальца



В случае внезапного падения системы Мако базовый массив манипулятора может сместиться и регистрация RIO может быть нарушена, и из-за этого потребуются повторная регистрация перед подготовкой костей.



Для просмотра значений настройки RIO коленный сустав должен быть расположен под $90^\circ \pm 2^\circ$ для сгибания и $0^\circ \pm 2^\circ$ для вращения. Как только данная приемлемая ориентация колена будет достигнута, числовые значения на экране станут зелеными, и станут видны дополнительные значения настройки RIO.

Н. ПОДГОТОВКА КОСТЕЙ



Убедитесь, что подъемный механизм системы Мако опущен, а система Мако опущена на опоры. Если система Мако не была опущена на опоры, в главном окне появится значок.



Рабочий процесс резки

Хирург/специалист по продукции Мако

1. Выберите необходимый разрез кости для желаемого рабочего процесса резки. Порядок, в котором выполняются разрезы кости, можно настроить для каждого хирурга на странице «Surgeon Preferences» (Предпочтения хирурга). Следующий порядок резки рекомендуется для рабочего процесса «Measured Resection» (Измеренная резекция) для обеспечения максимальной эффективности, когда количество контрольных точек и замен насадки пилы сводится к минимуму.

- Разрез дистального отдела бедренной кости
- Разрез задней фаски бедренной кости
- Разрез заднего отдела бедренной кости
- Разрез переднего отдела бедренной кости
- Разрез передней фаски бедренной кости

- Разрез большеберцовой кости



Пользователь должен убедиться, что пускатель ручного блока MICS не нажат во время перехода на страницу «Bone Preparation» (Подготовка костей).



Нажмите значок информации в правом верхнем углу экрана, чтобы определить типы полотна пилы (стандартное или узкое), необходимые для запланированных компонентов.

2. Выполните проверку контрольной точки с помощью затупленного зонда, чтобы проверить запрошенную контрольную точку на дисплее.

3. Согните колено под необходимым углом и закрепите ногу, затянув рукоятку шарикового замка на салазках устройства для определения положения ног.

4. Используя стандартные ранорасширители или дополнительные индивидуальные ранорасширители устройства для определения положения ног, убедитесь, что все мягкие ткани отведены от сустава перед выполнением следующего шага (см. раздел C «Разрез и вскрытие полости сустава для рекомендуемых техник ранорасширения»).



Соблюдайте осторожность при использовании самоотводящей системы устройства для определения положения ног. Чрезмерное натяжение индивидуальных ранорасширителей может привести к повреждению связок или мягких тканей.



Стереотаксические границы помогают защитить мягкие ткани от повреждения режущим инструментом. Однако анатомия пациента, план имплантата и специфические техники хирурга может отличаться. Хирург несет ответственность за правильное втягивание мягких тканей во время резекции кости, включая, без ограничения: коллатеральные связки, сухожилие надколенника, механизм четырехглавой мышцы и заднюю крестообразную связку (PCL).

5. Выровняйте полотно пилы ручного блока MICS по средней линии колена. Переместите полотно пилы на расстояние не более 100 мм от желаемого разреза, чтобы включить режим приближения. При входе в зону приближения в программном обеспечении будет отображаться желтая стереотаксическая граница, а в левом верхнем углу экрана появится желтый значок, сообщающий хирургу, что необходимо нажать на пускатель системы резки.



Если система Mako испытывает трудности с выравниванием в пределах стереотаксической границы и сообщения об ошибках не отображаются, подумайте о том, чтобы поднять изгиб системы Mako за рукоятку и расположить лезвие приблизительно в направлении плоскости резки, прежде чем повторно попытаться выполнить выравнивание.

6. Нажмите и удерживайте пускатель. При нажатии на пускатель манипулятор выполняет механизированное выравнивание, включаемое хирургом, чтобы выровнять полотно пилы по плоскости резки в пределах стереотаксической границы и расположить полотно пилы на линии привязки (срединно-боковая линия, расположенная примерно в 20 мм от края кости). Как только механизированное выравнивание будет завершено, режим системы меняется с режима приближения на режим резки, в котором пила ограничена стереотаксической границей и готова разрезать кость. Данное изменение от режима приближения к режиму резки обозначается следующим:

- Цвет стереотаксической границы меняется с желтого на зеленый
- Воспроизводится звуковой сигнал
- Вид значка изменится со значка с желтой рамкой на значок с зеленой рамкой.



В экстремальных случаях деформации при вращении (напр., чрезмерное сгибание или поворот наружу плато большеберцовой кости) манипулятор может быть не в состоянии выровнять полотно пилы по стереотаксической границе. Чтобы обеспечить выравнивание, может потребоваться удаление колодки из устройства для определения положения ног и ее поворот так, чтобы стереотаксическая граница МЛ оси для большеберцовой кости была параллельна полу. Перед началом резекции убедитесь, что нога находится в устойчивом положении.



Во время использования пускатель ручного блока MICS может застрять в «нажатом» положении. Если такая ситуация возникает, когда система находится в режиме резки, режущий инструмент продолжит резку, но манипулятор будет заблокирован в пределах стереотаксических границ. Не оставляйте ручной блок MICS без присмотра. Выберите «Free» (Свободный). Затем, чтобы освободить застрявший пускатель, отпустите его, слегка надавив на пускатель сбоку.



Если окажется, что полотно пилы сталкивается с костью или мягкой тканью во время механизированного выравнивания, которое включает хирург, отпустите пускатель, чтобы остановить все движения манипулятора. Отодвиньте полотно пилы от коленного сустава и вернитесь к шагу 5.

7. Отпустите пускатель, как только режим резки будет включен. Отпускание пускателя переключает функцию пускателя с механизированного выравнивания на включение пилы.

8. Нажмите пускатель для включения пилы.

9. Выполните резекцию, используя указания на экране, чтобы удалить всю кость, которая отображается зеленым цветом. Используйте параметр «Extended Boundary» (Расширенная граница), если все кости, которые должны быть подвергнуты резекции, не могут быть достигнуты.



Манипулятор работает лучше всего, когда коленный сустав находится в устойчивом положении. Стабилизируйте коленный сустав другой рукой, которая удерживает рукоятку ручного блока MICS.



Чтобы упростить доступ к угловым разрезам костей, попробуйте одно из следующих предложений.

- Для прямых разрезов: после завершения механизированного выравнивания поверните ручной блок MICS в другое положение.
- Для угловых разрезов: после завершения механизированного выравнивания отрегулируйте высоту изгиба системы Мако.

10. После завершения резки отведите полотно пилы от коленного сустава. Если полотно пилы проходит линию выхода, на расстоянии около 35–45 мм от кости, стереотаксическое управление отключается. Полотно пилы снова будет находиться в режиме приближения.



После завершения разреза кости выйдите из стереотаксической границы. Затем повторно войдите в стереотаксическую границу, запустите механизированное выравнивание и выполните второй проход, чтобы обеспечить более ровную поверхность кости.



Чтобы свести к минимуму стачивание лезвия, аккуратно вырезайте кость полотном пилы при входе в разрез. Если лезвие отклоняется, когда оно первый раз входит в кость, будет трудно обеспечить точный разрез, если полотно пилы не удалено и точка входа в кость не скорректирована.



Для обеспечения точности не прилагайте сильные усилия к манипулятору, особенно когда лезвие в первый раз касается кости. Большие усилия, приложенные к рукоятке системы резки, могут привести к изгибу лезвия. Для достижения наилучших результатов сведите к минимуму внешние усилия с помощью манипулятора или ручного блока MICS и аккуратно выполните резекцию кости.



Манипулятор не может рассчитать стачивание лезвия (чаще всего из-за склеротической кости). Экран может показать, что вся зеленая кость была удалена; однако из-за лезвия это не может быть правдой. После выполнения разреза установите полотно пилы прямо перед резом, а затем снова проведите полотно пилы над разрезом, чтобы удалить выпуклую кость. Подтвердите соответствие резекции плану с помощью планарного, затупленного или остроконечного зонда.



Рекомендуется подтвердить точность резекции кости с помощью планарного зонда, чтобы установить точное выравнивание (целевое положение сгибания/поворота кнаружи), и затупленного зонда, чтобы установить точную глубину резекции кости. Несоответствующая резекция кости чаще всего наблюдается в областях со склеротической костью, что приводит к отклонению полотна пилы. Это лучше всего решить посредством повторной резекции запланированной кости и повторного подтверждения с помощью планарных и затупленных зондов, чтобы достичь точной резекции кости.



После подготовки большеберцовой кости небольшая часть кости, не подвергнутой резекции, может остаться около PCL, препятствуя удалению плато. Осторожно используйте инструмент для остеотомии, чтобы освободить плато, подвергнутое резекции.



Чтобы не допустить травм хирурга, хирургического персонала и/или пациента, перемещайте режущий инструмент в безопасное место, когда он не используется. Если режущий инструмент находится в зоне повышенного риска, прозвучит звуковой сигнал, сообщающий пользователю о том, что следует переместить режущий инструмент.

11. Удалите кость, подвергнутую резекции, из коленного сустава. Если имеется видимая оставшаяся кость или видимое стачивание, повторите шаги 3-10. Включите пилу и снова опустите полотно пилы над разрезом. Если лезвие ранее поднималось вверх, данный последний проход удалит любую оставшуюся кость.

Проверка контрольной точки

На странице «Checkpoint Verification» (Проверка контрольной точки) предоставляется окончательное подтверждение того, что регистрация костей и манипулятора была сохранена, и система готова разрезать кость. Контрольные точки кости и режущего инструмента следует проверять каждый раз, когда:

- Вход на страницу «Bone Preparation» (Подготовка костей) осуществляется с другой страницы
- Режущий инструмент переключается между насадками правой угловой пилы и насадками сагиттальной пилы
- Разрез кости переключается между бедренной и большеберцовой костью.

Данные контрольные точки могут быть добровольно проверены в любой другой момент во время процедуры. Контрольные точки кости подтверждают следующее:

- Массивы кости не сдвинулись с момента регистрации костей. Контрольная точка полотна пилы подтверждает следующее:
- Базовый массив манипулятора не перемещался с момента регистрации RIO
- Установлена правильная насадка пилы, и она правильно направлена на систему резки
- Полотно пилы надежно закреплено на насадке
- Установлено правильное полотно пилы.

Рабочий процесс проверки контрольной точки

Хирург/стерильный штатный сотрудник

1. Если это еще не сделано, установите полотно пилы на насадки пилы и прикрепите необходимую насадку к системе резки.



Насадка правой угловой пилы может быть собрана в двух направлениях для левого и правого колен. Насадка правой угловой пилы должна быть смещена в сторону манипулятора, чтобы наилучшим образом соответствовать требуемому углу приближения. Это обеспечит безопасность и эффективность в отношении мягких тканей при медиальном вскрытии полости сустава.

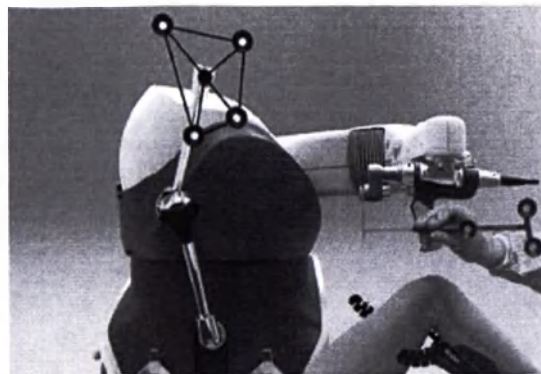


Рисунок 48. Контрольная точка правой угловой пилы/бедренной кости



Насадка сагиттальной пилы всегда ориентирована так, чтобы лезвие находилось ниже зажимной ручки.

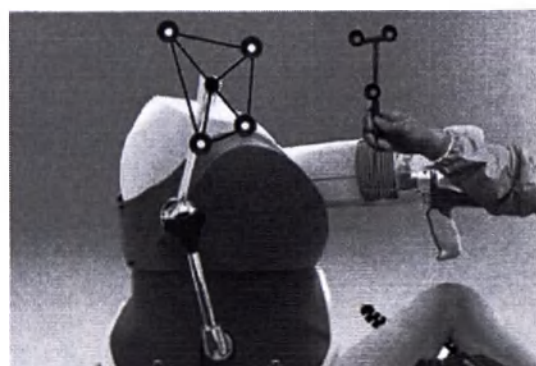
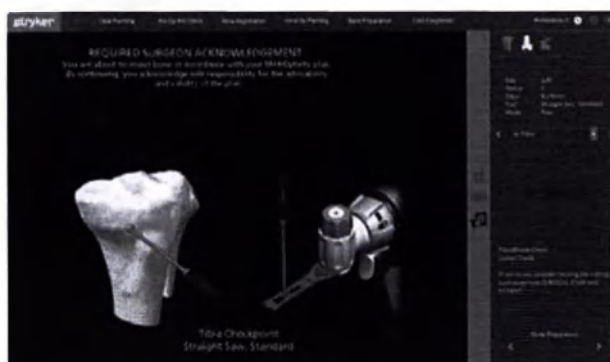


Рисунок 49. Контрольная точка сагиттальной пилы/большеберцовой кости

2. Поместите затупленный зонд в контрольную точку кости, которую планируется разрезать. Затем поместите затупленный зонд в контрольную точку полотна пилы.



Затупленный зонд может быть размещен в контрольной точке лезвия с любой стороны лезвия. Иногда будет проще взять контрольную точку лезвия насадки правой угловой пилы с нижней поверхности.



Убедитесь, что лезвие не отклоняется при сборе контрольной точки, так как это приведет к неточностям в положении лезвия, что затруднит прохождение контрольной точки лезвия.



Переместите манипулятор в пределах 100 мм от среза для получения наиболее точных результатов.

3. После прохождения контрольных точек кости и полотна пилы ($\leq 1,0$ мм и $\leq 1,4$ мм, соответственно, обозначенных зелеными флажками), система автоматически перейдет на страницу «Bone Preparation» (Подготовка костей). Если значение контрольной точки обозначено желтым предупреждающим треугольником, пользователь может подтвердить значение вручную и перейти на страницу «Bone Preparation» (Подготовка костей). Если значение контрольной точки обозначено красным символом «X», хирург должен будет собрать контрольную точку кости, выполнить повторную регистрацию костей и/или выполнить повторную регистрацию манипулятора.

Режим манипулятора

Режим приближения

В режиме приближения область вокруг колена, называемая зоной приближения, становится активной. В пределах данной зоны может быть выполнено механизированное выравнивание полотна пилы, которое включается хирургом. Данная область простирается примерно на 100 мм от колена. В задней части зоны приближения, ближайшей к анатомии, находятся 2 плоскости безопасности. Данные плоскости безопасности используются как виртуальные стены, которые защищают полотно пилы от контакта с анатомией до входа в стереотаксическую границу. Ориентация данных плоскостей безопасности изменяется с каждым разрезом, чтобы обеспечить надлежащую защиту анатомии; однако все плоскости безопасности смещены приблизительно на 20 мм от кости.



Рисунок 50. Зона приближения



Перед запуском механизированного выравнивания, которое включается хирургом, выровняйте полотно пилы относительно приблизительной плоскости выбранного разреза кости.

Находясь в зоне приближения, приложение отображает значок желтой границы, который показывает пользователю, как нажимать пускатель системы резки (рисунок 51).



Рисунок 51. Режим приближения

Режим резки

Режим резки обозначается зеленой стереотаксической границей и значком с зеленой рамкой. Перейти к режиму резки можно 2 способами:

1. Хирург включил механизированное выравнивание через зону приближения. Чтобы включить пилу, отпустите пускатель и снова нажмите на него.



Если система Мако испытывает трудности с выравниванием в пределах стереотаксической границы и сообщения об ошибках не отображаются, подумайте о том, чтобы поднять изгиб системы Мако за рукоятку и расположить лезвие приблизительно в направлении плоскости резки, прежде чем повторно попытаться выполнить выравнивание.

2. Восстановление стереотаксического управления (см. ниже). Чтобы включить пилу, нажмите пускатель. Режим резки можно отключить посредством следующего:

- Выход из разреза по линии выхода. Линия выхода находится на расстоянии 15-25 мм за линией привязки. После того, как полотно пилы выходит за пределы линии выхода, стереотаксическое управление отключается, и система переходит в режим приближения.
- Переключение на другой разрез.
- Переключение на стереотаксическое управление расширенной границей.
- Нажатие на кнопку «Free» (Свободный).
- Вход на страницу «CT View» (Поле КТ).



Рисунок 52. Режим резки для резки бедренной и большеберцовой кости



Чтобы облегчить доступ к задне-боковому краю, войдите в боковой отдел разреза большеберцовой кости и рассмотрите возможность поворота ручного блока MICS. Убедитесь в наличии соответствующего ранорасширителя для обеспечения защиты сухожилия надколенника.

- Блокировка массива кости (кость, подвергнутая резке) или базового массива манипулятора более чем на 2 секунды. Если массив блокируется менее чем на 2 секунды, будет поддерживаться режим резки.
- Превышение ограничения скорости. Ограничение скорости срабатывает, когда колено движется со скоростью более 200 мм/с.

Свободный режим

Существует 2 типа свободного режима:

1. Ожидание. Наконечник полотна пилы не находится в зоне приближения или в режиме резки.
2. Разблокировка. Если нажата кнопка «Free» (Свободный), какие-либо другие режимы недоступны. На это указывает значок разблокировки в левом верхнем углу экрана.



Рисунок 53. Свободный режим (разблокировка)

Переход из режима резки в режим приближения, а затем в свободный режим (режим ожидания), может быть выполнен без участия MPS. Однако MPS должен выбрать свободный режим (разблокировка). Находясь в режиме приближения или свободном режиме, хирург может установить манипулятор в любое желаемое положение, и манипулятор останется неподвижным.



Если манипулятор не используется, убедитесь, что полотно пилы направлено так, чтобы оно не представляло вреда или риска для технического персонала.

Особенности подготовки костей

Значки

ЗНАЧКИ	
	НАЖМИТЕ ПУСКАТЕЛЬ: В режиме приближения стереотаксическая граница будет отображаться желтым цветом, и появится данный значок, показывающий хирургу, что необходимо нажать пускатель для запуска механизированного выравнивания, которое включается хирургом.
	ВЫРАВНИВАНИЕ: В режиме приближения во время механизированного выравнивания, которое включается хирургом, стереотаксическая граница будет отображаться желтым цветом, и будет отображаться данный значок, указывая, что пускатель нажат и манипулятор движется.
	ПИЛА ВКЛЮЧЕНА: В режиме резки стереотаксическая граница будет отображаться зеленым цветом, и появится данный значок, указывающий, что пила включена.
	ПИЛА ВЫКЛЮЧЕНА: В режиме резки, когда лезвие пилы отклоняется на 0,75 мм от плана, стереотаксическая граница будет отображаться красным цветом, и данный значок будет означать, что пила не включена.
	СВОБОДНЫЙ: В свободном режиме (разблокировка) манипулятор может свободно двигаться. Режим приближения и режим резки отключен.
	ВРАЩЕНИЕ: Значок «Rotation» (Вращение) отображается в том случае, когда манипулятор не может войти в разрез. Регулируйте ногу до тех пор, пока значок не исчезнет.



Если полотно пилы находится в зоне приближения и отображается значок вращения, манипулятор не может найти положение манипулятора, чтобы выровнять режущий инструмент по плоскости резки; поворачивайте ногу до тех пор, пока значок вращения не исчезнет.

Если ориентация неприемлема, хирург может 1) изменять сгибание колена до тех пор, пока не исчезнет значок поворота (оптимальное сгибание колена 110°), 2) изменять угол вращения колена до тех пор, пока значок не исчезнет, или 3) вернуться к странице «RIO Setup» (Настройка RIO) и изменить положение системы Мако с помощью указаний на экране.



Массив коленного сустава и большеберцовой кости и массив коленного сустава и бедренной кости должен быть виден для того, чтобы приложение могло предоставить рекомендации относительно вращения коленного сустава.

Расширенная граница*Хирург/специалист по продукции Мако*

Формы периметра стереотаксической границы разрабатываются на основе геометрии имплантата, предварительных знаний о расположении структур мягких тканей и минимальных требований к ширине, необходимых для размещения полотна пилы. Стереотаксические границы не основаны на контуре кости конкретного пациента. Как правило, для разрезов кости вблизи коллатеральных связок стандартные границы смещены от имплантата на 3 мм, а расширенные границы смещены от имплантата на 6 мм (или смещены на 3 мм от стандартных границ).

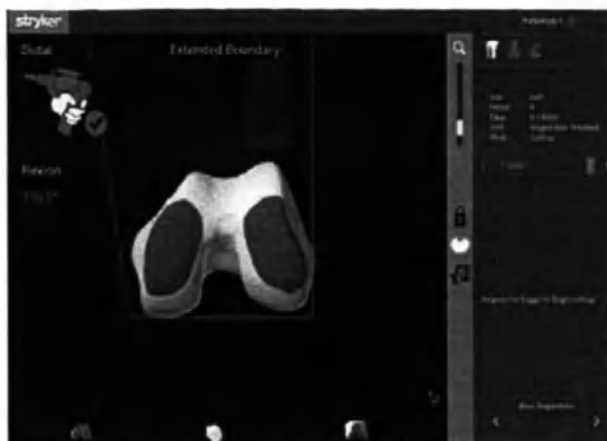


Рисунок 54. Расширенная граница



При переключении стереотаксического управления на расширенную границу отображается окно принятия решения, перекрывающее вид кости. В течение этого времени стереотаксическое управление (и питание пилы) все еще включено. Будьте осторожны во время данного перехода.



Чтобы облегчить доступ к задне-боковому краю, войдите в боковой отдел разреза большеберцовой кости и рассмотрите возможность поворота ручного блока MICS. Убедитесь в наличии соответствующего ранорасширителя для обеспечения защиты сухожилия надколенника.



Если функция «Extended Boundary» (Расширенная граница) включена, следует обеспечить защиту окружающих мягких тканей, чтобы избежать случайного повреждения.

- Для разреза заднего отдела бедренной кости и разреза большеберцовой кости задне-боковой периметр расширенной границы совпадает с периметром стандартной границы (смещение 0 мм) для обеспечения защиты подколенной артерии.
- При разрезе большеберцовой кости периметр PCL для расширенной границы смещается только на 1,5 мм от стандартной границы, чтобы свести к минимуму дополнительную резекцию кости для обеспечения защиты PCL. В дополнение к периметру PCL, расширенная граница расширяет стереотаксическую границу вокруг передне-боковых, боковых, медиальных и задне-медиальных краев, предоставляя пользователю больший доступ для завершения разреза.

Когда оставшаяся кость существует за пределами стандартной стереотаксической границы, можно выбрать функцию «Extended Boundary» (Расширенная граница). Как только кнопка будет нажата, откроется диалоговое окно с предупреждением, и необходимо дать согласие на расширение границ (рисунок 54). Как только согласие будет предоставлено, прозвучит звуковое предупреждение. Если функция «Extended Boundary» (Расширенная граница) включена, в верхней центральной части экрана отображается метка.

Восстановление стереотаксического управления

Если стереотаксическое управление отключено (напр., переключение на расширенную границу), стереотаксическое управление может быть восстановлено автоматически с помощью восстановления стереотаксического управления, если выполнены следующие условия:

1. Наконечник полотна пилы находится на расстоянии $\leq 0,5$ мм от стереотаксической границы.
2. Плоскость полотна пилы находится на расстоянии $\leq 2^\circ$ от плоскости стереотаксической границы.
3. Наконечник полотна пилы полностью находится внутри периметра стереотаксической границы.
4. Наконечник полотна пилы находится перед линией выхода.

Если какое-либо из данных 4 условий не выполнено, перед продолжением резекции кости необходимо расположить пилу в зоне приближения и выровнять ее с помощью описанного выше процесса механизированного выравнивания, которое включается хирургом.

Слой резекции кости

В процессе резекции кости неповрежденная белая кость будет одного из трех цветов: зеленого, белого или красного. Цвет зависит от того, сколько кости было удалено (рисунок 55).

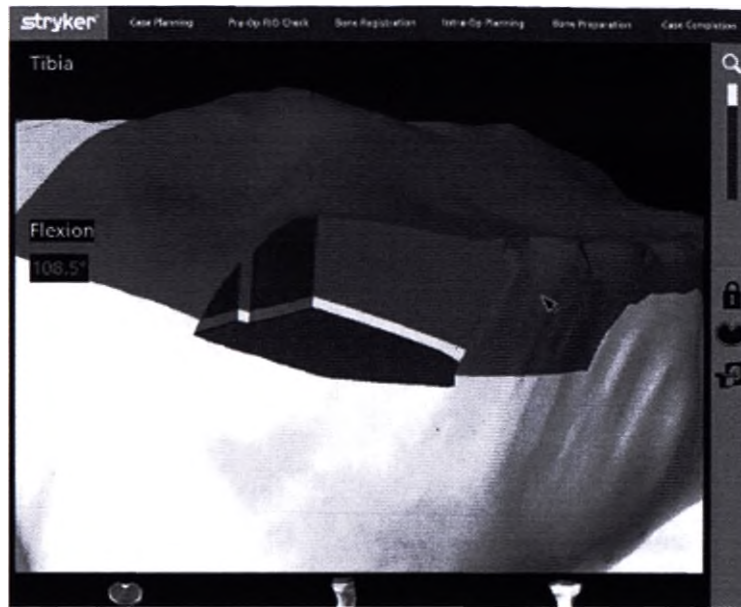


Рисунок 55. Естественная кость отображается белым цветом, запланированная кость, подвергнутая резекции, отображается зеленым цветом, кость, подвергнутая резекции, отображается белым цветом, а кость, подвергнутая чрезмерной резекции, отображается красным цветом

- Зеленый: Объем кости, запланированный для резекции, окрашен в зеленый цвет. Данная зеленая область расположена на 0,25 мм выше плана имплантата. Если виден зеленый цвет, резекция не завершена.
- Белый: Объем кости, который появляется после успешно завершённого разреза. Толщина белого слоя составляет 1 мм: На 0,25 мм выше плана имплантата и на 0,75 мм ниже плана имплантата.
- Красный: Объем кости, который появляется при удалении белого объема, что указывает на чрезмерную резекцию кости. Красный слой находится на расстоянии 0,75 мм от плана имплантата. Если отображается красная поверхность, глубина полученной резекции слишком большая.



Приложение поперечной силы к манипулятору может привести к смещению режущего инструмента и повлиять на точность. Единственное усилие, которое должно быть приложено к манипулятору, должно быть в направлении разреза в плоскости резекции по мере продвижения пилы. Если режущий инструмент перемещается на 0,5 мм глубже, чем запланированная резекция, система подаст звуковое предупреждение, предупреждая пользователя о применении меньшей поперечной силы. Если режущий инструмент перемещается на 0,75 мм глубже, чем запланированная резекция, питание режущей системы будет отключено, верхний левый значок состояния изменится на «Saw OFF» (Пила ВЫКЛ.), а цвет кости, подвергнутой чрезмерной резекции, и стереотаксической границы станет красным

- Визуально подтвердите, что все резекции костей завершены. Удалите кость, не подвергнутую резекции, если необходимо.
- Удалите остеофиты большеберцовой и бедренной кости. Наличие остеофитов на задней поверхности бедренной и большеберцовой кости может быть трудно различимым и может ограничивать ROM. Пальпируйте кость, чтобы убедиться, что все задние остеофиты удалены.

Ограничение скорости

В режиме резки, если массив перемещается (напр., массив ослаблен или нога пациента перемещается) с чрезмерной скоростью, питание отключается системой резки, воспроизводится звуковое предупреждение и стереотаксическое управление отключается.



Манипулятор работает лучше всего, когда коленный сустав находится в устойчивом положении. Стабилизируйте коленный сустав другой рукой, которая удерживает рукоятку ручного блока MICS.

Поле КТ (измерение ошибки резекции)

Хирург/специалист по продукции Мако

После того, как был сделан разрез кости, можно измерить ошибку резекции.

1. Установите планарный зонд на рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава, если он еще не был установлен.

2. Перейдите на страницу «CT View» (Поле КТ).

3. Поместите опору планарного зонда на резекцию кости и убедитесь, что виден рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава. Если рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава не виден, поворачивайте рабочий инструмент манипулятора для массива коленного сустава вокруг оси вала планарного зонда до тех пор, пока он не станет видимым. Отображается ошибка глубины резекции и две угловых ошибки. В качестве альтернативы, можно использовать затупленный зонд или остроконечный зонд, но будет отображаться только глубина резекции.



Верхнюю часть опоры планарного зонда можно использовать для измерения ошибки резекции заднего разреза.



Во время измерения резекции, если массив бедренной кости препятствует массиву рабочего инструмента манипулятора на планарном зонде, рассмотрите возможность использования затупленного зонда или остроконечного зонда.



Затупленный зонд или остроконечный зонд также может использоваться для измерения ошибки резекции, но будет отображаться только ошибка глубины резекции.



Планарный зонд измеряет глубину в том месте, где ось вала встречается с нижней частью опоры зонда. Однако для заднего разреза глубина резекции измеряется на верхней части опоры зонда в месте, находящемся на расстоянии около 29 мм от оси вала, для лучшего соответствия желаемой точке контакта на задних мыщелках. Затупленный и остроконечный зонд измеряет глубину в положении наконечника зонда (локальном), поэтому значения глубины могут быть различными для планарного зонда и затупленного/остроконечного зонда.



При использовании затупленного зонда для оценки точности установки имплантата рекомендуется использовать 2 руки, когда одна рука удерживает зонд, а палец другой руки используется для стабилизации наконечника зонда, чтобы предотвратить царапание имплантата. Не рекомендуется использовать остроконечный зонд для оценки точности установки имплантата.

1. ПРОБНОЕ СОКРАЩЕНИЕ И ОЦЕНКА СУСТАВА

Хирург

Гиперподвижность суставов и растяжение связок можно оценить с помощью 2 способов:

1. Разделительный блок.
2. Пробные компоненты.

Разделительный блок

В любое время после резекции проксимального отдела большеберцовой кости в сочетании с резекцией дистального и/или заднего отдела бедренной кости оценка полученного баланса суставной щели может быть выполнена с помощью разделительного блока. Идеальный баланс между промежутками коленного сустава обычно имеет примерно равное натяжение сустава при вытягивании и сгибании для медиального и бокового отдела. Набор инструментов разделительного блока помогает оценить это во время операции.

1. Выберите толщину разделительного блока, которая наилучшим образом соответствует толщине комбинированного компонента выбранной системы имплантатов.

2. Осторожно поместите разделительный блок в правильном положении (правое или левое колено) в суставную щель, созданную между концами кости, подвергнутыми резекции, при полном вытягивании.

а. Если суставная щель слишком узкая, выберите толщину разделительного блока на 2 мм меньше, что может свидетельствовать о том, что необходимы корректировки имплантата после резекции (см раздел 1. «ПРОБНОЕ СОКРАЩЕНИЕ И ОЦЕНКА СУСТАВА»).

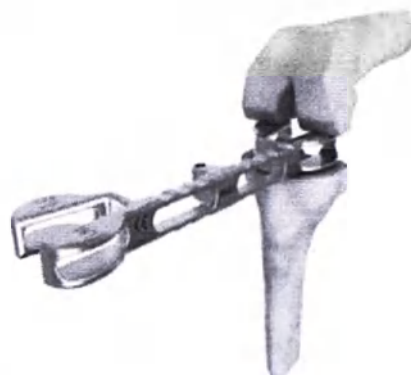


Рисунок 56. Разделительный блок

б. Если суставная щель слишком широкая, выберите толщину разделительного блока на 2 мм больше, что может свидетельствовать о том, что требуется более толстая вкладка. Это может быть достигнуто посредством использования противоположного конца того же разделительного блока или переключения на следующий размер.

3. Оцените, симметричен ли баланс промежутков между медиальным и боковым отделами. Несимметричные промежутки могут указывать на необходимость освобождения мягких тканей или корректировки имплантата после резекции (см. раздел J. «РЕГУЛИРОВКА ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ РЕЗЕКЦИИ»).

4. Повторите шаги 2 и 3 для промежутка сгибания. Если промежуток сгибания отличается от промежутка вытягивания больше, чем требуется, может потребоваться освобождение мягких тканей или регулировка имплантата после резекции (см. раздел J. «РЕГУЛИРОВКА ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ РЕЗЕКЦИИ»).



Во время использования разделительного блока убедитесь, что нет чрезмерного растяжения связок, которое может повредить мягкие ткани.

Пробные компоненты

Для пробных компонентов см. соответствующую хирургическую технику для выбранной системы имплантатов.

- Mako TKA с хирургическим протоколом Triathlon (№ по каталогу TRIATH-SP-21)
- Mako TKA с хирургической техникой KINETIS (№ по каталогу 210468)
- Triathlon Tritanium с хирургическим протоколом Triathlon без цементирования (№ по каталогу TRITAN-SP-1)
- Хирургический протокол Triathlon для крепежного винта базисной пластинки без цементирования (№ по каталогу TRIATH-SP-14).

Ж. РЕГУЛИРОВКА ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ РЕЗЕКЦИИ

Хирург

Если баланс после резекции не соответствует желаемому, план имплантации (положение, ориентация и/или размер) может быть изменен после первоначальной резекции кости на страницах «Implant Planning» (Планирование имплантатов) или «Ligament Balancing» (Балансировка связок). Примеры включают следующее:

- В случае узких промежутков сгибания и вытягивания хирург может принять решение об увеличении глубины резекции большеберцового компонента и выполнить повторный разрез большеберцовой кости.
- В случае узкого промежутка сгибания и сбалансированного промежутка вытягивания хирург может принять решение об увеличении наклона большеберцового компонента назад и выполнить повторный разрез большеберцовой кости.
- В случае сгибательной контрактуры (узкого промежутка вытягивания) и сбалансированного промежутка сгибания хирург может принять решение об увеличении глубины резекции дистального бедренного компонента и выполнить повторный разрез бедренной кости.

Однако перед изменением плана компонентов после первоначальной резекции необходимо рассмотреть следующие вопросы:

- Программное обеспечение не сохранит предыдущий план после внесения изменений в план. Первоначальный план будет перезаписан. Можно использовать кнопку «Undo» (Отменить), но при возврате на страницу «Bone Preparation» (Подготовка костей) будет применен только самый последний (новый) план.
- Любое изменение, которое заставляет имплантат выступать далее первоначальной резекции, не будет отображаться в программном обеспечении (т.е. кость, подвергнутая резекции, не может быть восстановлена).



Необходимо соблюдать осторожность при выборе корректировки плана имплантата после резекции. Приложение не отображает кость, подвергнутую резекции, на страницах «Implant Planning» (Планирование имплантатов) или «Ligament Balancing» (Балансировка связок). Можно создать план, который перекрывает предыдущую резекцию. Чтобы предотвратить смещение имплантата, хирург должен проверить поверхность, подвергнутую резекции, с помощью затупленного зонда и сравнить ее с планом имплантации. Хирург должен также войти в каждый разрез при подготовке костей, чтобы определить, требуется ли резекция дополнительной кости.

К. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТА

Хирург

Для окончательной подготовки компонента см. соответствующую хирургическую технику для выбранной системы имплантатов.

- Mako TKA с хирургическим протоколом Triathlon (№ по каталогу TRIATH-SP-21)
- Mako TKA с хирургической техникой KINETIS (№ по каталогу 210468)
- Triathlon Tritanium с хирургическим протоколом Triathlon без цементирования (№ по каталогу TRITAN-SP-1)
- Хирургический протокол Triathlon для крепежного винта базисной пластинки без цементирования (№ по каталогу TRIATH-SP-14).

Л. ПОДГОТОВКА НАДКОЛЕННОГО КОМПОНЕНТА

Для подготовки надколенного компонента см. соответствующую хирургическую технику для выбранной системы имплантатов.

- Mako TKA с хирургическим протоколом Triathlon (№ по каталогу TRIATH-SP-21)
- Mako TKA с хирургической техникой KINETIS (№ по каталогу 210468).

М. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ КОМПОНЕНТА

Хирург

Для окончательной имплантации компонента см. соответствующую хирургическую технику для выбранной системы имплантатов.

- Mako TKA с хирургическим протоколом Triathlon (№ по каталогу TRIATH-SP-21)
- Mako TKA с хирургической техникой KINETIS (№ по каталогу 210468)
- Triathlon Tritanium с хирургическим протоколом Triathlon без цементирования (№ по каталогу TRITAN-SP-1)
- Хирургический протокол Triathlon для крепежного винта базисной пластинки без цементирования (№ по каталогу TRIATH-SP-14).

Н. ЗАВЕРШЕНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Архивирование и выход

Хирург/специалист по продукции Mako

Как только пользователь достигнет последней страницы рабочего процесса, приложение отобразит «Patient Time Out» (Время ожидания пациента), чтобы напомнить медицинскому работнику об удалении механических контрольных точек. Удалите контрольные точки бедренной и большеберцовой кости с помощью инструмента «Checkpoint Driver» (Держатель контрольной точки). Подтвердите напоминание об удалении контрольных точек, прежде чем нажать кнопку «Archive and Exit» (Архивирование и выход).



Рекомендуется включить следующее в комплект хирургических инструментов: 2 костных гвоздя для бедренной кости, 2 костных гвоздя для большеберцовой кости, 1 контрольную точку для бедренной кости и 1 контрольную точку для большеберцовой кости

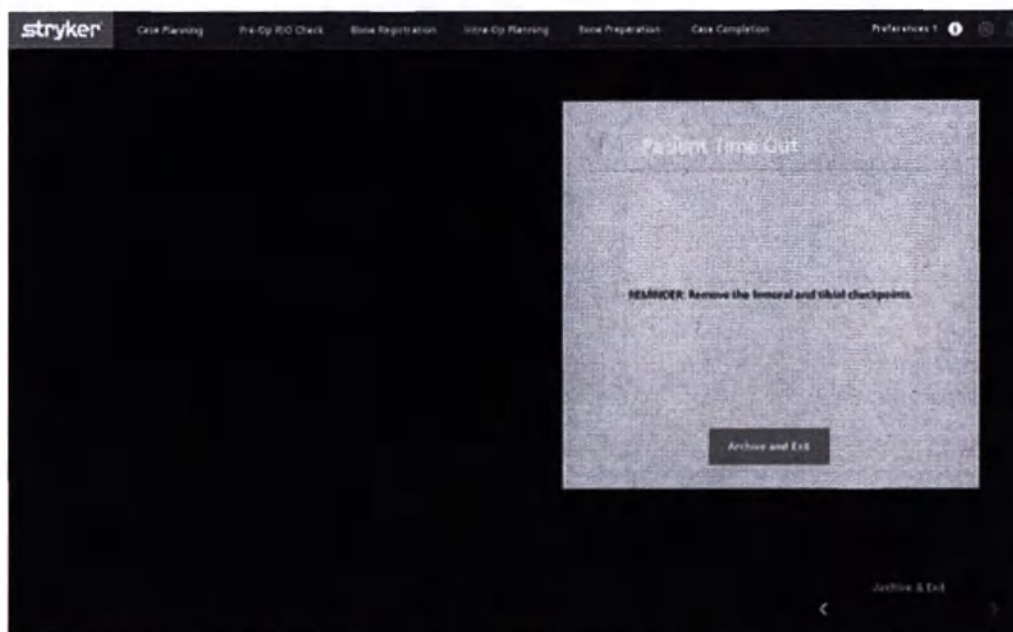


Рисунок 57. Удалите механические контрольные точки для бедренной и большеберцовой кости перед выключением системы.

Таблица 4. Рекомендации по планированию бедренного компонента

Бедренный компонент			
Определение положения	Опорная точка	Значение по умолчанию/диапазон	KINETIS
Корректировка ориентации			
Ориентация сгибания или поворота кнаружи	Механическая ось	Значение по умолчанию	0°, сгибание кнаружи
		Диапазон	2°, сгибание кнаружи – 2°, поворот кнаружи
Внешняя ориентация	Трансэпикондиллярная ось (TEA)	Значение по умолчанию	0°, внешний
		Диапазон	PCA < 3° от TEA: 0-3°, внешний от TEA PCA > 3° от TEA: - Мин. 3°, внешний от PCA - Макс. 3°, внешний от TEA
Ориентация сгибания	Механическая ось	Значение по умолчанию	4°, согнутый
		Диапазон	2-6°, согнутый
Глубина резекции			
Варусный коленный сустав	Дистальный задний боковой	Значение по умолчанию	7 мм, кость (9 мм, расчетный хрящ)
		Диапазон	5-9 мм, кость (7-11 мм, расчетный хрящ)
	Дистальный задний медиальный	Мин.	4 мм, кость (6 мм, расчетный хрящ)
Вальгусный коленный сустав	Дистальный задний медиальный	Значение по умолчанию	9 мм, кость (11 мм, расчетный хрящ)
		Диапазон	7-11 мм, кость (9-13 мм, расчетный хрящ)
	Дистальный задний боковой	Мин.	4 мм, кость (6 мм, расчетный хрящ)
Размер и положение			
Размер	Задние опорные точки	Значение по умолчанию	Самый большой размер, который не: - Нависает над передним отделом бедренной кости - Разрезает передний отдел бедренной кости - Нависает над ML краями кости - Переполняет PF сустав
Положение	ML край кортикального слоя кости	Значение по умолчанию	По центру между ML краями кортикального слоя кости

* Если надрез большеберцовой кости помещен в варус, можно учитывать < 3° внешней ориентации бедренной кости.

** Хирург может отклоняться от стандартных значений по умолчанию и значений позиционирования в зависимости от клинических потребностей пациента.

Таблица 5. Рекомендации по планированию большеберцового компонента

Большеберцовый компонент			
Определение положения	Опорная точка	Значение по умолчанию/диапазон	KINETIS
Корректировка ориентации			
Ориентация сгибания или поворота кнаружи	Механическая ось	Значение по умолчанию	0°, сгибание кнаружи
		Диапазон	2°, сгибание кнаружи – 2°, поворот кнаружи
Внешняя ориентация	АР ось большеберцовой кости	Значение по умолчанию	0°, внешний
		Диапазон	0-5°, внешний
Задний наклон	Механическая ось	Значение по умолчанию	CR: 5°, задний наклон UC: 5°, задний наклон
		Диапазон	CR: 2-8°, задний наклон UC: 2-8°, задний наклон
Глубина резекции			
Варусный коленный сустав	Боковой	Значение по умолчанию	7 мм, кость (9 мм, расчетный хрящ)
		Диапазон	5-9 мм, кость (7-11 мм, расчетный хрящ)
	Медиальный	Мин.	2 мм, кость (4 мм, расчетный хрящ)
Вальгусный коленный сустав	Медиальный	Значение по умолчанию	5 мм, кость (7 мм, расчетный хрящ)
		Диапазон	3-7 мм, кость (5-9 мм, расчетный хрящ)
	Боковой	Мин.	2 мм, кость (4 мм, расчетный хрящ)
Размер и положение			
Размер	Наилучшее покрытие	Значение по умолчанию	Самый большой размер, который не нависает над АР и МL
Положение	АР и МL края кортикального слоя кости	Значение по умолчанию	По центру между АР и МL краями кортикального слоя кости

** Хирург может отклоняться от стандартных значений по умолчанию и значений позиционирования в зависимости от клинических потребностей пациента.

Таблица 6. Рекомендации по комбинированному планированию имплантатов.

Комбинированное определение положения			
Определение положения	Опорная точка	Значение по умолчанию/диапазон	KINETIS
Общее выравнивание конечностей	Фронтальное вращение бедренного большеберцового компонента	Значение по умолчанию	0°, сгибание кнаружи
		Диапазон	3°, сгибание кнаружи – 3°, поворот кнаружи
Комбинированное чрезмерное вытягивание большеберцовой и бедренной кости	Сгибание бедренной кости + наклон большеберцовой кости	Макс.	14°, комбинированное вращение
Комбинированная резекция большеберцовой и бедренной кости	Глубина резекции бедренной и большеберцовой кости (наименее поврежденный отдел)	Минимум	14 мм, кость (18 мм, расчетный хрящ)

* Хирург может отклоняться от стандартных значений по умолчанию и значений позиционирования в зависимости от клинических потребностей пациента.

Хирург должен всегда полагаться на свое профессиональное клиническое суждение при принятии решения о том, использовать ли конкретное изделие при лечении конкретного пациента. Компания «Stryker» (Страйкер) не предоставляет медицинские консультации и рекомендует обучить хирургов использованию какого-либо конкретного изделия перед его использованием в хирургии.

Представленная информация предназначена для демонстрации широкого ассортимента продукции компании «Stryker» (Страйкер). Хирург должен всегда изучить листок-вкладыш, этикетку изделия и/или инструкции по применению перед использованием любого изделия компании «Stryker» (Страйкер). Показанные изделия имеют маркировку CE в соответствии с Директивой ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС. Изделия могут быть недоступны на всех рынках, потому что доступность изделия зависит от регуляторной и/или медицинской практики на отдельных рынках. Свяжитесь с представителем компании «Stryker» (Страйкер), если у вас есть вопросы о наличии продукции компании «Stryker» (Страйкер) в вашем регионе.

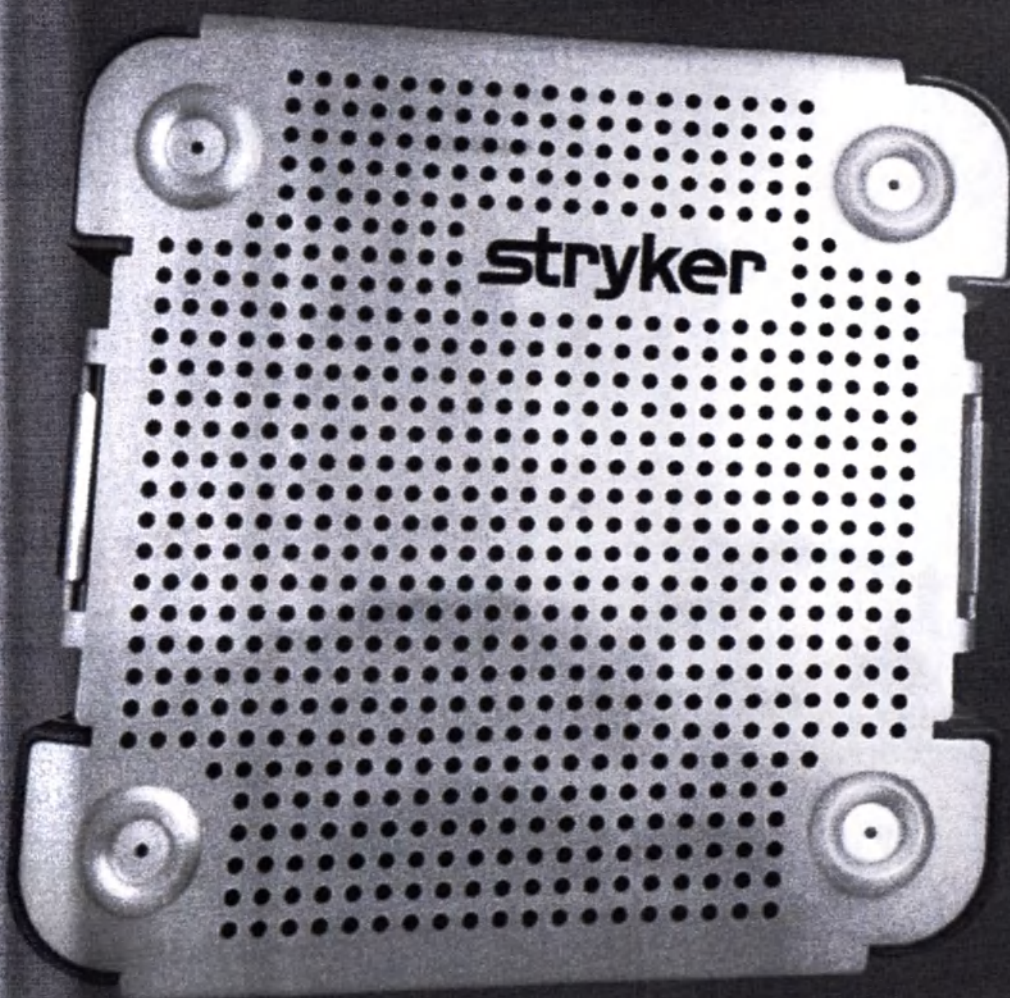
Компания «Stryker Corporation» (Страйкер Корпорейшн) или ее подразделения или другие корпоративные аффилированные лица владеют, используют или подали заявки на следующие торговые марки или знаки обслуживания: KINETIS, MAKOplasty, Mako, MAKO Surgical Corp., RIO, Stryker, Triathlon, VIZADISC. Все остальные торговые марки являются торговыми марками соответствующих собственников или владельцев.

№ по каталогу 210469, Ред. 3, октябрь 2017 г.
Авторское право © 2017 г. Компания «Stryker» (Страйкер)
Напечатано в США

MAKO™ TKA

stryker

Руководство по очистке и
стерилизации инструментов



СОДЕРЖАНИЕ

А. ВВЕДЕНИЕ.....	1
В. ССЫЛОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	2
С. ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ	2
Д. МАТЕРИАЛЫ ИНСТРУМЕНТОВ.....	3
Е. СТЕРИЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	5
Ф. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА.....	6
Г. РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТА	9
Н. СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ ЛОТКИ	18
І. РУКОВОДСТВО ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	18
Ј. МНОГОКРАТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	19
К. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	20

А. ВВЕДЕНИЕ

1. Об этом руководстве

В этом руководстве описываются процедуры очистки и стерилизации для инструментов, используемых в ТАКС(ТКА) Мако (Тотальная артропластика коленного сустава).

2. Поддержка / Обратная связь

Телефон Отдела работы с клиентами +1 (855) 303-6256

makosurgical.com

3. Авторские права и торговые марки

Содержание данного руководства защищено действующим законодательством об авторском праве и торговых марках. Вы соглашаетесь с тем, что не можете копировать, распространять, переиздавать, отображать, публиковать, передавать или изменять любое содержание в этом руководстве без предварительного разрешения Stryker. Все изображения, содержащиеся в этом руководстве, являются собственностью их соответствующих владельцев авторских прав. Любое воспроизведение, тиражирование, модификация или распространение любых художественных изображений в этом руководстве запрещено. Сторонние торговые марки в этом руководстве являются собственностью их соответствующих владельцев. Эти компании или их агенты предоставили Stryker право использовать свои торговые марки.

4. Регулирующее законодательство

Любые судебные иски или судебные разбирательства, связанные с настоящим руководством или информацией, содержащейся в нем, должны подаваться исключительно в суд округа Берген, штат Нью-Джерси, и регулироваться законами штата Нью-Джерси без учета принципов коллизионного права.

5. Производитель

MAKO Surgical Corp. (МАКО Серджикал Корп.) 2555 Дэйви Рд. Фт. Лодердейл, Флорида 33317 США.

6. Символы, используемые в этом руководстве



Полезная информация или разъяснение.



Обозначает ситуации или действия, которые могут вызвать повреждение оборудования и / или привести к травме пользователя / пациента.

В. ССЫЛОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Доступны следующие справочные руководства, содержащие информацию, относящуюся к продуктам Stryker:

Техническое руководство пользователя Мако предоставляет информацию о электробезопасности, профилактическом обслуживании и технических характеристиках системы Мако.



В Мако нет деталей, обслуживаемых пользователем, для обслуживания обратитесь к авторизованному персоналу Stryker.

Руководство пользователя по ТАКС(ТКА) Мако и Руководство пользователя системы Мако предоставляет инструкции с изложением шагов, помогающих в клинической реализации хирургии ТАКС(далее – ТАКС,ТКА) Мако.

С. ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

Удалите весь упаковочный материал с инструментов. Откройте все лотки для инструментов и убедитесь, что внутренние упаковочные материалы удалены.

Подготовка зонда и платформы трекинговой

Снимите только пластиковые крышки. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** отсоединять наконечник или штыри зонда от корпуса (в) зонда и штыри от корпуса (в) платформы трекинговой.

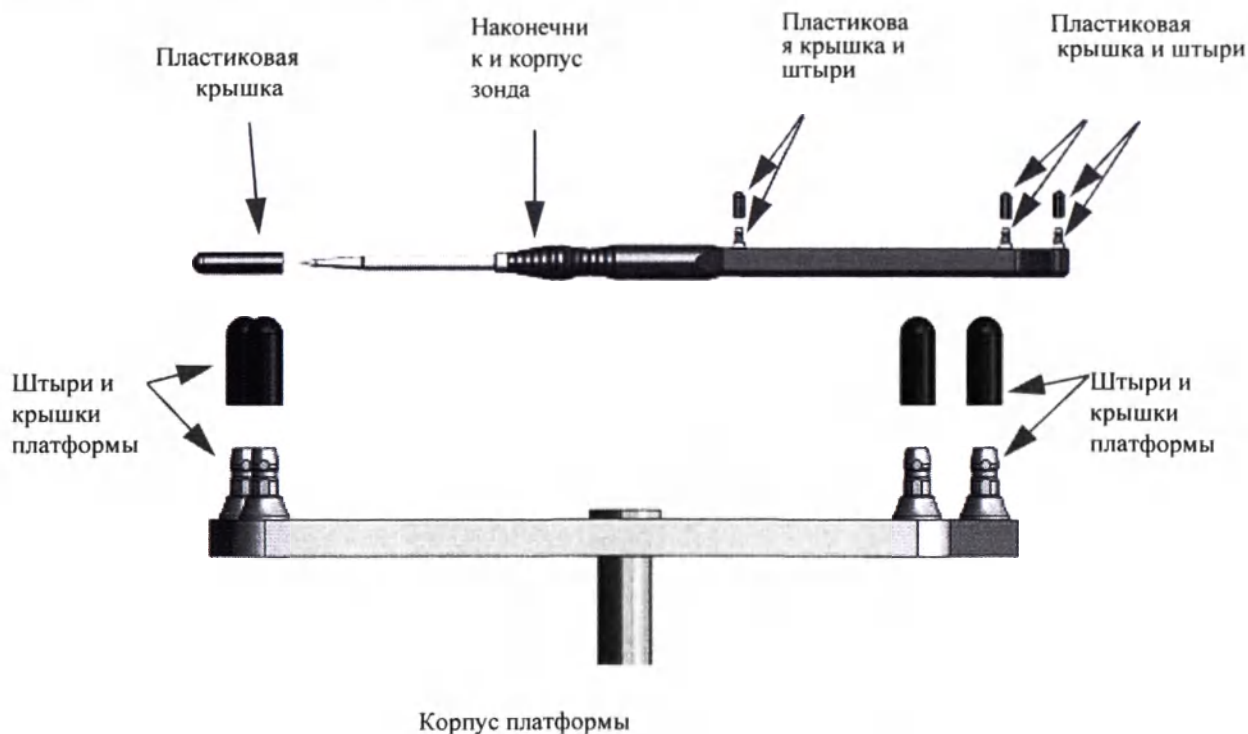


Рисунок 1. Удаление упаковочных материалов

D. МАТЕРИАЛЫ ИНСТРУМЕНТОВ

Таблица 1. Материалы инструментов для ТАКС Мако

Инструмент	Материал
Фиксатор двухпиновый	Нержавеющая сталь
Зонд тупоконечный	Нержавеющая сталь, Алюминий
Скользкий молоток для примерочных бедренных компонентов	Нержавеющая сталь
Отвертка для инструмента для определения контрольных точек (Knee Checkpoint Driver)	Силикон, Нержавеющая сталь
Эффектор для одномышечкового эндопротезирования	Нержавеющая сталь, Алюминий
Платформа трекинговая бедренная дистальная	Нержавеющая сталь, Алюминий
Натяжитель для коленного сустава (Knee Tensioner)	Нержавеющая сталь
Платформа трекинговая большеберцовая	Нержавеющая сталь, Алюминий
Расширитель	Нержавеющая сталь
Стабилизатор трекинговой платформы (4 или 3,2 мм), длинный	Нержавеющая сталь
Длинный защитник (Long Guard*)	Нержавеющая сталь, Керамика
Ключ MISC для фиксации лезвия пилы	Нержавеющая сталь
Наконечник MICS (MICS Handpiece)	Нержавеющая сталь, Алюминий, Витон, Керамика
Адаптер тазовой трекинговой платформы	Нержавеющая сталь, Nitronic 60
Зонд плоскости резекции	Нержавеющая сталь
Регистратор MAKO	Нержавеющая сталь
Инструмент для удаления цемента большеберцовой кости RESTORIS (RESTORIS Tibial Onlay Cement Removal Tool)	Нержавеющая сталь

Мако ТАКС Руководство по очистке и стерилизации инструментов

Насадка пилы саггитальной, прямая	Нержавеющая сталь, Титан, Витон, Керамика
Платформа трекинговая базовая	Нержавеющая сталь, Алюминий
Насадка для римиования высокоскоростная	Нержавеющая сталь, Керамика
Насадка пилы сагиттальная	Нержавеющая сталь, Титан, Витон, Керамика
Зонд остроконечный	Нержавеющая сталь, Алюминий
Стабилизатор трекинговой платформы (3.2 или 4.0 мм), короткий	Нержавеющая сталь
Измеритель суставного промежутка малый (16/18 мм, 20/22 мм)	Нержавеющая сталь
Разделительные лопасти (1 мм x 2 мм, 3 мм x 4 мм, 5 мм x 6 мм) (Spacer Paddle (1 mm x 2 mm, 3 mm x 4 mm, 5 mm x 6 mm))	Нержавеющая сталь
Прокладка 5 мм	Полифенилсульфон (ПФСФ)
Адаптер сверла четырехгранного	Нержавеющая сталь
Отвертка модульная четырехгранная	Силикон, Нержавеющая сталь
* Инструмент не используется в процедуре ТАКС Мако.	

Таблица 2. Материал инструментов ТАКС KINETIS

Инструмент	Материал
Рукоятка завершающего импактора (Material Finishing Impactor Handle)	Нержавеющая сталь
Сверло 32 мм	Нержавеющая сталь
Установочный шток (Alignment Rod)	Нержавеющая сталь
Экстрактор пинов	Нержавеющая сталь
Измеритель надколенника	Нержавеющая сталь
Импактор CR Poly (CR Poly Impactor)	Ацетил сополимер
Пробные компоненты большеберцовой кости CR (CR Tibial Trials)	Полифенилсульфон (ПФСФ)
Завершающий импактор бедренной кости (Femoral Finishing Impactor)	Ацетил сополимер
Импактор/Экстрактор бедренного компонента МСК	Нержавеющая сталь / Ацетил сополимер
Сверло для деротационных ножек	Нержавеющая сталь
Пробные компоненты бедренной кости (Femoral Trials)	Нержавеющая сталь
Пин головчатый бедренный	Нержавеющая сталь
Сверло с ушком (Lug Drill)	Нержавеющая сталь
Рукоятка офсетного римера	Нержавеющая сталь
Рукоятка зажима для цементирования / сверления коленной чашечки (Patella Cement / Drilling Clamp Handle)	Нержавеющая сталь
Зажим для надколенника	Нержавеющая сталь / Ацетил сополимер
Направитель сверла для надколенника	Нержавеющая сталь
Зажим для резекции надколенника	Нержавеющая сталь
Стилус для иссечения для коленной чашечки (Patella Resection Stylus)	Нержавеющая сталь
Рукоятка направителя сверла для надколенника	Нержавеющая сталь
Надколенники примерочные	Полифенилсульфон (ПФСФ)
Протектор надколенника	Нержавеющая сталь
Съемник (Removal Tool)	Нержавеющая сталь
Регулятор иссечения (Resection Check)	Нержавеющая сталь
Ортопедический молоток для извлечения (Slaphammer Extraction Tool)	Нержавеющая сталь
Пробные элементы основной пластины большеберцовой кости (Tibial Baseplate Trials)	Нержавеющая сталь
Направляющие втулки килевидного пробойника большеберцовой кости (Tibial Keel Punch Guides)	Нержавеющая сталь
Килевидные пробойники большеберцовой кости (Tibial Keel Punches)	Нержавеющая сталь
Опорные сверла для большеберцовой кости (Tibial Post Drills)	Нержавеющая сталь

Мако ТАКС Руководство по очистке и стерилизации инструментов

Экстрактор с лотком для большеберцовой кости (Tibial Tray Extractor)	Нержавеющая сталь
Завершающие импакторы с лотком для большеберцовой кости (Tibial Tray Finishing Impactors)	Ацетил сополимер
Ручка пробного основания для большеберцовой кости (Tibial Trial Baseplate Handle)	Нержавеющая сталь
Пробные элементы УС для большеберцовой кости (UC Tibial Trials)	Полифенилсульфон (ПФСФ)

§ В настоящее время наборы инструментов ТАКС KINETIS недоступны для использования в ЕС.

Е. ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В Таблице 3 перечислены предметы, которые обозначены как одноразовые и должны использоваться для одной операции ТАКС Мако. Эти предметы НЕ должны подвергаться очистке или стерилизации.

Таблица 3. Одноразовые инструменты

Инструмент	Изображение	Материал
Материал укрывной Мако		ПЭВД, ПЭНД, Тайвек, Полиэтиленовая пленка, ЕМА
Лезвие MICS для осцилляторной пилы (Стандартное, Узкое)		420 Нержавеющая сталь
Трекеры VIZADISC		Поликарбонатная смола, теплоотражающий материал 3М 3150А
Заостренный шуруп для бедренной кости (Кnee Femoral Checkpoint)		316L Нержавеющая сталь
Заостренный шуруп для большеберцовой кости (Кnee Tibial Checkpoint)		316L Нержавеющая сталь
Костные пины (3.2 мм, 4.0 мм)		316L Нержавеющая сталь

Г. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Любое медицинское оборудование, которое контактирует с пациентом во время хирургической процедуры, требует очистки и стерилизации.

Перед очисткой некоторые инструменты, возможно, потребуется разобрать.

- Перед очисткой извлеките и выбросьте все одноразовые материалы (VIZADISC, костные штифты и т. д.) из инструментов. При снятии VIZADISC осторожно поверните VIZADISC по часовой стрелке и потяните.
- Перед очисткой разберите инструменты, содержащие несколько компонентов. Некоторые инструменты не предназначены для разборки. См. Таблицу 4.
- Перед началом процесса очистки и стерилизации визуально осмотрите все инструменты на предмет повреждений. После очистки и стерилизации удалите все поврежденные детали из использования и верните их в MAKO Surgical Corp.

Таблица 4. Разборка инструмента

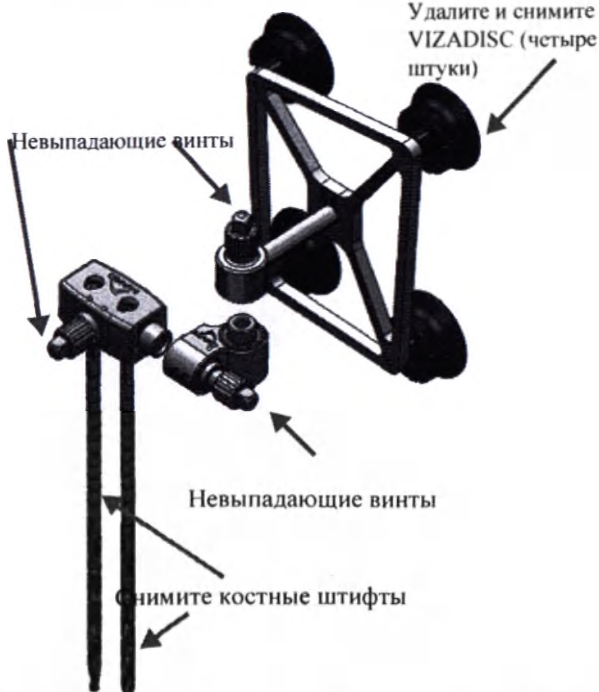
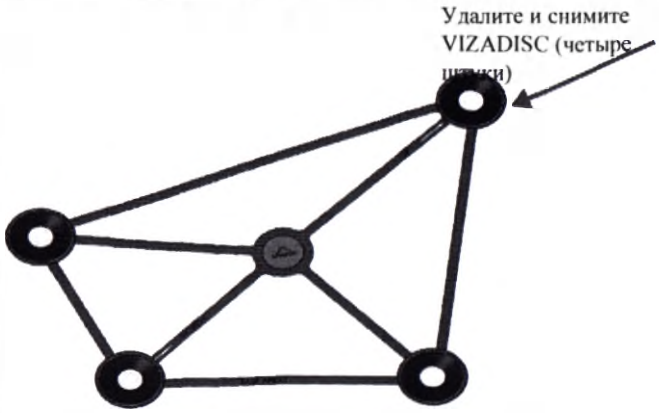
Наименование детали	Изображение
Сборка платформы бедренной и большеберцовой кости (Knee Femoral and Knee Tibial Array Assembly)	 Удалите и снимите VIZADISC (четыре штуки) Невыпадающие винты Невыпадающие винты Снимите костные штифты
Платформа тренировочная базовая (Mako) (RIO (Mako) Base Array Assembly)	 Удалите и снимите VIZADISC (четыре штуки)

Таблица 4. Разборка инструмента (продолжение)

Наименование детали	Изображение
Сборка платформы трекинговая эффектора	 Удалите и снимите VIZADISC (четыре штуки) Открутите винт
Остроконечные и тупоконечные зонды	 Удалите и снимите VIZADISC (три штуки)
Натяжитель для коленного сустава и регулировочная прокладка (Knee Tensioner and Spacer Shim)	 Удалить регулировочную прокладку из натяжителя для коленного сустава

Таблица 4. Разборка инструмента (продолжение)

Наименование детали	Изображение
Сборка наконечника MICS	Снять и удалить пыльное лезвие Мако  Отсоединить пыльную насадку



Никакой дальнейшей разборки MICS не требуется.



Для очистки или стерилизации не вынимайте кабель наконечника MICS.

См. ламинированные таблички каждого инструмента для указания размещения инструмента внутри лотков для инструментов.

G. РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТА

Для правильной очистки, дезинфекции и стерилизации инструментов Stryker перед стерилизацией в автоклаве необходимо выполнить ручную или автоматическую процедуру очистки. При наличии ультразвукового очистителя необходимо придерживаться ручных методов очистки. Следуйте инструкциям *Автоматической очистки* при использовании автоматической системы промывки.

Используйте следующие общие рекомендации для всех инструментов:

- При очистке или обращении с загрязненными инструментами необходимо надевать защитные очки и перчатки
- Если не указано иное, не разбирайте инструменты во время очистки или стерилизации
- Для оборудования используйте только указанные растворители.



Все медицинские работники должны ознакомиться с необходимыми универсальными мерами предосторожности для предотвращения травм, вызванных острыми инструментами, при работе с этими устройствами во время, после хирургических процедур и во время обработки.



Берегите и аккуратно обращайтесь с инструментами, чтобы избежать повреждений во время процесса очистки.



Очистка, дезинфекция и стерилизация должны выполняться только обученным персоналом.



Не допускайте высыхания крови и / или биологических жидкостей на инструментах. Процесс дезактивации должен начинаться сразу после завершения хирургического вмешательства.



Обратите особое внимание на щели, зубцы, канавки, канюли, отверстия для винтов, резьбу и другие труднодоступные для очистки участки, пока не будет удалено все загрязнение. Любые инструменты с движущимися компонентами во время очистки должны быть приведены в движение, чтобы гарантировать очистку всех поверхностей.



Если на каком-либо инструменте обнаружено повреждение, пожалуйста, свяжитесь с головной компанией MAKO Surgical Corp. (Stryker).



Полное удаление загрязнений из щелей зависит от конструкции инструмента, времени выдержки, давления подаваемого раствора и pH раствора моющего средства, поэтому может потребоваться предварительная очистка щеткой.

Процедура только для:

Наборы инструментов ТАКС Мако

Ручная очистка



Для очистки или стерилизации не вынимайте кабель наконечника MICS.

Инструкции по очистке MICS

1. **Отсоедините** пыльную насадку и снимите пыльный диск.
2. **Убедитесь**, что наконечник кабеля на месте.
3. **Предварительно промойте** холодной водой, чтобы удалить всю кровь, ткани и видимое загрязнение.
4. **Приготовьте** моющее средство Энзол в соответствии с рекомендациями производителя 1 унции / галлон с использованием теплой воды.
5. **Тщательно очистите** каждую деталь с помощью щетки с мягкой щетиной, ерша для чистки труб или стерильного шприца, используя приготовленный раствор Энзола. Активируйте ручки, петли и выдвижные элементы. Обратите особое внимание на щели, канюли, нити и другие труднодоступные места.
6. **Промойте** детали в воде в течение пяти (5) минут, продолжая очистку с помощью мягкой щетки, шприца или ерша для чистки труб. Активируйте инструменты во время полоскания.
7. **Визуально проверьте** все инструменты на наличие заметных загрязнений.
8. При необходимости, **повторите** очистку.
9. **Высушите** детали с помощью чистой мягкой ткани или сжатого воздуха (40 фунтов на кв. дюйм).

Инструкции по очистке инструментов

1. **Отсоедините** инструменты и аксессуары и разберите инструменты с несколькими насадками / компонентами (например, зажимные устройства).
2. **Предварительно промойте**, чтобы удалить всю кровь, ткани и видимое загрязнение.
3. **Приготовьте** моющее средство Энзол в соответствии с рекомендациями производителя 1 унции / галлон с использованием теплой воды.
4. **Полностью погрузите** инструменты в дезинфицирующий раствор и выдержите не менее пяти (5) минут. При необходимости, промойте все отверстия.
5. **Тщательно очистите** каждую деталь с помощью щетки с мягкой щетиной, ерша для чистки труб или стерильного шприца во время замачивания. Активируйте ручки, петли и выдвижные элементы. Обратите особое внимание на щели, канюли, нити и другие труднодоступные места.
6. **Промойте** детали в воде в течение пяти (5) минут, продолжая очистку с помощью мягкой щетки, шприца или ерша для чистки труб. Активируйте инструменты во время полоскания.
7. С помощью **ультразвукового очистителя** очистите все детали в дезинфицирующем растворе энзола в пропорции 1 унция на галлон теплой водопроводной воды в течение двадцати (20) минут. Во время очистки инструменты должны быть полностью погружены в раствор.
8. **Промойте** детали в воде в течение пяти (5) минут, продолжая очистку с помощью шприца или ерша для чистки труб. Активируйте инструменты во время полоскания.
9. **Визуально проверьте** все инструменты на наличие заметных загрязнений.
10. При необходимости, **повторите** очистку.

11. Высушите детали с помощью чистой мягкой ткани или сжатого воздуха (40 фунтов на кв. дюйм).

Автоматическая очистка



Для очистки или стерилизации не вынимайте кабель наконечника MICS.

Инструкции по очистке MICS

1. **Отсоедините** пыльную насадку и снимите пыльный диск.
2. **Убедитесь**, что наконечник кабеля на месте.
3. **Предварительно промойте** холодной водой, чтобы удалить всю кровь, ткани и видимое загрязнение.
4. **Приготовьте** моющее средство Энзол в соответствии с рекомендациями производителя 1 унции / галлон с использованием теплой воды.
5. **Расположите** инструменты в лотках, как указано в прилагаемой инструкции для инструментов. Верхний уровень каждого лотка следует размещать в промывочной машине отдельно. Все крышки лотков должны быть удалены. Все защитные контейнеры должны быть помещены в промывочную машину отдельно с крышками контейнеров в открытом положении.
6. **Тщательно очистите** каждую деталь с помощью щетки с мягкой щетиной, ерша для чистки труб или стерильного шприца, используя приготовленный раствор Энзола. Активируйте ручки, петли и выдвижные элементы. Обратите особое внимание на щели, канюли, нити и другие труднодоступные места.

Таблица 5. Автоматическая очистка

Этап	Время рециркуляции	Температура	Моющее средство
Предварительная промывка	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/Д
Энзимная промывка	05:00	Горячая водопроводная вода	Prolystica 2x Ферментативный Концентрат 1/8 унции / галлон
Промывка 1	10:00	66°C	Prolystica 2x Нейтральный Концентрат 1/8 унции / галлон
Полоскание 1	05:00	80°C	Н/Д
Полоскание 2	10:00	80°C	Н/Д
Сушка	07:00	115°	Н/Д

7. После завершения цикла **высушите** инструменты чистой безворсовой мягкой сухой тканью, если инструменты еще влажные.
8. **Визуально проверьте** все инструменты на наличие заметных загрязнений. При необходимости, повторите очистку.

Инструкции по очистке инструментов

1. **Отсоедините** инструменты и аксессуары и разберите инструменты с несколькими насадками / компонентами (например, зажимные устройства).



Все защитные контейнеры должны быть удалены из лотка для инструментов и подготовлены как

инструмент / лоток.

2. **Погрузите инструменты в дезинфицирующий энзимный раствор Prolystica на пять (5) минут.** Подготовьте ванну с энзимным раствором Prolystica в соответствии с рекомендациями производителя 1/8 унции / галлон, используя холодную водопроводную воду. Полностью погрузите инструменты, контейнеры и лотки отдельно в ванну во время предварительного замачивания. Очистите все труднодоступные места, щели и трещины с помощью мягкой щетки.

3. **Промойте** инструменты, контейнеры и лотки и почистите все внутренние и внешние поверхности инструментов, используя мягкие щетки. Во время очистки активируйте все движущиеся части, чтобы удалить видимые загрязнения.
4. **Расположите** инструменты в лотках, как указано в прилагаемой инструкции для инструментов. Верхний уровень каждого лотка следует размещать в промывочной машине отдельно. Все крышки лотков должны быть удалены. Все защитные контейнеры должны быть помещены в промывочную машину отдельно с крышками контейнеров в открытом положении.



Компоненты должны быть помещены в лотки, как показано на соответствующих табличках лотка, для достижения надлежащей стерилизации.

5. **Выберите** следующий цикл очистки и убедитесь, что параметры заданы правильно.

Таблица 6. Автоматическая очистка

Этап	Время рециркуляции	Температура	Моющее средство
Предварительная промывка	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/Д
Энзимная промывка	05:00	Горячая водопроводная вода	Prolystica 2x Ферментативный Концентрат 1/8 унции / галлон
Промывка 1	10:00	66° C	Prolystica 2x Нейтральный Концентрат 1/8 унции / галлон
Полоскание 1	05:00	80° C	Н/Д
Полоскание 2	10:00	80° C	Н/Д
Сушка	07:00	115.5° C	Н/Д

6. После завершения цикла **высушите** инструменты чистой безворсовой мягкой сухой тканью, если инструменты еще влажные.
7. **Визуально проверьте** все инструменты на наличие заметных загрязнений. При необходимости, повторите очистку.

Процедура только для:

Набор инструментов ТАКС KINETIS

§В настоящее время эти наборы инструментов недоступны для использования в ЕС.

Ручная очистка

Необходимое оборудование:

- Ванна или сосуд для очистки достаточно большой, чтобы полностью погрузить инструменты.
- Свежеприготовленный моющий раствор с использованием моющего средства, предназначенного для ручной очистки.
- Нейлоновые щетки - мягкие и твердые, ерши для труб, щетки для бутылок или проволочные очистители для канюлирования и каналов.
- Средства индивидуальной защиты в соответствии с рекомендациями поставщика чистящего средства.
- Впитывающая бумага.
- Шприцы (объемы от 1 до 50 мл, в зависимости от размера промываемых каналов).
- Ультразвуковая ванна достаточно большая для полного погружения инструмента многократного использования. (Рекомендуется частота 40–44 кГц. Не превышайте температуру, указанную производителем моющего средства.)
- Чистящее средство, предназначенное для ручной очистки и пригодное для ультразвуковой обработки. Не превышайте концентрацию, указанную производителем моющего средства.
- Свежая очищенная вода для окончательного ополаскивания.



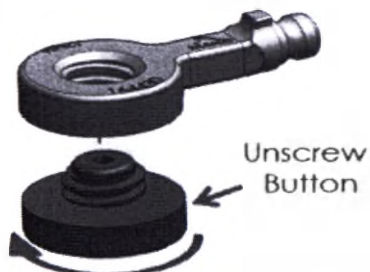
Во избежание повреждения поверхностей и покрытий инструмента, никогда не используйте металлические щетки или металлическую мочалку для очистки.

1. Для достижения требуемых результатов очистки инструменты должны быть удалены из лотка.
2. Инструменты, требующие разборки для очистки:
 - Рукоятка импактора/экстрактора бедренной кости



Rotate clockwise to unscrew plastic impaction surface	Поверните по часовой стрелке, чтобы открутить пластиковую поверхность сжатия
Press to allow removal of impaction surface	Нажмите, чтобы удалить поверхность сжатия
Disassemble impaction surface	Разберите поверхность сжатия

- Зажимное устройство для цементирования



Unscrew button

Открутите заглушку

3. Погрузите инструмент многоразового использования в раствор ферментного или чистящего средства и выдержите в течение 15 минут. Убедитесь, что все поверхности тщательно намочены. При погружении в раствор следите за тем, чтобы воздух не попадал внутрь компонентов изделия.
4. Вручную вымойте изделия, следуя шагам, указанным ниже.
 - a. Используйте шприц, чтобы чистящий раствор достиг всех частей канюли.
 - b. Используя подходящие щетки с мягкой щетиной, тщательно очистите инструмент многократного использования, уделяя особое внимание шероховатым поверхностям и компонентам, на которые может повлиять загрязнение или защитить от процесса очистки.
 - c. Используйте жесткую щетинную щетку для чистки таких режущих элементов костной ткани, как наконечники сверл.
 - d. Согните гибкие устройства в U-образную форму и почистите поверхность жесткой щетинной щеткой. Повторите изгиб и чистку в нескольких местах по всей длине, чтобы обработать все изделие.
 - e. Используйте ерш для бутылок соответствующего диаметра и длины для канюлей. Убедитесь, что щетка проходит всю длину каждой канюли.
 - f. Обработайте шарнирные изделия и изделия с движущимися частями.
5. Промойте в проточной воде не менее 3 минут, пока не будут удалены все следы моющего раствора. Обратите особое внимание на канюли и глухие отверстия, а также шарниры и соединения между сопрягаемыми деталями.
6. Визуально осмотрите инструмент на предмет оставшегося загрязнения и при необходимости повторите описанные выше шаги.
7. Подготовьте ультразвуковую ванну с моющим раствором при концентрации и температуре, указанных производителем моющего средства.
8. Полностью погрузите изделие и активируйте ванну минимум на 15 минут.
9. Используя подходящие щетки или проволочные очистители, очистите изделие, уделяя особое внимание шероховатым поверхностям и компонентам, которые могут быть защищены от воздействия ультразвука.
10. Промойте в проточной воде не менее 3 минут, пока не будут удалены все следы моющего раствора. Обратите особое внимание на канюли и глухие отверстия, а также шарниры и соединения между сопрягаемыми деталями. Промойте канюли не менее трех раз с помощью шприца (объем 1-50 мл).
11. Если после завершения этапа очистки в ультразвуковой ванне на изделии остается затвердевшее загрязнение, этап очистки необходимо повторить, как описано выше.

Автоматическая очистка

Необходимое оборудование:

- Ванна или сосуд для очистки достаточно большой, чтобы полностью погрузить инструменты.
 - Свежеприготовленный моющий раствор с использованием моющего средства, предназначенного для ручной очистки.
 - Нейлоновые щетки - мягкие и твердые, ерши для труб, щетки для бутылок или проволочные очистители для канюлирования и каналов.
 - Средства индивидуальной защиты в соответствии с рекомендациями поставщика чистящего средства.
 - Впитывающая бумага.
 - Шприцы (объемы от 1 до 50 мл, в зависимости от размера промываемых каналов).
 - Моюще-дезинфицирующая машина.
 - Чистящее средство, предназначенное для использования в моюще -дезинфицирующей машине. Не превышайте концентрацию и температуру, указанные производителем моющего средства.
1. Для достижения требуемых результатов очистки инструменты должны быть удалены из лотка.
 2. Удалите объемное загрязнение, используя салфетки и раствор чистящего средства.
 3. Погрузите инструмент многоразового использования в раствор ферментного или чистящего средства и выдержите в течение 15 минут. Убедитесь, что все поверхности тщательно намочены. При погружении в раствор следите за тем, чтобы воздух не попадал внутрь компонентов изделия.
 4. Вручную вымойте изделия, следуя шагам, указанным ниже.
 - a. Используйте шприц, чтобы чистящий раствор достиг всех частей канюли.
 - b. Используя подходящие щетки с мягкой щетиной, тщательно очистите инструмент многократного использования, уделяя особое внимание шероховатым поверхностям и компонентам, на которые может повлиять загрязнение или защитить от процесса очистки.
 - c. Используйте жесткую щетинную щетку для чистки таких режущих элементов костной ткани, как наконечники сверл, пазы расширителя и зубья игл.
 - d. Согните гибкие устройства в U-образную форму и почистите поверхность жесткой щетинной щеткой. Повторите изгиб и чистку в нескольких местах по всей длине, чтобы обработать все изделие.
 - e. Используйте ерш для бутылок соответствующего диаметра и длины для канюлей. Убедитесь, что щетка проходит всю длину каждой канюли.
 - f. Обработайте шарнирные изделия и изделия с движущимися частями.
 5. Промойте в проточной воде не менее 3 минут, пока не будут удалены все следы моющего раствора. Обратите особое внимание на канюли и глухие отверстия, а также шарниры и соединения между сопрягаемыми деталями.
 6. Загрузите инструменты многоразового использования в моюще -дезинфицирующую машину.
 - a. Избегайте контакта между изделиями, так как движение во время очистки может привести к повреждению и может помешать очистке.
 - b. Расположите инструменты многократного использования так, чтобы канюли не располагались горизонтально, а глухие отверстия были наклонены вниз для облегчения стекания воды. Шарнирные изделия должны находиться в открытом положении.
 7. Включите цикл моюще -дезинфицирующей машины. В следующей таблице приведены инструкции по очистке многоразовых инструментов:

Таблица 7. Автоматическая очистка

Этап	Время рециркуляции	Температура	Моющее средство
Предварительная промывка	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/Д
Энзимная промывка	01:00	Горячая водопроводная вода	Энзол 1 ун/гал
Промывка 1	02:00	66° C (Заданное значение)	Valsure Нейтральный / .25ун. / гал.
Полоскание 1	00:15	Горячая водопроводная вода	Н/Д
Полоскание очищенной водой	00:10	66° C	Н/Д
Сушка	07:00	115° C	Н/Д

8. По завершении выгрузите моющее -дезинфицирующую машину. Визуально осмотрите инструмент на предмет оставшегося загрязнения и сухости. Если загрязнение остается, повторите процесс очистки. Оставшуюся влажность можно удалить фильтрованным сжатым воздухом или чистыми безворсовыми салфетками.

После очистки

Проверка

Перед подготовкой к стерилизации все инструменты многократного использования должны быть проверены. Как правило, при хорошем освещении визуальной проверки без увеличения достаточно. Все части изделий должны быть проверены на наличие видимых загрязнений и / или коррозии.

Проверка очистки

После очистки визуально осмотрите изделия при нормальном освещении на предмет устранения видимых загрязнений.

- Осмотрите уловители загрязнений, такие как сопрягаемые поверхности, петли, валы гибких сверл и углубленные элементы (отверстия, канюли).
- Осмотрите элементы, где в изделие может попасть загрязнение, например сверлильные канавки, рядом с режущим элементом и боковые поверхности зубьев на иглах и рашпилях.
- Для труднопросматриваемых конструктивных особенностях применять 3% перекись водорода. Образование пузырьков свидетельствует о наличии крови.

Функциональные проверки и контроль

Визуально осмотрите инструмент на предмет повреждений, износа и функциональных отклонений.

- Сопрягающие изделия должны быть проверены на правильность сборки.
- Проверьте края режущих элементов на наличие деформаций или повреждений. Края должны быть острыми и сплошными.
- Шарнирные поверхности должны быть гладкими, без трещин и глубоких зазубрин.
- Осмотрите металлические поверхности на предмет коррозии и значительных деформаций.

Мако ТКА Руководство по очистке и стерилизации инструментов

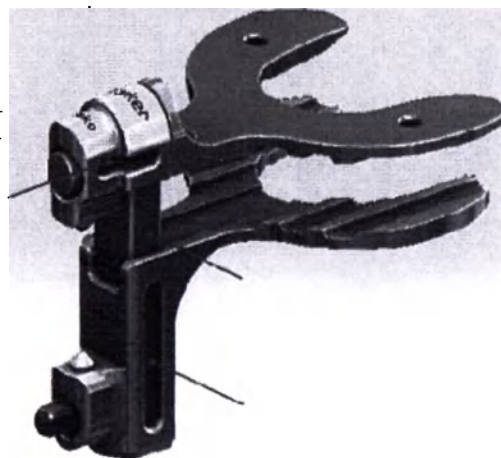
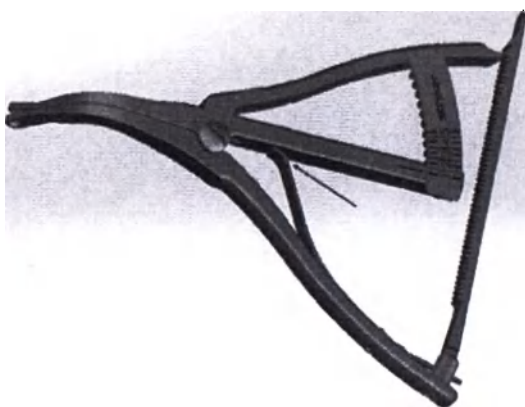
- Инструменты с движущимися частями должны быть активированы для проверки правильности работы.
- Вращающиеся инструменты, такие как сверла и расширители многократного использования, должны проверяться на прямолинейность. Это может быть достигнуто простым вращением инструмента на плоской поверхности.
- Гибкие инструменты должны быть проверены на предмет повреждения спирального элемента.
- Для изделий, которые могут подвергнуться воздействию, убедитесь, что изделие не повреждено до такой степени, что оно работает со сбоями или до образования заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.



Максимальное количество применений, подходящих для многоразовых инструментов, не определено. Срок полезного использования этих изделий зависит от многих факторов, включая метод и продолжительность каждого использования, а также обработку между использованиями. Тщательный осмотр и функциональная проверка прибора перед использованием - лучший метод определения срока службы.

Смазка

Перед стерилизацией распылите на все соединения и движущиеся части наконечника MICS, натяжителя для коленного сустава и тонкого расширителя смазку Baggier Milk. См. рисунки ниже для критических областей, которые необходимо смазать.



Н. СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ ЛОТКИ



Наличие крови, тканей, загрязнения или остатков мыла может помешать правильной стерилизации инструмента(ов). Удалите весь мусор и остатки перед стерилизацией. Несоблюдение этого требования может помешать правильной стерилизации инструмента (ов).

Стерилизационные лотки сами по себе не обеспечивают стерильный барьер и должны использоваться в сочетании со стерилизационной оберткой для поддержания стерильности.

Стерилизационные лотки можно чистить водой и мягким моющим средством.

Очищенные инструменты должны быть собраны в соответствующий лоток для инструментов.



Для очистки или стерилизации не вынимайте кабель наконечника MICS.

1. РУКОВОДСТВО ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ



Перед стерилизацией убедитесь, что все инструменты изъятые из упаковочных материалов и тщательно очищены.

Валидация процесса и ответственность

Инструменты, указанные в Таблицах 1 и 2, могут быть стерилизованы с использованием параметров стерилизации, описанных в данном руководстве.



Для получения информации о стерилизации инструментов, не являющихся инструментами производства Stryker, см. соответствующие инструкции по применению.

Инструменты Stryker, не входящие в набор инструментов, должны быть очищены и стерилизованы отдельно.

Указанные установленные параметры проверялись с помощью одного набора инструментов в стерилизаторе. Медицинское учреждение несет ответственность за определение максимальной допустимой нагрузки их стерилизаторов и определение влияния схемы загрузки стерилизатора на стерилизацию приборов.



Медицинское учреждение несет полную ответственность за обеспечение того, чтобы любой метод упаковки или материал подходил для использования при обработке стерилизации и поддержании стерильности. Тестирование должно проводиться в медицинском учреждении для подтверждения того, что условия, необходимые для стерилизации, могут быть достигнуты.



Обратитесь к соответствующим инструкциям по использованию парового стерилизатора для получения полной информации о работе и использовании этих типов стерилизаторов.



Не стерилизуйте резиновые защитные колпачки, упаковочные материалы, вкладывая в упаковку и этикетки. Перед стерилизацией снимите резиновые защитные колпачки и упаковочный материал с инструментов.

Мако ТКА Руководство по очистке и стерилизации инструментов

Таблица 7 описывает методы стерилизации с точки зрения метода, цикла, температуры, времени выдержки и времени сушки для всех инструментов и лотков для использования в США.

Таблица 8. Методы стерилизации (США)

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальное время выдержки (минут)	Минимальное время сушки (минут)
Стерилизация влажным жаром согласно ANSI / AAMI ST 79	Предварительный вакуум (Динамическое удаление воздуха)	132°C (270°F)	4	30



Наконечник MICS не включится, если он слишком горячий. Дайте наконечнику остыть, чтобы персонал мог легко обращаться с инструментом.

В Таблице 7 описаны методы стерилизации с точки зрения метода, цикла, температуры, времени выдержки и времени сушки для всех инструментов и лотков для использования за пределами США.

Таблица 9. Методы стерилизации (За пределами США)

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальное время выдержки (минут)	Минимальное время сушки (минут)
Стерилизация влажным жаром согласно ISO 17665	Предварительный вакуум (Динамическое удаление воздуха)	134°C (273°F)	3	30

Ж. МНОГОКРАТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Хирургические инструменты и лотки подвержены повреждению в результате длительного использования, неправильного использования или неправильного обращения. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не подвергать риску их работу. Для минимизации повреждений:

- Проверяйте лотки и инструменты на наличие повреждений при получении и после каждого использования
- Неправильно очищенные инструменты должны быть повторно очищены, а те, которые нуждаются в ремонте, необходимо вернуть для техобслуживания.

К. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ



Инструменты и аксессуары должны храниться в сухом, свободном от помех месте и располагаться таким образом, чтобы лотки были защищены от ударов или повреждений.

Хранение и срок годности

Наборы инструментов, которые были обернуты и стерилизованы, должны храниться таким образом, чтобы избежать чрезмерных температур и влажности. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с обернутыми наборами, чтобы не повредить стерильную упаковку. Медицинское учреждение несет ответственность за установление срока годности для обернутых наборов для инструментов в зависимости от типа используемой стерильной упаковки и рекомендаций производителя стерильной упаковки.



Срок хранения и обращение со временем могут повлиять на стерильность.

Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения о том, использовать ли конкретный продукт при лечении конкретного пациента. Stryker не дает медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по использованию какого-либо конкретного продукта перед использованием его в хирургии.

Представленная информация предназначена для демонстрации широты ассортимента Stryker. Перед использованием любого продукта Stryker хирург должен всегда обращаться к вкладышу в упаковку, этикетке продукта и / или инструкции по применению. Изображенные продукты имеют маркировку CE в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42 / ЕЕС. Продукты могут быть доступны не на всех рынках, потому что доступность продукта зависит от регулирующей и / или медицинской практики на отдельных рынках. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим представителем Stryker, если у вас есть вопросы о наличии продуктов Stryker в вашем регионе.

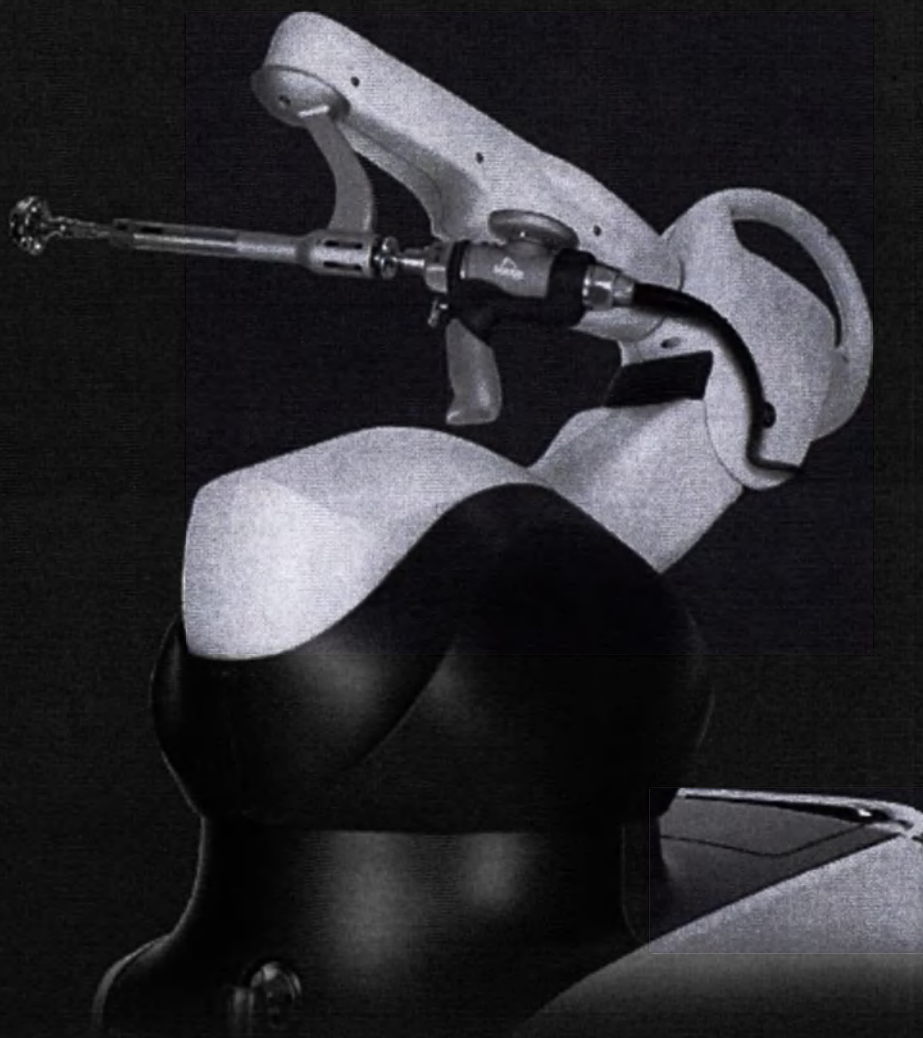
Stryker Corporation или ее подразделения или другие корпоративные аффилированные лица владеют, используют или подали заявки на следующие товарные знаки или знаки обслуживания: Accolade, Anako, Exeter, LFIT, MAKOplasty, Mako, MDM, Orthinox, PSL, PST, RESTORIS, RIO, Secur-Fit, Stryker, Trident, Tritanium, V40, VIZADISC, X3, XLVE. Все остальные товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или обладателей.

ИП 210551 Ред. 2 03/18
Авторское право © 2018 Stryker
Отпечатано в США

MakoTM TNA

stryker

Руководство пользователя



СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	1
ИНСТРУМЕНТЫ И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ДЛЯ ТАТС МАКО	3
ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ ТАТС МАКО.....	10
ЭКРАН АВТОРИЗАЦИИ	11
НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН.....	12
ЗАГРУЗКА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА (Система МАКО или Компьютер MPS).....	14
СОЗДАНИЕ ПЛАНА ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА.....	17
ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ.....	25
ЛИЧНЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ХИРУРГА.....	28
ЗАГРУЗКА ДАННЫХ КТ.....	32
ЗАГРУЗКА МОДЕЛЕЙ И УСТАНОВКА МОДЕЛЕЙ КОСТИ.....	33
ТОЧКИ КТ ТАЗОВОЙ КОСТИ.....	34
ТОЧКИ КТ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	39
ОБЗОР ПЛАНИРОВАНИЯ ИМПЛАНТАЦИИ.....	47
ИМПОРТ / ЭКСПОРТ ПЛАНОВ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ.....	59
ЭКСПОРТ ПЛАНОВ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ИЗ НОУТБУКА (ТОЛЬКО Компьютер MPS)	60
ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА.....	61
ПОДГОТОВКА ИНСТРУМЕНТОВ	61
ДРАПИРОВКА МЕХАНИЧЕСКОГО МАНИПУЛЯТОРА.....	63
ПОДКЛЮЧЕНИЕ РАБОЧЕГО ИНСТРУМЕНТА К МАКО	65
ОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА	69
РЕГИСТРАЦИЯ RIO.....	76
ПРОВЕРКА ЗОНДА	79
ОБЗОР ПЛАНА ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА	80
ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕРЫВ.....	81
МАТРИЦА ТАЗОВОЙ КОСТИ	82
РАЗРЕЗ И РАЗМЕЩЕНИЕ ВИНТА БЕДРЕННОЙ КОСТИ	85
РАЗРЕЗ И РАЗМЕЩЕНИЕ ВИНТА БЕДРЕННОЙ КОСТИ	87
ШУРУП ДЛЯ ВКЛИНЕНИЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ	88
ТОЧКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ	90
ТОЧКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ	92
ВЫРАВНИВАНИЕ БЕДРЕННОЙ КОСТИ	94
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫРАВНИВАНИЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ	96
ИССЕЧЕНИЕ ШЕЙКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ	99
РЕЗУЛЬТАТЫ ОТСЛЕЖИВАНИЯ РАЗВЕРТКИ И НОЖКИ БЕДРА.....	101
КОМБИНИРОВАННАЯ АНТЕВЕРСИЯ	105
ШУРУП ДЛЯ ВКЛИНЕНИЯ ТАЗОВОЙ КОСТИ	106
ТОЧКИ ТАЗОВОЙ КОСТИ	108
ВЫРАВНИВАНИЕ ТАЗОВОЙ КОСТИ.....	109
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫРАВНИВАНИЯ ТАЗОВОЙ КОСТИ	110

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО СВЕРЛА И РАСШИРИТЕЛЯ	113
ПОДСОЕДИНЕНИЕ КОРЗИН РАСШИРИТЕЛЯ	114
РАЗВЕРТЫВАНИЕ КОЛЕННОЙ ЧАШЕЧКИ	115
ВКЛИНЕНИЕ КОЛЕННОЙ ЧАШЕЧКИ	123
РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ (ОРИЕНТАЦИЯ КОЛЕННОЙ ЧАШЕЧКИ)	128
РЕЗУЛЬТАТЫ СОКРАЩЕНИЯ (УЛУЧШЕННЫЕ).....	129
РЕЗУЛЬТАТЫ СОКРАЩЕНИЯ (ОПЕРАТИВНЫЕ).....	132
РЕЗЕКЦИЯ ВРУЧНУЮ	135
ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	136
АРХИВАЦИЯ И ВЫХОД.....	137

ВВЕДЕНИЕ

Условия использования Руководства по применению

Данное руководство предоставлено Mako Surgical Corp. (Stryker) и должно использоваться исключительно с информационной целью. Условия использования системы Мако (Мако) можно найти в соглашении о размещении с пользователем системы.

Об этом руководстве

В этом руководстве описывается стратегия клинического внедрения процедуры TATC Мако, также известной как операция Stryker при помощи механического манипулятора Мако. Мако - это система платформ, доступная для использования в операциях на колене и бедре, как описано в показаниях к использованию ниже. Это руководство предназначено конкретно для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Показания к применению

Система Мако (Мако) предназначена для оказания помощи хирургу в предоставлении программно-определяемых пространственных границ для направления и приведения информации для анатомических структур во время ортопедических процедур.

Система Мако показана для использования в хирургических операциях на колене и бедре, при которых может быть целесообразным использование стереотаксической хирургии, и где можно определить указание на жесткие анатомические костные структуры относительно модели анатомии на основе КТ. Эти процедуры включают: одномышечковую замену коленного сустава и / или пателлофemorальную замену коленного сустава и тотальную артропластику тазобедренного сустава (TATC).

Предупреждение



Тотальная артропластика тазобедренного сустава (TATC Мако) совместима только со следующими имплантатами, которые были проверены и подтверждены для использования с TATC Мако: Trident II, Tritanium, Trident Tritanium, Trident PSL, Trident Hemispherical, Accolade II, Secur Fit Advanced, Anato, и Exeter.

Имплантаты или системы имплантатов разных производителей не должны использоваться с TATC Мако, поскольку совместимость суставов и размеров не может быть гарантирована. Кроме того, если используется компонент не Stryker, конкретные значения внутри TATC Мако не могут быть гарантированы.

TATC Мако не должна использоваться для частичной или полного ремоделирования поверхности кости бедра.

TATC Мако совместима только с системами имплантатов бедра, которые получили нормативное разрешение.

Патенты

Ссылка: Патенты США <http://patents.makosurgical.com/15>.

Медицинская информация и информация о продукте

Данное руководство носит исключительно информационный характер и не является медицинской рекомендацией и не может быть использовано вместо медицинской рекомендации. Как производитель медицинских изделий в области ортопедии, Stryker не занимается врачебной деятельностью и не рекомендует хирургические методики, на которые ссылается или которые приводятся в этом руководстве, или любые другие хирургические методы для применения на конкретном пациенте. Stryker не несет ответственности за выбор подходящей хирургической методики для отдельного пациента.

Авторские права и торговые марки

Содержание данного руководства защищено действующим законодательством об авторском праве и торговых марках. Вы соглашаетесь с тем, что не можете копировать, распространять, переиздавать, отображать, публиковать, передавать или изменять любое содержание в этом руководстве без предварительного разрешения Stryker. Все изображения, содержащиеся в этом руководстве, являются собственностью их соответствующих владельцев авторских прав. Любое воспроизведение, тиражирование, модификация или распространение любых художественных изображений в этом руководстве запрещено. Сторонние торговые марки в этом руководстве являются собственностью их соответствующих владельцев. Эти компании или их агенты предоставили Stryker право использовать свои торговые марки.

Регулирующее законодательство

Любые судебные иски или судебные разбирательства, связанные с настоящим руководством или информацией, содержащейся в нем, должны подаваться исключительно в суд округа Берген, штат Нью-Джерси, и регулироваться законами штата Нью-Джерси без учета принципов коллизионного права.

Версия программного обеспечения ТЭТС 3.1.x



В Мако нет деталей, обслуживаемых пользователем, для обслуживания обратитесь к авторизованному персоналу Stryker.

Поддержка / Обратная связь производителя

MAKO Surgical Corp. 2555

Дэйви Рд.

Фт. Лодердейл, Флорида 33317 США

Телефон Отдела работы с клиентами +1 (855) 303-6256

makosurgical.com

ИНСТРУМЕНТЫ И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ДЛЯ ТАТС МАКО

Идентификация инструмента

Все хирургические инструменты Stryker будут поставляться с прикрепленной этикеткой. Детали могут быть идентифицированы по номеру детали на этикетке упаковки и / или номеру детали, надписанному на детали. Детали, которые поставляются стерильными, могут быть идентифицированы знаком «стерильности» (например, костные штифты, инструменты для вклинения, режущие инструменты и VIZADISC).



Инструменты и комплектующие должны использоваться только или под руководством квалифицированного хирурга или квалифицированного члена его персонала, который ознакомился с этим руководством. Весь дополнительный вспомогательный персонал должен быть обучен и должен ознакомиться с этим руководством.



Любая поврежденная стерильная упаковка должна быть возвращена в MAKO Surgical Corp. (Stryker). Предметы, поставляемые стерильными, предназначены только для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации.



Большинство инструментов и комплектующих для ТАТС Мако поставляются нестерильными и перед использованием должны подвергаться стерилизации. Для получения дополнительной информации о процедурах стерилизации, разборки и переработки обратитесь к Руководству по очистке и стерилизации инструмента для ТАТС Мако (НД 203855).

Знак ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, используемый выше и по всему документу, предназначен для предоставления информации о безопасной работе программного обеспечения Мако и ТАТС Мако (MAKOplasty). Использование символа Шпилька выше и по всему этому документу предназначено для выделения заслуживающей внимания информации.

Символы, используемые на этикетках инструментов

Ниже приведены символы, используемые на хирургических этикетках Stryker. Пожалуйста, свяжитесь с Stryker Corporation по любым вопросам относительно идентификации этих символов.

Таблица 1 Символы этикеток

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ГГГГ-ММ ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА
	ПОВТОРНО НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ		НОМЕР ДЕТАЛИ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		НОМЕР ПАРТИИ
	ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИЕЙ		СПРАВОЧНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ STRYKER И ХИРУРГИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА
	ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА		СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Таблица 1 Символы этикеток (продолжение)

	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА		НЕСТЕРИЛЬНО
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		ПРОДУКТ, РАСПРОСТРАНЯЕМЫЙ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ С ИДЕНТИФИКАТОРОМУВЕДОМЛЯЮЩ ЕГО ОРГАНА
	ПРОДУКТ, РАСПРОСТРАНЯЕМЫЙ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ		ЦЕМЕНТИРОВАННО
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ		

Таблица 2. Набор инструментов для платформы тазобедренного сустава МАКО

Инструмент	Описание и использование	Изображение
Эффектор для эндопротезирования тазобедренного сустава	Прикрепляется к механическому манипулятору и удерживает ручку расширителя и импактор коленной чашечки. Изогнутые инструменты могут быть загружены под тремя разными углами	
Фиксатор двухпиновый	Используется для прикрепления тазовой трекинговой платформы к тазу пациента	
Фиксатор трехпиновый	Используется для прикрепления тазовой трекинговой платформы к тазу пациента	
Адаптер тазовой трекинговой платформы	Используется для прикрепления тазовой матрицы к 2-контактным и 3-контактным зажимам для таза	
Платформа трекинговая тазовая	Используется для отслеживания положения таза, используется с 2-контактными и 3-контактными зажимами и адаптером тазовой трекинговой платформы	
Зонд бедренный	Используется для сбора точек по анатомии пациента	
Платформа трекинговая бедренная дистальная	Используется для отслеживания положения бедренной кости	
Фиксатор бедренной трекинговой платформы	Используется для соединения тазобедренной платформы с кортикальным винтом	
Платформа трекинговая базовая	Используется для отслеживания положения механического манипулятора	
Платформа трекинговая эффектора	Используется во время проверки зонда и регистрации RIO.	
Платформа трекинговая рашпиля задне-латерального	Используется для отслеживания положения развертки бедра	
Платформа трекинговая рашпиля передне-латерального	Используется для отслеживания положения развертки бедра	

Таблица 2. Набор инструментов для матрицы бедренной кости МАКО (продолжение)

Инструмент	Описание и использование	Изображение
Фиксатор силового модуля MICS	Используется для удержания MICS / Расширителя, когда он не используется	
Силовой модуль MICS	Режущая система, которая крепится к манипулятору и насадке расширителя	
Насадка силового модуля MICS для римера	Используется для прикрепления ручки расширителя к MICS	
Заглушка адаптера MICS	Используется для защиты верхней части силового модуля MICS, когда он не используется	

Таблица 3. Набор инструментов для бедренной кости Мако

Инструмент	Описание и использование	Изображение
Импактор чашки прямой	Вставляется в платформу эффектора и используется для введения имплантатов вертлужной впадины и пробных элементов	
Импактор чашки офсетный	Вставляется в платформу эффектора и используется для введения имплантатов вертлужной впадины и пробных элементов	
Платформа импакционная	Прикрепляется к импакторам Мако и используется как место для ударов молотком во время вклинивания	

Таблица 3. Набор инструментов для бедренной кости Мако (продолжение)

Инструмент	Описание и использование	Изображение
Рукоятка прямого римера	Вставляется в платформу и используется для удержания корзины расширителя во время вклинивания	
Рукоятка офсетного римера	Вставляется в рабочий инструмент и используется для удержания корзины расширителя во время препарирования кости	
Рукоятка отвертки	Прикрепляется к квадратной отвертке и шестигранной 3,5 мм отвертке	
Отвертка модульная шестигранная 3,5 мм	Используется для вставки кортикального винта с переменным углом и инструментов для вклинения TATC	
Отвертка модульная четырехгранная	Используется для затягивания винтов на рабочих инструментах, зажимах, адаптерах и платформах	
Адаптер сверла четырехгранного	Используется с хирургической дрелью для вставки костных штифтов	
Шейка примерочная Accolade II	Соединяется с шейками Accolade II и используется для определения местоположения и ориентации	
Шейка примерочная Anato	Соединяется с шейками Anato и используется для определения местоположения и ориентации	

Таблица 3. Набор инструментов для бедренной кости Мако (продолжение)

Инструмент	Описание и использование	Изображение
Отвертка для инструмента, для определения контрольных точек	Используется для вставки точек голени или бедра	

Таблица 4. Набор расширителя вертлужной впадины для TATC Мако

Инструмент	Описание и использование	Изображение
Лоток МАКО для вертлужных римеров 36 мм - 80 мм	Лотки для острых римеров, используются при подготовки вертлужного	

Стерильные одноразовые инструменты

Следующие инструменты поставляются стерильными и обозначаются как одноразовые и должны использоваться только для одной процедуры.

Таблица 5. Стерильные изделия одноразового использования

Инструмент	Описание и использование	Изображение
Материал укрывной МАКО (стерильный)	Используется для обеспечения стерильного барьера над механическим манипулятором	
Указатель контрольный шестигранный 3,5 x 15 мм	Используется в TATC Mako в качестве контрольного указателя. Закреплен в кости и используется для проверки целостности регистрации	
Указатель контрольный для большеберцовой кости	Используется в TATC Mako в качестве бедренного шурупа. Закреплен в кости и используется для проверки целостности регистрации	
Указатель контрольный шестигранный импакционный 3,5 стерильный	Используется в процедуре TATC Mako в качестве бедренного шурупа для вклинения. Он закреплен в кости и используется для проверки целостности регистрации.	
Винт кортикальный (стерильный)	Закреплен в кости для крепления бедренной платформы	
Винт кортикальный с переменным углом введения (стерильный)	Закреплен в кости для крепления бедренной платформы	
Пин костный 4 x 80, 110, 140, 170 мм	Внедряется в кость для поддержки тазовой платформы	
Комплект трекеров для коленного сустава Vizadisc(Стерильный)	Прикрепляется к платформам и зондам, используется для отслеживания инструмента. Специально упакован в термоформу для сборки	

ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ TATC MAKO



Рабочий процесс, описанный в этом разделе, может быть реализован с помощью стандартной операционной группы (хирург, помощник врача, фельдшер хирургического отделения и дежурная медсестра) с добавлением специалиста по продуктам Мако (СПМ). Программное обеспечение TATC Мако (MAKOplasty) предназначено для управления модулем руководства СПМ под руководством операционного хирурга.



Все инструменты должны быть очищены и стерилизованы в соответствии с установленными процедурами до начала выполнения интраоперационных шагов, см. Руководство по очистке и стерилизации инструмента для TATC Мако (НД 203855).

Предоперационная процедура

- Пациент выбирается для процедуры TATC Мако
- КТ-исследование пациента проводится с использованием *Протокола сканирования КТ TATC Мако* (НД 204890)
- Данные КТ пациента обрабатываются Stryker
- План проведения операции для конкретного пациента создается Специалистом по продуктам Мако (СПМ) и рассматривается хирургом.

Интраоперационная процедура

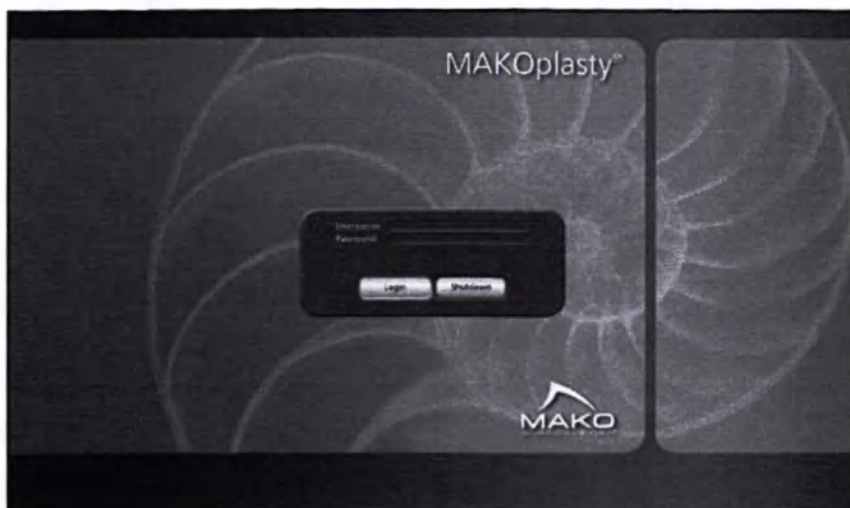
- План проведения операции загружается в прикладное программное обеспечение
- Устанавливается Мако и проверяется на точность
- Располагается пациент
- Анатомия пациента и положение механического манипулятора регистрируются в прикладном программном обеспечении.
- Интраоперационное планирование имплантата корректируется соответствующим образом
- Место резекции шейки бедра определяется, маркируется и обрезается в соответствии с планом пациента
- Таз расширяется в соответствии с планом операции по имплантации с использованием Мако
- Имплантаты опробуются, и устанавливается пробная вкладка
- Согласно операционному плану, вертлужная впадина подвергается вклинению, используя Мако
- Вставляется бедренная ножка
- Имплантаты опробуются и выбирается длина головки бедренной кости
- Помещается окончательная головка и компоненты оцениваются при сокращении

Постоперативная процедура

- Производится очистка оборудования
- Выполняется плановое обслуживание системы

ЭКРАН АВТОРИЗАЦИИ

Когда система включена, отображается экран входа в систему. Чтобы получить доступ к системе MAKO, введите свои «Имя пользователя» и «Пароль», затем нажмите кнопку «Логин». Доступные типы пользователей включают Клинического пользователя, Администратора и Сервисная служба.



Экран авторизации

Пользовательское управление

По умолчанию система устанавливается только с учетной записью администратора и сервисной службы. Пароль администратора предоставляется назначенному ИТ-менеджеру в больнице. Индивидуальные пользователи должны настраиваться администратором по следующей процедуре:

1. Выберите «Сервис», чтобы отобразить сервисное меню, а затем выберите «Управление пользователями». Откроется экран управления пользователями.
2. Выберите «Создать пользователя», чтобы добавить пользователя в систему. Введите запрашиваемую информацию в каждое поле и выберите «Отправить».
3. Выберите «Редактировать пользователя», чтобы редактировать информацию о пользователе, уже находящемся в системе. Введите запрашиваемую информацию в каждое поле и выберите «Отправить».
4. Выберите «Удалить пользователя», чтобы навсегда удалить пользователя из системы.



Экран управления пользователями



пользователя

Если приложение оставлено без присмотра на 60 и более минут, отобразится экран блокировки, и пользователь должен войти в систему с назначенным «Паролем», чтобы продолжить сеанс, или выйти из системы, чтобы завершить сеанс.

USB вход

В ситуациях, когда требуется доступ для пользователей, не созданных администратором, вход в систему

Мако ТАТС Руководство пользователя по применению

может быть выполнен с помощью входящего в комплект поставки ключа входа USB от Stryker. Как только USB-ключ будет распознан, введите пароль и нажмите кнопку «Войти», чтобы войти в систему.

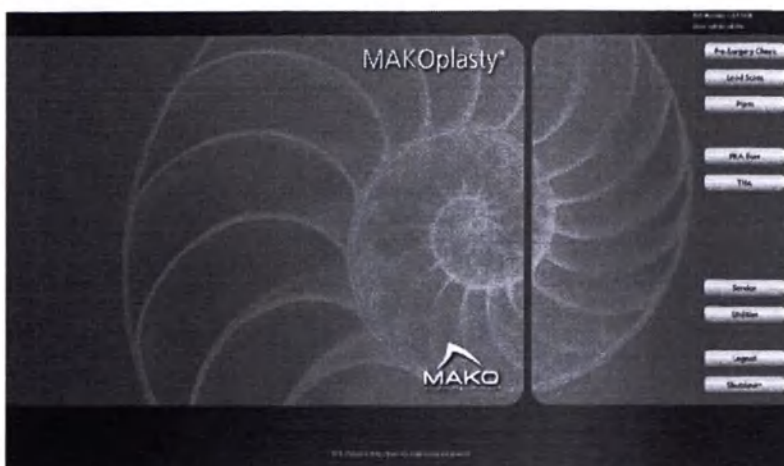
Администратор может отключить возможность входа в систему с USB-накопителя, отключив командную кнопку «Отключить USB-вход». Эта опция запрещает доступ к системе через USB для всех пользователей, кроме Оперативной службы.

НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН

После входа в систему отобразится экран страницы «Автозагрузка». Выборы на правой панели управляют функциональностью, описанной ниже.



Кнопка «Служба» доступна только для прав доступа администратора или службы.



Начальная страница

Предоперационная проверка - Перед началом процедуры необходимо подтвердить точность Мако. Выбор «Предоперационная проверка» открывает серию утилит, запущенных специалистом по продукту Мако до этого случая. Эта кнопка на компьютере MPS для планирования недоступна.

Загрузить изображения - Выберите «Загрузить изображения» для инструментов для импорта и проверки данных пациента. Подробнее см. Раздел «Загрузка моделей и установка моделей кости» данного руководства.

Планы - Кнопка «Планы» открывает меню, позволяющее пользователю управлять планами. Подробнее см. В разделе «Управление планами» данного руководства.

Сверло для ЧЗКС - Запускает приложение хирургии колена Мако для использования с дрелью Anspach. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя приложения ЧЗКС Мако или обратитесь к своему СПМ. Эта кнопка отображается только в том случае, если в системе установлено приложение хирургии колена Мако.

ТАТС - Запускает приложение для эндопротезирования тазобедренного сустава. Для получения дополнительной информации см. Раздел «Создание плана лечения пациента» данного руководства.

Служба - Эта опция отображается только в том случае, если пользователь, вошедший в систему, имеет доступ администратора или оперативной службы. См. Раздел «Управление пользователями» для получения инструкций по созданию, редактированию и удалению пользователей. Доступные варианты для этого параметра зависят от прав доступа.

Утилиты - Этот параметр отображает меню с вариантами выбора для доступа к системным файлам журналов, отчетам и утилитам. Система также может быть обновлена с помощью этого меню. Другие доступные опции включают регулировку громкости звука и экспорт скриншотов на USB из любого места на Мако. «Роботизированные утилиты» недоступны на компьютере MPS для планирования.

Выход из системы - Эта опция выводит текущего пользователя из приложения.

Выключение - Эта опция запускает процедуру выключения Мако. Подробности см. в Разделе «Выключение Мако» в Руководстве пользователя системы Мако (НД 210711).

Управление планами

Кнопка «Планы» открывает меню, позволяющее пользователю выполнять перечисленные ниже функции:



Функции архивации, разархивирования, импортирования, экспортирования и удаления используют один и тот же формат диалогового окна и позволяют вносить изменения в один или несколько планов. Обратитесь к следующему разделу для детальной информации.

Планы архивации

Эта опция позволяет пользователю взять один или несколько ранее созданных планов и заархивировать их, если в них больше не нуждаются. Архивные планы не отображаются в списке доступных планов пациентов в разделе «Открыть планы пациентов» в меню «TATC».

Планы разархивирования

Эта опция позволяет пользователю брать ранее заархивированные планы и возвращать их в удобную форму.

Загрузка плана на USB

Планы лечения пациентов, созданные на ноутбуке специалиста по продуктам Мако, должны быть экспортированы через USB, чтобы их можно было использовать в Руководящем модуле Мако. «Загрузка плана на USB» берет один или несколько планов лечения пациентов и создает зашифрованную копию необходимых данных на USB-носителе.

Скачивание плана с USB

Эта опция является противоположностью загрузки. Один или несколько зашифрованных планов могут быть перенесены с USB на руководящий модуль.

Удалить план с USB

Эта опция позволяет пользователю просматривать список планов, доступных на вставленном USB-носителе, и удалять один или несколько планов из этого списка.

Удалить файлы из RIO

Эта опция доступна только для администраторов на Мако и предоставляет пользователю возможность навсегда удалить заархивированные планы, незаархивированные планы и данные DICOM, которые в настоящее время хранятся в системе. Примечание: Этот параметр отображается на ноутбуке как «Удалить файлы сеанса» и доступен для всех пользователей ноутбука.

ЗАГРУЗКА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА (МАКО ИЛИ КОМПЬЮТЕР MPS)

Для создания плана в ТАТС Мако (MAKOplasty), необходимы данные КТ и конкретные модели пациента. Шаги ниже описывают, как загрузить эти данные в систему Мако или компьютере MPS.

Загрузка данных DICOM

Данные DICOM (КТ) могут быть загружены в систему Мако или компьютере MPS с помощью CD или USB. Файлы подготавливаются сканирующим центром в соответствии с протоколом сканирования КТ для ТАТС Мако (НД 204890) для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Чтобы загрузить данные DICOM:

1. Вставьте компакт-диск или USB-накопитель и выберите «Загрузить изображения» в меню «Начальная страница RIO».
2. В меню «Загрузить изображения» выберите «Импортировать DICOM».



Импортировать DICOM

3. Система подтвердит количество изображений DICOM на носителе. Чтобы продолжить, подтвердите это значение, выбрав «Продолжить».
4. Затем приложение выполнит поиск любых существующих файлов из предыдущей загрузки, которая не была завершена. При появлении запроса удалите все существующие файлы.
5. Как только система прочитает и преобразует все файлы DICOM, отобразится окно просмотра DICOM. Для ТАТС Мако требуется как область бедра, так и область колена, которые на этом этапе должны быть определены вручную. Отображается список областей КТ, идентифицированных по имени пациента и отсортированных по количеству срезов КТ. Используя выпадающее меню «Изменить анатомию», определите выбранную область как «Бедро» или «Колено», затем выберите «Принять».

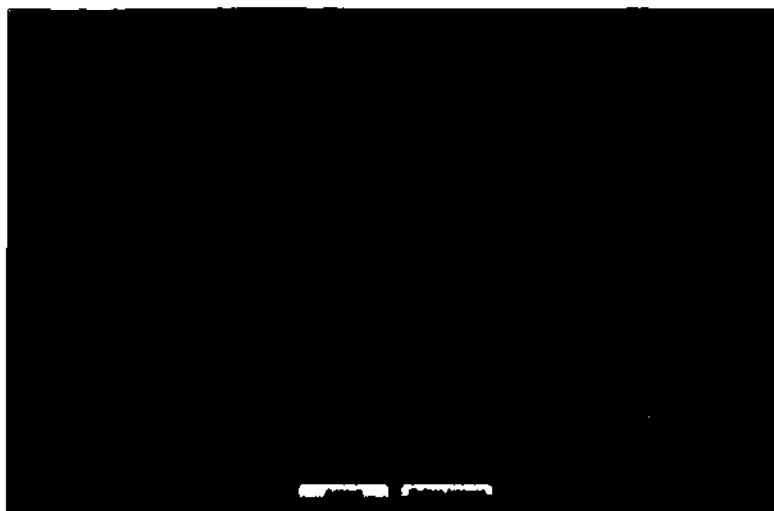


Изображения, отображаемые над списком областей КТ, могут помочь определить, какой набор данных принадлежит какой области. Область бедра показана на изображении ниже.



Если на импортируемом носителе имеются дополнительные области, их необходимо удалить, выбрав «Удалить изображения», прежде чем система продолжит работу.

6. Когда все изображения будут идентифицированы или удалены, окно Обзор DICOM закроется, и данные в новом плане лечения пациента будут готовы для использования.



Выбор области DICOM

Загрузка моделей костей пациента

Для TATC Мако требуются модели костей таза и бедра. Модели этих областей должны быть созданы с использованием данных DICOM пациента и программного обеспечения MIMICS (не входит в систему Мако), а затем импортированы в приложение.

Чтобы импортировать модели костей пациента:

1. Экспортируйте модели бедра и таза для пациента из программного обеспечения MIMICS в формате модели .STL, используя правильное соглашение о наименованиях, на USB-носитель Stryker.



Соглашение о наименованиях: *FirstName_LastName_Hip_Femur / Pelvis_Right / Left / Full_MM-DD-YYYY.stl* (например, *John_Doe_Hip_Pelvis_Left_01-01-2010.stl*).

2. Вставьте USB в направляющий модуль или компьютере MPS.
3. Выберите «Загрузить изображения» на странице «Автозапуск».

2. Выберите «Импортировать модели с USB» в меню «Загрузить изображения». Откроется окно с именами файлов моделей, найденных на USB.



Импортирование моделей



Показанная выше функция «Проверка движения» не является частью TATC Mako.

3. Выберите модель тазовой кости и выберите «Добавить». Имя файла перемещается в список «Выбранные элементы».
4. Выберите модель бедренной кости и выберите «Добавить». Имя файла перемещается в список «Выбранные элементы».



Импортирование моделей STL

5. Когда все модели будут добавлены, выберите «ОК». Файлы переносятся в целевой каталог и будут доступны при создании плана лечения пациента.

СОЗДАНИЕ ПЛАНА ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА

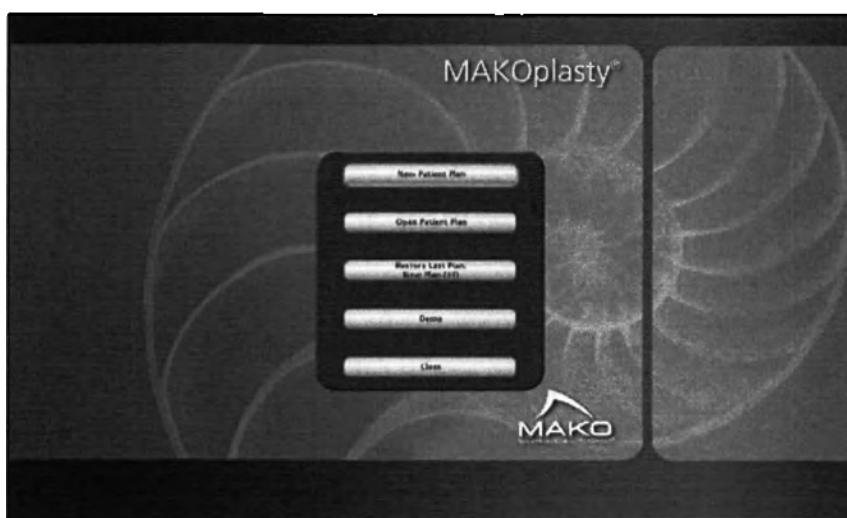
В следующих разделах описываются необходимые шаги для создания предоперационного плана лечения пациента, также называемого в этом руководстве сеансом пациента.



План лечения пациента может быть создан в системе Мако или на компьютере MPS. Описанные ниже шаги относятся к обоим методам.

Начальная страница приложения

После выбора «TATC» приложение представляет варианты создания и открытия плана.



Новый план лечения пациентов

1. Выполните шаги «Импортировать DICOM» и «Импортировать Модель (и) с USB» после выбора кнопки «Загрузить изображения».
2. На экране запуска выберите «TATC».
3. Выберите «Новый план пациента». Приложение создаст план пациента и перейдет на вводную страницу приложения.

Открыть план пациента



Ранее созданные планы можно импортировать с помощью «Импортировать план с USB» после нажатия кнопки «Планы».

Функция «Открыть план пациента» применяется к уже созданным планам.

1. На начальном экране выберите «TATC».
2. Выберите «Открыть план пациента».
3. Выберите нужный план из списка доступных и выберите «ОК». Приложение перейдет на вводную страницу.



Можно создать и экспортировать план лечения пациента, используя версию программного обеспечения, отличную от приложения, которое открывает план. В этом случае на экране появляется сообщение, информирующее пользователя о несоответствии версий. Приложение изменит план путем преобразования в текущую версию программного обеспечения с возможностью выбора «Продолжить» или «Прервать».

Если запланированная система имплантатов недоступна, приложение отобразит диалоговое окно «Выбор имплантата» для получения списка доступных систем имплантатов. Вновь выбранная система имплантатов потребует перепланировки.

Обратитесь к примечаниям к выпуску приложения, чтобы обеспечить совместимость версий.

Восстановить последний план

Выбор этой опции восстановит последний план, используемый в системе. Название последнего плана будет отображаться внутри кнопки. Кнопка будет отключена, если предыдущий план не существует или предыдущий план был удален.

Демоверсия

Выбор этой опции запускает режим «Демо».

Закрытие

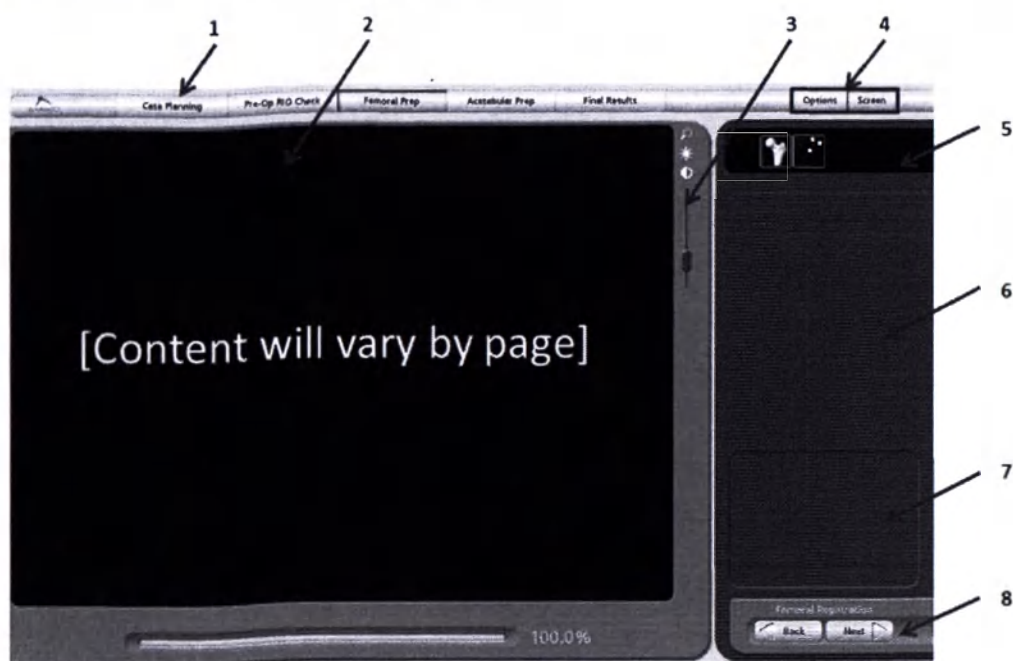
Эта опция закрывает меню "TATC".



Открыть диалоговое окно с планами пациентов

Структура программного обеспечения приложения

Приложение отформатировано таким образом, что для большинства страниц используется единый макет. На изображении ниже каждый раздел идентифицируется.



Структура программного обеспечения

1. Панель навигации по страницам
2. Главное окно
3. Ползунок регулировки изображения
4. Верхнее меню
5. Панель просмотра камеры
6. Панель управления
7. Информационное окно
8. Стрелки перехода страниц

1. Панель навигации по страницам

Навигация по программным страницам в TATC Mako (MAKOplasty) может быть выполнена двумя способами:

- Навигационные вкладки в верхней части экрана (элемент 1)
- Стрелки перехода страницы «Назад» и «Далее» в правом нижнем углу экрана (элемент 8)

Панель навигации позволяет пользователю переходить на любую доступную страницу в рабочем процессе TATC Mako (MAKOplasty). Стрелки «Назад» и «Далее» позволяют пользователю шаг за шагом перемещаться по программному приложению.



Панель навигации

Рабочий процесс планирования случая для TATC Mako

Планирование случая	Предоп. проверка RIO	Бедренная подготовка	Ацетабулярная подготовка	Окончательные результаты
Информация о пациенте	Проверка зонда	Инструменты для вклинения *	Остроконечные шурупы	Хирургические результаты
Загрузка данных КТ	Обязательный перерыв пациента	Точки бедренной кости	Точки тазовой кости	Отслеживание бедренной ножки*†
Загрузка моделей		Фиксирование бедренной кости*	Фиксирование тазовой кости	Результаты сокращения
Точки КТ тазовой кости		Руководство по резекции шейки бедра*	Регистрация RIO	Архивация и выход
Точки КТ бедренной кости		Отслеживание разверток *	Расширение коленной чашечки	
Планирование имплантации		Комбинированная антеверсия *	Вклинение в коленную чашечку	

* Недоступно с Femur Express

† Не доступно с прямым передним хирургическим доступом



Некоторые страницы программного обеспечения могут быть введены только после выполнения необходимых предварительных шагов (например, расширение коленной чашечки может произойти только после завершения фиксирования тазовой кости). При выборе любого недоступного имени страницы в меню «Страница» (серый текст) отобразится сообщение с описанием предпосылок для входа на эту страницу.



Приведенный выше рабочий процесс иллюстрирует все возможные страницы, перечисленные на каждой навигационной вкладке. Некоторые страницы программного обеспечения будут отображаться только в том случае, если они включены через параметры предпочтений хирурга (например, страницы «Резекция шейки бедра» и «Результаты хирургического вмешательства»).

2. Главное окно

Пространство для первичной визуализации моделей костей, планов имплантатов и другой информации для данного процедурного шага.

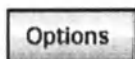
3. Ползунок регулировки изображения

На выбранных экранах синий ползунок можно использовать для регулировки масштаба, контрастности и яркости изображения или модели. Ползунок применяется к значку, выделенному зеленым цветом.



Ползунок регулировки изображения

4. Верхнее меню



Открывает меню настроек с вариантами, перечисленными ниже.

Меню опций доступно на каждой странице программного обеспечения.

Переименовать - Позволяет переименовать план лечения пациента.

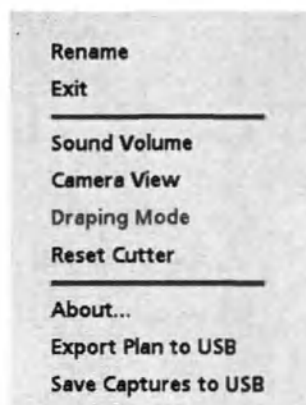
Выход - Закрывает приложение и возвращается на страницу «Автозапуск RIO».

Громкость звука - Открывает окно регулировки громкости звука.

Просмотр камеры - Открывает окно Просмотра камеры, где можно просматривать положения матрицы и зонда. (Доступ к этой функции также можно получить, щелкнув левой кнопкой мыши на панели инструментов «Просмотр камеры», элемент 5).

Режим обкладывания салфетками - Если выбран этот параметр, пользователю предлагается переместить механический манипулятор в положение обкладывания салфетками, и когда он будет готов, выберите «Установить обкладывание». В режиме обкладывания механический манипулятор находится в полу-неподвижном положении и будет находиться в таком положении, но все равно будет двигаться с небольшим сопротивлением. Когда обкладывание завершено, пользователь должен вернуться в меню «Параметры» и выбрать «Свободный манипулятор», чтобы вернуться в нормальное состояние.

Режим обкладывания может быть недоступен на некоторых страницах программного обеспечения.



Меню настроек

Переустановка режущей машины - Сбрасывает систему резки. Этот процесс требует, чтобы пользователь подождал 10 секунд для восстановления связи. Переустановка режущей машины доступна только с определенных страниц в приложении.



Опция «Переустановка режущей машины» может быть использована для перезагрузки констант MICS, перезапуска сервера MICS и выполнения мягкой перезагрузки режущей машины для устранения ошибок MICS.

О программе - Отображает информацию о версии программного обеспечения.

Экспортировать план на USB - Экспортирует текущий открытый план на USB. Если USB не

обнаружен, пользователю предлагается вставить его.

Сохранить снимки на USB - Переносит все скриншоты в формате .jpg для текущего плана на подключенный USB. Пользователю будет предложено перед экспортированием переименовать каталог, если это необходимо.

Screen

Фиксирует скриншоты данной страницы. Когда создается скриншот экрана, на экране мгновенно отображается нижеприведенный значок.



Создаваемые скриншоты можно экспортировать на USB в формате .jpg из меню настроек.



«Скриншот» может быть недоступен на некоторых страницах программного обеспечения (например, там, где отображаются данные пациента).

5. Панель инструментов просмотра камеры

Значки просмотра камеры указывают на необходимые инструменты для данной процедурной страницы. Каждый значок представляет один отслеживаемый инструмент.



Панель инструментов камеры

Таблица 6. Значки просмотра камеры

	Инструмент виден и требуется камерой.
	Инструмент виден, но не требуется камерой.
	Инструмент требуется, но не виден камерой
	Матрица таза
	Матрица развертки - отображается на всех страницах, кроме Отслеживания ножки и Результатов сокращения
	Матрица развертки - отображается на Отслеживании ножки и Результатах сокращения

Таблица 6. Значки просмотра камеры (продолжение)

	Матрица бедренной кости
	Зонд
	Матрица рабочего инструмента
	Матрица основания

Просмотр камеры

Щелчок левой кнопкой мыши внутри панели инструментов камеры открывает окно просмотра камеры. Окно просмотра камеры предоставляет хирургу и СПМ информацию о расположении камеры для обеспечения точного и надежного отслеживания матриц и инструментов.

Круг, представляющий матрицу / инструмент, появится в трех проекциях: сверху, спереди и сбоку.

- Матрицы / инструменты отображаются в виде цветных кругов, когда видны
- Матрицы / инструменты отображаются в виде пустых кругов, когда просматриваются частично
- Матрицы / инструменты не отображаются, если не просматриваются



Окно просмотра камеры

6. Панель управления

Панель управления содержит большинство элементов управления СПМ, необходимых на протяжении всей процедуры.




- Активные функции.




- Доступные, но неактивные функции или незавершенный шаг.


- Недоступная функция.



Щелчок левой кнопкой мыши по некоторым недоступным функциям объяснит, почему эта функция недоступна.



- Завершенный шаг.

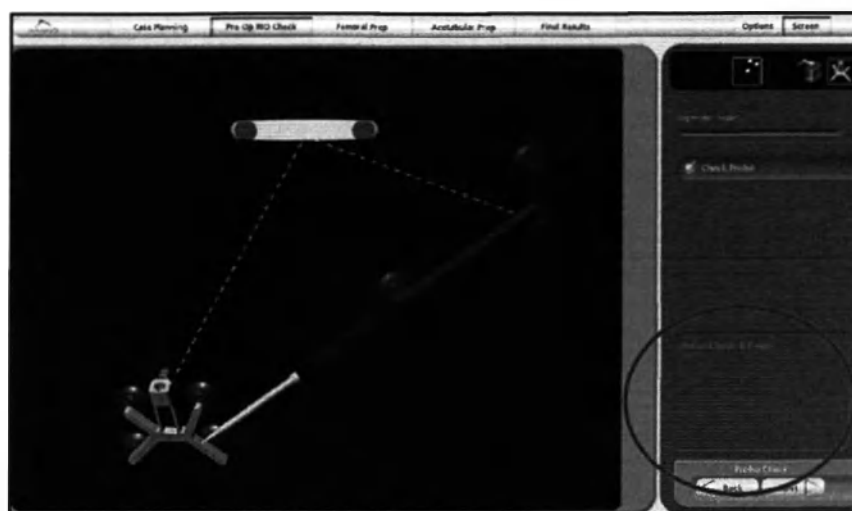


Строка состояния

Эта функция строки состояния находится в верхней части панели управления, когда числовое значение отображается для регистрации, проверки и т. д. Красная полоса представляет значение, которое находится за пределами предварительно установленного допуска, а зеленая - приемлемое значение.

7. Информационное окно

В информационном окне отображаются инструкции пользователя для каждого шага приложения TATC Мако.



8. Переход страниц

Стрелки «Назад» и «Далее» в правом нижнем углу экрана можно использовать для последовательного перехода вперед или назад по страницам программного обеспечения.



Стрелки «Назад» и «Далее»

Панель навигации - это еще один инструмент для перемещения по страницам программного обеспечения (элемент 1).



Панель навигации

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

На странице «Информация о пациенте» выбираются оперируемая сторона, пол, тип процедуры (система имплантатов) и предпочтения хирурга.

1. Выберите тип процедуры.
2. Выберите систему имплантатов.
3. Выберите хирургический подход.
4. Выберите оперируемую сторону из выпадающего меню.
5. Выберите рабочий процесс для бедренной кости.
6. Выберите пол пациента.
7. Выберите существующий набор предпочтений или создайте новые предпочтения (см. Раздел «Предпочтения хирурга» данного руководства).

Если было принято «Время ожидания пациента», выбор оперируемой стороны и пола будет отключен.

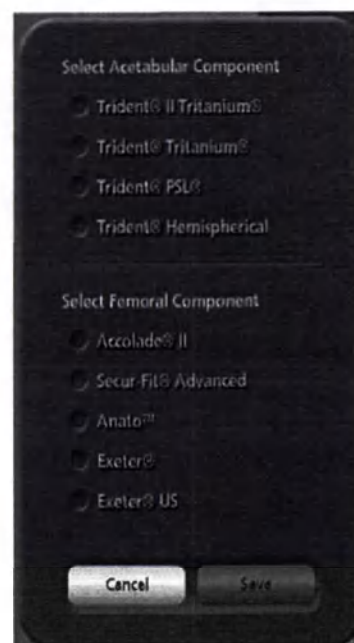


Страница информации о пациенте

Система имплантатов

Когда выбрана соответствующая система имплантатов, нажмите кнопку Сохранить. Если вы не хотите менять ранее установленную систему имплантатов, нажмите кнопку Отмена.

1. Выберите «Ацетабулярный компонент» из списка. Если это доступно, метка компонента будет выглядеть белой.
2. Совместимые метки бедренного компонента будут отображаться белым цветом. Выберите нужный «бедренный компонент» из списка.



Implant Selection Dialog



Прямой передний подход с бедренными компонентами Secur-Fit Advanced и Exeter недоступен. Постеролатеральный подход будет выбран по умолчанию.

Таблица 7. Поддерживаемые системы имплантатов для TATC 3.1

Тип имплантата	Системы имплантатов (отображаются в программном обеспечении) *	Поддерживаемый диапазон размеров**	Совместимые вариации ***
Вертлужные накладки	Trident II Tritanium, титановый	42A-66H	Групповой, многоотверстный
	Полусферический, титановый Trident	42A-74J	Групповой, многоотверстный, ГАП титановый, групповой ГАП
	ПСЛ, ГАП титановый Trident	40A-72J	Групповой ГАП
	Trident Tritanium, титановый и многоотверстный	44A-80J	Групповой, многоотверстный
Вертлужные вкладыши	Вкладыши 0° Trident X3	22A-44J	Вкладыш 10° (22A-36J), с приподнятым краем (28C-36J)
	Внецентровые 0° ПВХ вкладыши Trident X3	28B-36J	Внецентровой вкладыш 10° (28C-36J)
	Вкладыши с защитой от смещения Trident 0°	22D-32J	Вкладыш с защитой от смещения 10° (22E-28J)
	Вкладыши MDM + Вкладыши X3 (22 мм и 28 мм)	36C-58J	Нет
Бедренные ножки	Accolade II, 127°	0-11	Нет
	Accolade II, 132°	0-11	Нет
	Secur-Fit Advanced, 127°	6-12	Нет
	Secur-Fit Advanced, 132°	4-12	Нет
	Anato, смещенные кпереди, левые	1-8	Нет
	Anato, смещенные кпереди, правые	1-8	Нет
	Anato, нейтральные, левые	1-8	Нет
	Anato, нейтральные, правые	1-8	Нет
	Ножки Exeter	Изгиб 30-56 мм, размеры 0-4	Нет
	Развертки Exeter	Модульные (0585-9-300 до 562)	Монолитный (0579-9-300 до 562)
Головки бедра	Сплав кобальт-хром V40 LFIT	22,28,32,36,40 (-4 до +12)	Сплав кобальт-хром не-LFIT V40 (22,28,32)
	V40 Bioloх Delta	28,32,36 (-4 до +7.5)	Нет
	Универсальные головки Delta + V40 втулка	28,32,36,40,44 (-2.5 до +4)	Нет
	V40 Orthinox	22,28,32,36 (-4 до +12)	Нет

Примечания:

- * Эти системы имплантатов доступны для выбора и отображения в приложении TATC (в зависимости от конкретного места и страны). Пожалуйста, обратитесь к таблицам совместимости имплантатов, так как не все системы имплантатов совместимы друг с другом. Приложение позволит только выбор совместимых систем имплантатов.
- ** Показаны только поддерживаемые диапазоны размеров. Пожалуйста, обратитесь к таблицам совместимости имплантатов для получения дополнительной информации о промежуточных размерах. Приложение позволит только выбор совместимых компонентов и размеров.
- *** Совместимыми вариантами являются системы имплантатов, которые не отображаются в программном обеспечении, но поддерживаются с приемлемой точностью путем выбора соответствующей отображаемой системы (например, вкладыши с приподнятым краем могут использоваться системой путем выбора соответствующих вкладышей Trident X3 0°; однако, вкладыш X3 0° будет отображаться в приложении).



Использование систем, компонентов или размеров имплантатов, которые не совместимы или не поддерживаются системой Мако, считается использованием не по прямому назначению и может привести к неправильной посадке или выпадению имплантата.

Хирургический подход

TATC Мако поддерживает заднебоковой, переднебоковой и прямой передний хирургические подходы. Изменение подхода повлияет на расположение моделей бедренной и тазовой костей во время интраоперационных шагов, схемы фиксирования костей и изображения на протяжении всего применения. Если подход изменяется во время процедуры, потребуется повторное сохранение бедренных точек.

Прямой передний хирургический подход не доступен для всех систем имплантатов. Если выбран Прямой передний подход, то не все программные страницы будут доступны, активируется более упрощенная версия TATC Мако.

Рабочий процесс бедренной кости

В зависимости от предпочтения хирурга могут быть выбраны два различных рабочих процесса бедренной кости (Таблица 6):

Улучшенный рабочий процесс бедренной кости: Предоставляет пользователю доступ ко всем доступным функциям TATC Мако (MAKOplasty), включая точное размещение резекции шейки бедра, отслеживание развертки и ножки (измерения поворота), отображение комбинированной антеверсии, уменьшенную длину бедра в режиме реального времени и отображение комбинированного смещения, но требует размещения кортикального винта матрицы, бедренной матрицы и выравнивания бедренной кости.

Оперативный рабочий процесс бедренной кости: Позволяет пользователю фиксировать длину бедра (ДБ) и комбинированное смещение (КС) уменьшенного бедра относительно предоперационного и постоперативного бедра без необходимости использования кортикального винта матрицы, бедренной матрицы, выравнивания бедренной кости или сохранения центра уменьшенного бедра. Благодаря тщательному выбору проксимального шурупа на Большом вертеле бедренной кости и дистального шурупа на поверхности надколенника до смещения и при пробном и / или окончательном уменьшении (требуется фиксирование глубины вклинения) оперативный рабочий процесс бедренной кости может точно отображать уменьшенную длину бедра и смещение.

Таблица 8. Разница между бедренными рабочими процессами

Необходимые функции	Бедренный рабочий процесс	
	Оперативный	Улучшенный
Проксимальный шуруп	☐	☐
Дистальный шуруп	☐	☐
Кортикальный винт матрицы	☐	☐
Матрица бедра	☐	☐
Выравнивание бедренной кости	☐	☐
Сохранение центра сокращенного бедра	☐	☐
Доступные функции	Бедренный рабочий процесс	
	Оперативный	Улучшенный
Резекция шейки бедра	☐	☐
Поворот и ЦВ развертки и/или ножки*	☐	☐
Отображение комбинированной антеверсии	☐	☐
Уменьшенная ДБ и КС	☐	☐

* При прямом переднем хирургическом подходе отслеживание ножки недоступно.

ЛИЧНЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ХИРУРГА

Некоторые функции приложения могут быть настроены для каждого хирурга. После сохранения набор настроек можно применить к планам лечения пациентов. Настройки для нескольких хирургов устанавливаются, как описано ниже.

Установка новых пользовательских настроек:

1. Выберите «Новые» в раскрывающемся меню «Настройки». Создаются новые настройки для хирурга и открывается диалоговое окно.
2. Выберите «Изменить». Открываются текущие выбранные настройки хирурга в диалоговом окне.
3. Введите имя хирурга для будущего выбора его / ее настроек.
4. Выберите настройки хирурга на каждой вкладке. Содержимое каждой вкладки описано в следующем разделе.
5. Когда все настройки будут установлены, выберите «Сохранить и выйти».

Выбор существующего набора настроек:

При создании нового плана пациента настройки хирурга будут установлены на «По умолчанию». Чтобы изменить существующий набор настроек хирурга, выберите его в раскрывающемся меню «Настройки» и выберите соответствующее имя. Нет необходимости редактировать или сохранять.

Удаление существующего набора настроек:

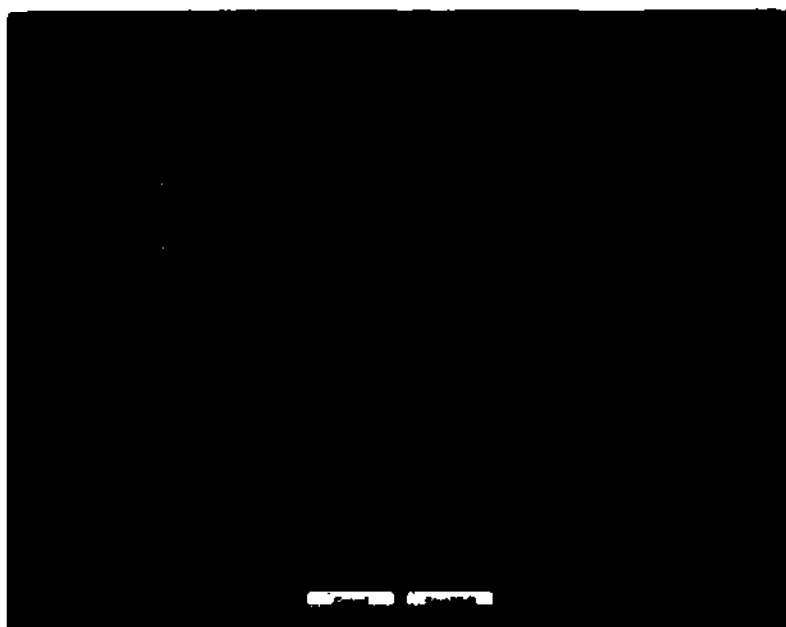
Чтобы удалить набор настроек, выберите соответствующее имя в раскрывающемся меню настроек и выберите «Удалить».

НАСТРОЙКИ

Общие:

1. **Отображать числа точности** - позволяет отображать значения ошибок в строке состояния во всем приложении. Отключение этой функции заставляет приложение показывать только пройден/не пройден. См. раздел «б. Панель управления» для получения дополнительной информации.
2. **Включить функцию «Руководство по резекции шейки бедра»** - включает страницу руководства по резекции шейки бедра в рабочем процессе. Если эта опция отключена, во время хирургического вмешательства страница «Резекция шейки» отображаться не будет.
3. **Включить страницу результатов хирургического вмешательства** - включает страницу «Результаты хирургического вмешательства». Если эта опция включена, страница «Хирургические результаты» будет доступна после Расширение вертлужной впадины и Вклинение в чашку вертлужной впадины.
4. **Установить для параметра «Отслеживание развертки по умолчанию» значение «Матрица»**, если это применимо - включает отслеживание разверток с использованием матрицы развертки вместо впадин шейки на странице «Отслеживание разверток» для соответствующих систем имплантатов.

Функция «Результаты хирургического вмешательства» может использоваться для проверки диаметра и центра вращения расширенной поверхности после расширения вертлужной впадины и / или проверки положения имплантированной чашки после вклинения путем измерения точек на краю чашки.



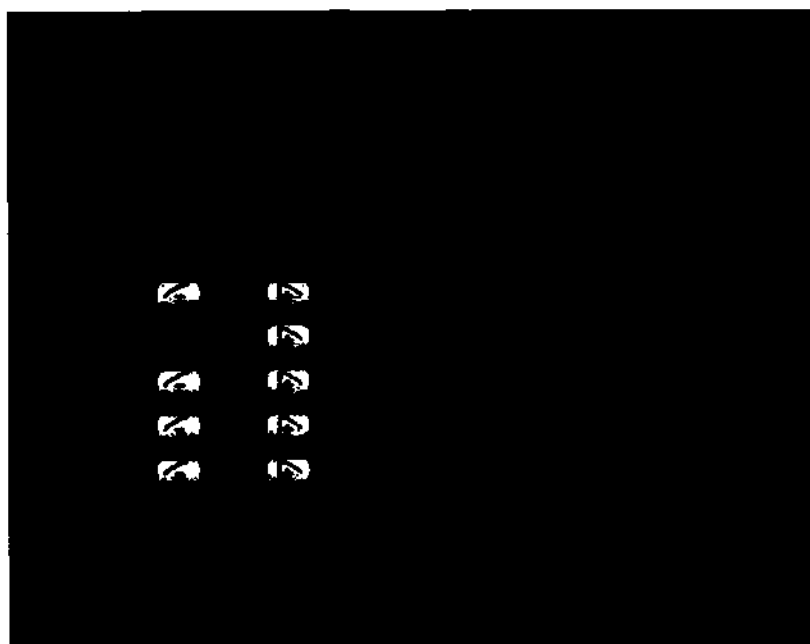
Окно настроек

План чашки по умолчанию:

Следующие настройки определяют положение чашки по умолчанию на странице «Планирование имплантации».

1. **Наклон (градусов)** - по умолчанию для новой настройки 40.
2. **Смещение (градусов)** - по умолчанию для новой настройки 20.
3. **Боковое / Медиальное (мм)** - по умолчанию для новой настройки 0.
4. **Заднее / Переднее (мм)** - по умолчанию для новой настройки 0.
5. **Нижнее / Верхнее (мм)** - по умолчанию для новой настройки 0.

Боковые / медиальные, задние / передние и нижние / верхние положения регулируются с помощью стрелок (-) или (+). При выборе активная метка будет выделена зеленым цветом.



Страница плана чашки по умолчанию

Подготовка кости:

Размер стартовой развертки по умолчанию (раскрывающееся меню) - этот параметр определяет размер стартовой развертки по умолчанию на странице "Развертка чашки".



Страница подготовки кости



Обратитесь к применимой хирургической методике для рекомендуемого размера развертки выбранного компонента имплантата.

ЗАГРУЗКА ДАННЫХ КТ

Перед созданием нового сеанса пациента данные КТ пациента должны быть загружены на компьютер Мако или СПМ.



Загрузка данных КТ



Поля Имя, Идентификатор, День рождения и Дата извлекаются из данных DICOM центра сканирования.



Приложение предотвратит загрузку наборов данных от разных пациентов или нескольких областей одного типа (например, двух бедер) в одном и том же плане. Если область определена неправильно, пользователь может перезагрузить правильные данные. Количество срезов, присутствующих в исследовании КТ, указано в верхнем правом окне.



Страница «Загрузка данных КТ» не будет принимать данные с неверными параметрами сканирования. Для получения подробной информации см. Протокол КТ-исследования для TATC Мако (НД 204890) для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Установка областей КТ

1. В верхнем правом углу главного окна выберите область «Бедро» (указывается в столбце «Анатомия») для соответствующего пациента. Все четыре столбца можно отсортировать в алфавитно-цифровом порядке, выбрав небольшую стрелку справа от текста.
2. Чтобы назначить область КТ анатомической области бедра, выберите «Бедро» на панели управления и выберите «Установить». Данная область будет загружена в план пациента. Имя данных изображения будет отображаться в разделе «Бедро» на панели управления.
3. Повторите шаг 2 для области колена.

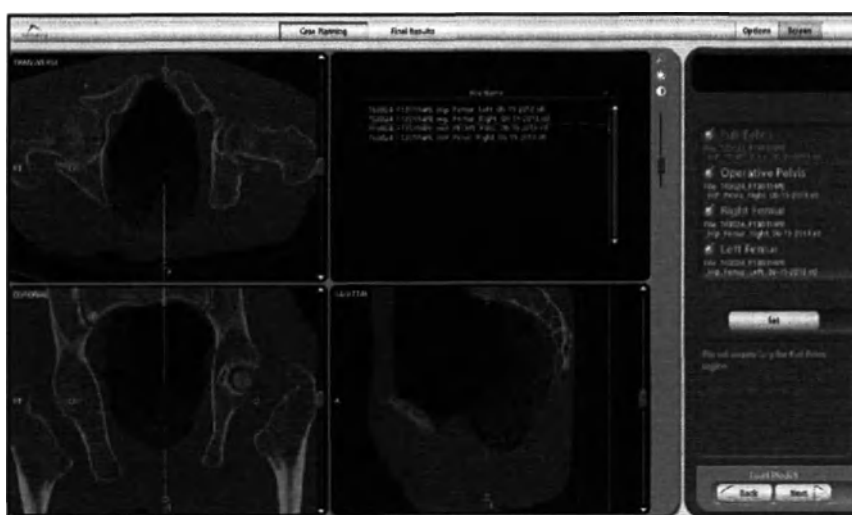
Переименовать план

Когда области будут загружены, выберите «Далее» внизу страницы. Всплывающее окно потребует имя для вновь созданного плана. В это поле необходимо ввести имя.

ЗАГРУЗКА МОДЕЛЕЙ И УСТАНОВКА МОДЕЛЕЙ КОСТИ

Как только данные КТ загружены для данного пациента, необходимо связать модели костей с данными. Следующие шаги описывают процедуру установки правильных моделей костей для плана пациента.

1. Доступные модели, отсортированные по имени пациента, перечислены в Главном окне. Выберите каждый файл модели, связанный с тазом для пациента. Убедитесь, что выделен правильный файл таза, либо «Весь таз», либо «Оперативный таз» на панели управления и выберите «Установить». Модель загрузится и вокруг кости на данных КТ будет отображен пурпурный контур. На панели управления также будет отображаться имя файла загруженной модели.
2. Для плана пациента требуются модели «Левое бедро» и «Правое бедро». Выберите файл модели, связанный с каждой бедренной костью, и выберите «Установить». Модель загрузится и вокруг кости на данных КТ будет отображен пурпурный контур.
3. Прежде чем продолжить, убедитесь, что пурпурный контур соответствует контуру кости для всех четырех загруженных файлов. Это обеспечит загрузку правильных моделей для пациента.



Установка моделей костей пациента



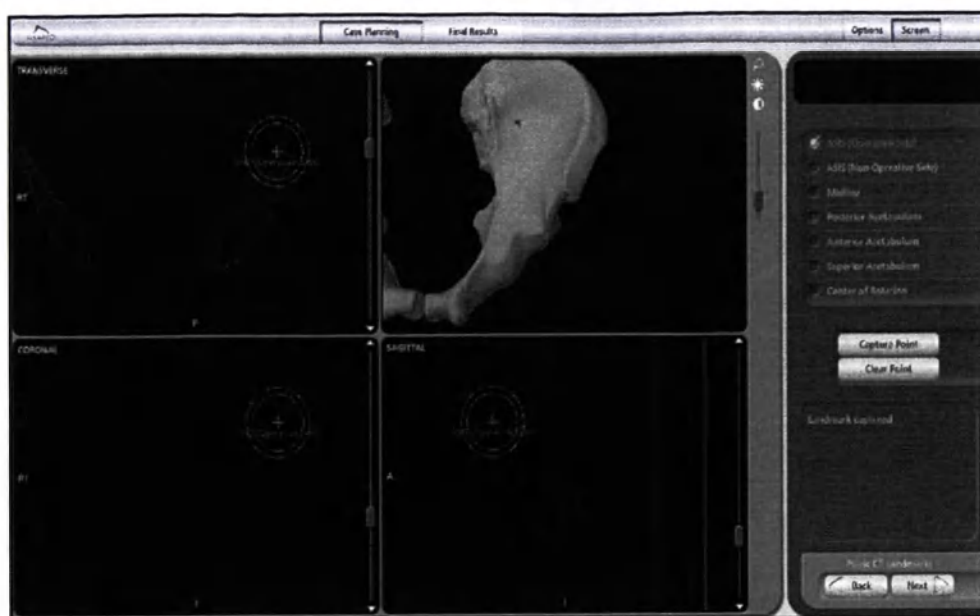
Если для данного имени пациента, оперативной стороны или области файл модели неверен, появится сообщение об ошибке. Сообщение об ошибке также будет отображаться, если имя файла отформатировано неправильно.

ТОЧКИ КТ ТАЗОВОЙ КОСТИ

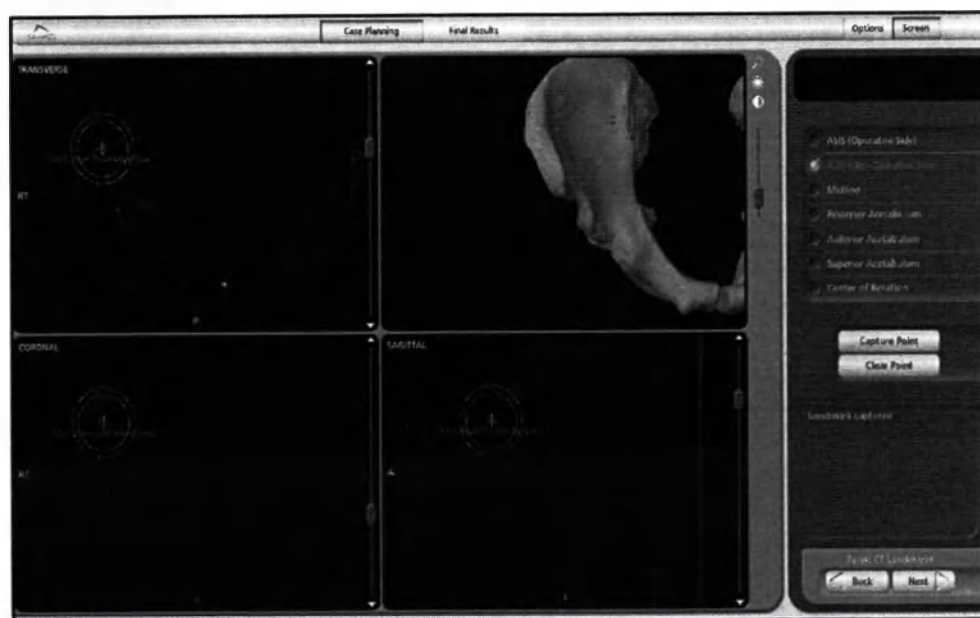
Шаг Точки КТ тазовой кости определяет анатомические костные точки для использования при планировании имплантатов и фиксации костей. Ползунок порогового уровня можно использовать для регулировки уровня полутоновой шкалы для лучшей визуализации кости.

Выбор точек КТ тазовой кости

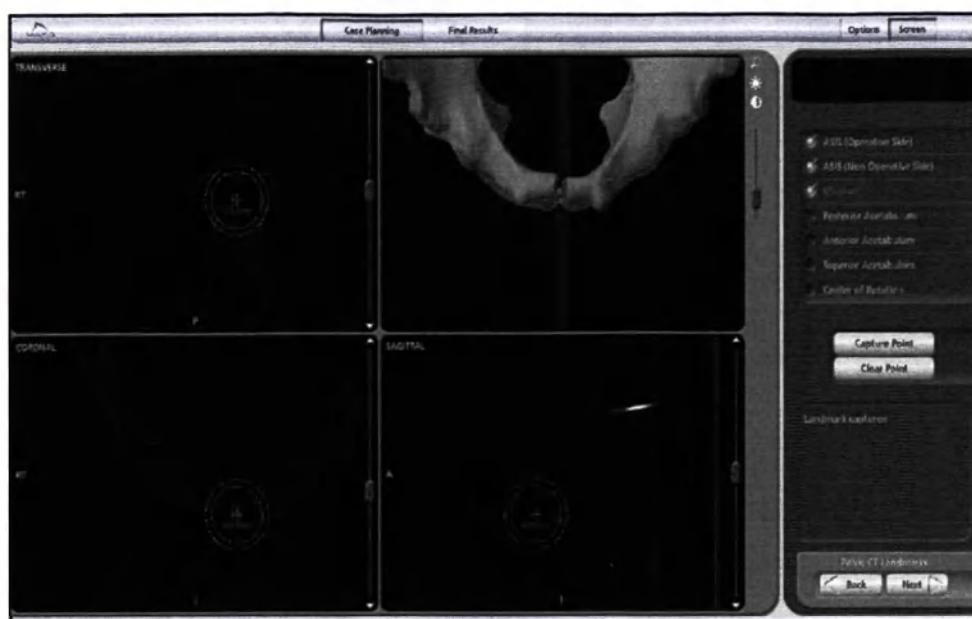
1. Выберите «ASIS (оперативная сторона)» на панели управления. ASIS - верхняя передняя подвздошная ость.
2. Найдите соответствующее анатомическое положение в окне 3D изображения и выберите, щелкнув левой кнопкой мыши на 3D-модели. Подтвердите местоположение в 2D изображениях КТ.
3. Выберите «Точку захвата». На панели управления появится название выбранной точки. Убедитесь, что это «ASIS (оперативная сторона)».
4. В любое время при выборе точек КТ тазовой кости можно выбрать «Очистить точку», чтобы очистить выделенную точку.
5. Повторите шаги с 1 по 3 для «ASIS (неоперативная сторона)».
6. Выберите точку «Средняя линия» на панели управления.
7. Найдите соответствующую анатомию в 3D изображении (центр лобкового симфиза) и выберите, щелкнув левой кнопкой мыши в соответствующем месте.
8. Выберите «Точку захвата».
9. Выберите ориентир «Задняя вертлужная впадина» на панели управления.
10. Найдите соответствующую анатомию на 3D изображении (внутри вертлужной впадины и сзади к выемке) и выберите, щелкнув левой кнопкой мыши в соответствующем месте.
11. Выберите «Точку захвата».
12. Повторите шаги 7 и 8 для точек «Передняя вертлужная впадина», расположенных на передней стороне вырезки вертлужной впадины, и «Верхняя вертлужная впадина», расположенных вне вертлужной впадины возле верхнего края.
13. Выберите «Центр вращения» в боковом окне.
14. Следуя инструкциям на экране, наберите 10 точек на поверхности вертлужной впадины, выбрав соответствующие места на модели кости. Параметр «Очистить точку» можно использовать для очистки всех 10 точек в центре вращения после того, как все 10 были сохранены.



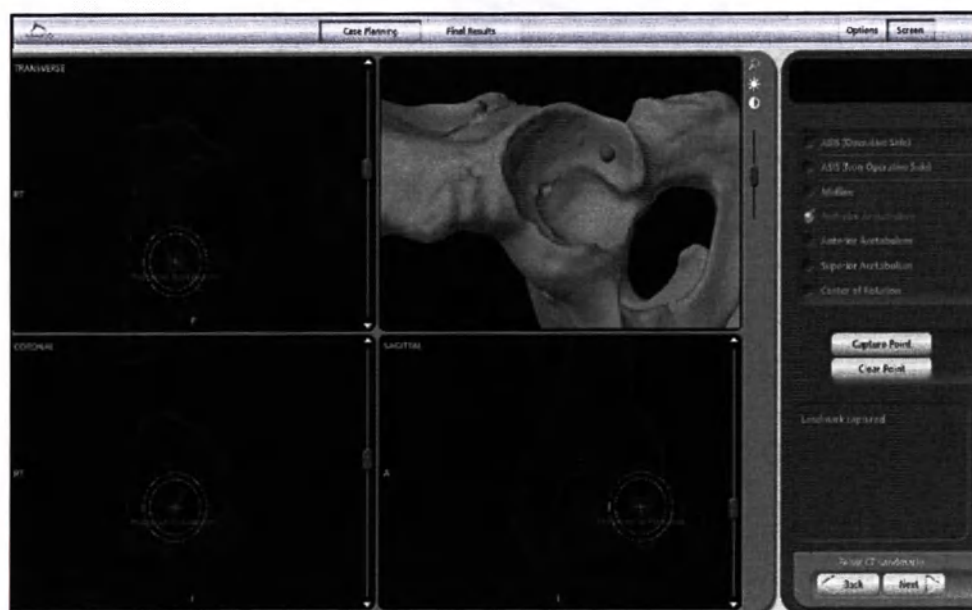
Точка ASIS, взятая на оперативной стороне



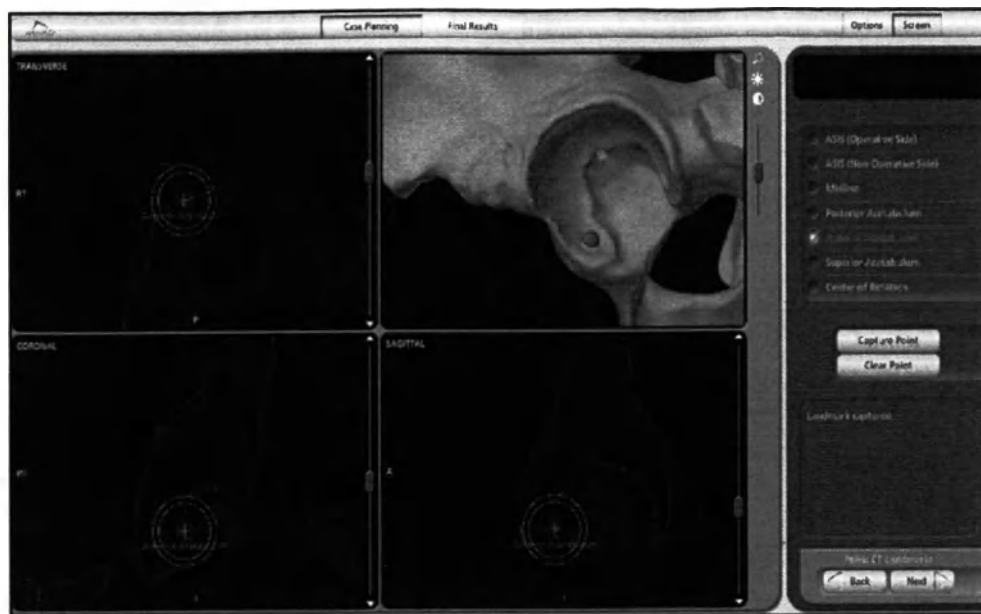
Точка ASIS, взятая на неоперативной стороне



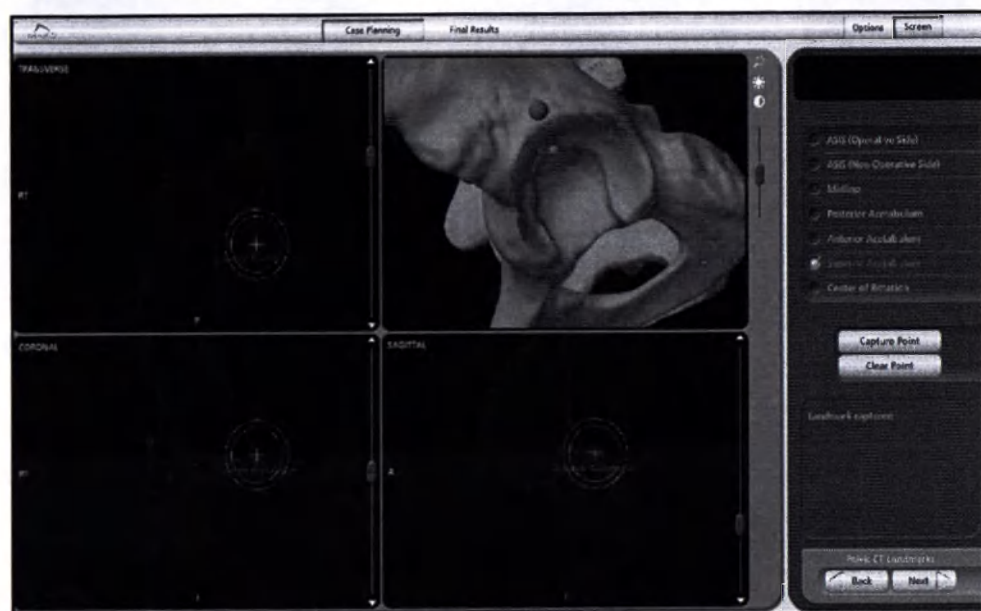
Средняя линия



Задняя вертлужная впадина, захваченная на суставной поверхности позади вырезки вертлужной впадины



Передняя вертлужная впадина, захваченная на суставной поверхности перед вырезкой вертлужной впадины



Верхняя вертлужная впадина, захваченная на суставной поверхности около верхнего края



10 точек, собранных на суставной поверхности вертлужной впадины, будут использованы при расчете центра вращения



После сохранения всех точек, одна точка представляет центр вращения. (Синяя)

ТОЧКИ КТ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

Шаг Точки КТ бедренной кости определяет анатомические точки для использования на этапах планирования имплантата и фиксирования кости. Точки выбираются параметром «Область»; Доступные области включают Оперативное бедро, Контралатеральное бедро, Надмышечки и Малые вертела бедренной кости.

Выбор точек КТ бедренной кости

Точки различаются в зависимости от «Области», выбранной в раскрывающемся списке. Ниже приведен полный список точек, доступных во всех областях.

- **Седловидная часть шейки бедра** - Самая низкая точка верхней поверхности шейки бедра (будет варьироваться в зависимости от хирургического подхода)
- **Точка 2 бедренной кости** - Зависит от хирургического подхода:
Задне-боковая - над малым вертелом (на поверхности кости)
Передне -боковая и прямая передняя - дистальнее большого вертела (на поверхности кости)
- **Большой вертел** - Боковая сторона большого вертела (на поверхности кости) (может помочь изменить положение в зависимости от хирургического подхода)
- **Центр Головки бедра** головки бедра (внутри кости) как на операционном, так и на контралатеральном бедре.
- **Центр шейки бедра** шейки вдоль оси шейки бедра (внутри кости) как на операционном, так и на контралатеральном бедре.



Точки проксимального и дистального каналов для операционного и контралатерального тазобедренного сустава играют ключевую роль в точном расчете комбинированного смещения в приложении. Пожалуйста, убедитесь, что эти точки размещены точно в соответствии с инструкциями ниже.

- **Бедренный проксимальный канал** - Центр бедренного канала на уровне малого вертела (фиксируется там, где начинает формироваться метафиз, ближайший к малому вертелу). Сравните расположение проксимального канала бедренной кости как на операционном, так и на контралатеральном бедрах и убедитесь, что точки расположены примерно на одном уровне вдоль соответствующего бедра с обеих сторон.
- **Бедренный дистальный канал** - Центр дистальной части канала (внутри кости) приблизительно на 4 ширины бедра (измеряется чуть ниже малого вертела) ниже точки проксимального канала бедренной кости. Точное размещение не является необходимым, но в зависимости от длины компьютерной томографии, наиболее дистальная часть канала может оказаться не лучшим местом. Сравните расположение дистального канала бедренной кости как на операционном, так и на контралатеральном бедрах и убедитесь, что точки расположены примерно на одном уровне вдоль соответствующего бедра с обеих сторон.
- **Правый / левый медиальный намышелок** коленного сустава (на борозде, а не на самом заметном месте)



Хирург может предпочесть клинический или хирургический надмышечлок, чтобы установить бедренный поворот.

- **Правый / левый боковой намышелок** - Боковой надмышечлок коленного сустава (на поверхности кости)
- **Правый / левый малый вертел** - Наиболее заметная точка на медиальной лицевой стороне малого



Правые и левые точки малого вертела играют ключевую роль в точном расчете длины бедра в приложении. Сравните расположение левой и правой точек и убедитесь, что эти точки на левой и правой сторонах размещены одинаково.

Выбор точек КТ бедренной кости:

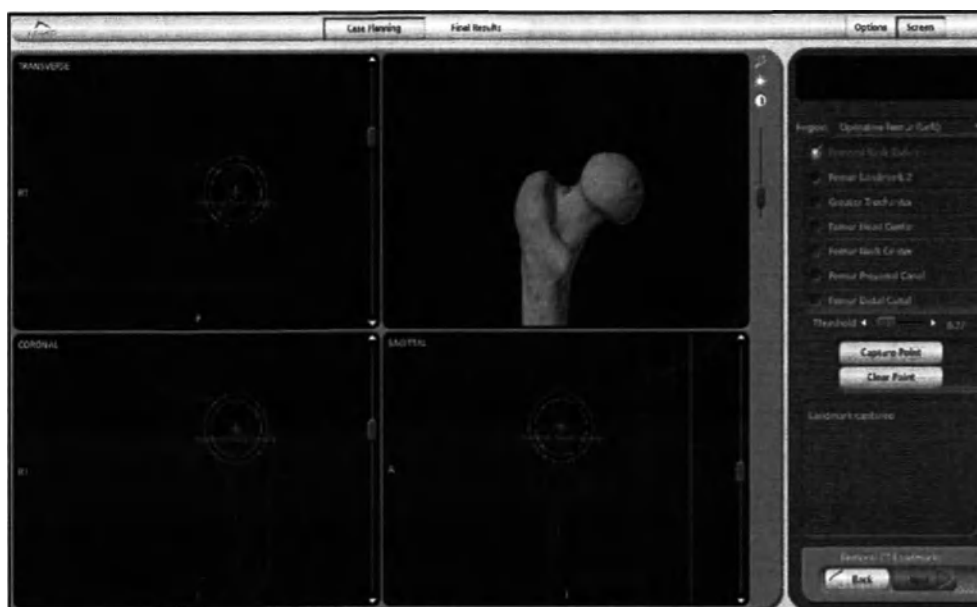


При выборе надмыщелковых точек на 3D изображении из-за изменяющихся пороговых параметров кость может не отобразиться. Возможно, будет необходима регулировка порогового значения, которую можно найти на странице «Тазовые точки». Однако регулировка пороговых значений не требуется, если точки выбраны на разрезах КТ.

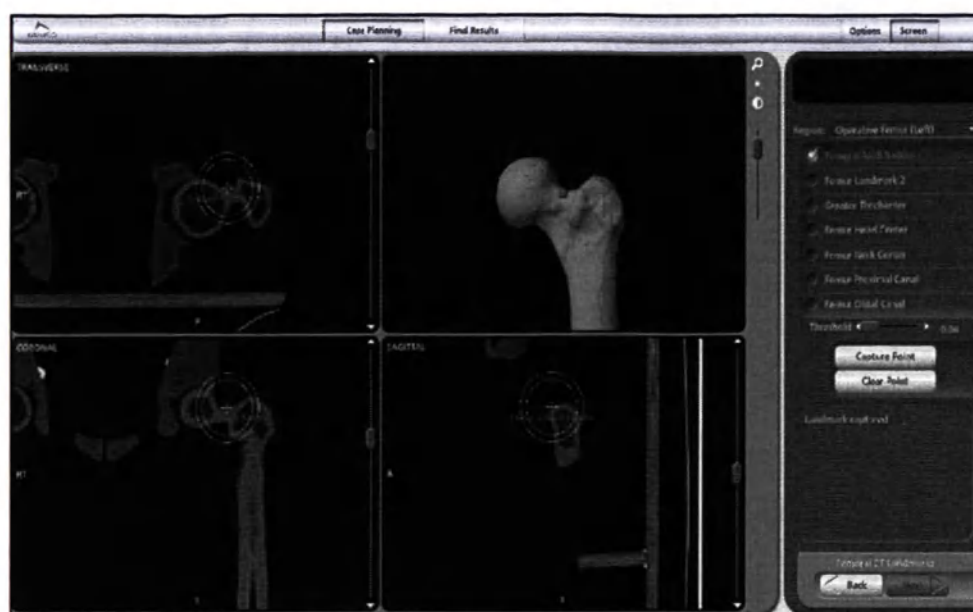
1. Найдите соответствующее анатомическое местоположение в 3D-изображении и выберите, щелкнув левой кнопкой мыши в соответствующем месте во всех трех изображениях. Подтвердите все выборы в трех разрезах (поперечный, коронарный и сагиттальный).
2. Выберите «Точку захвата». На экране появятся название и местоположение точки.
3. В любое время при выборе точек КТ бедренной кости можно выбрать «Очистить точку», чтобы очистить выделенную точку.
4. Повторите для всех точек.



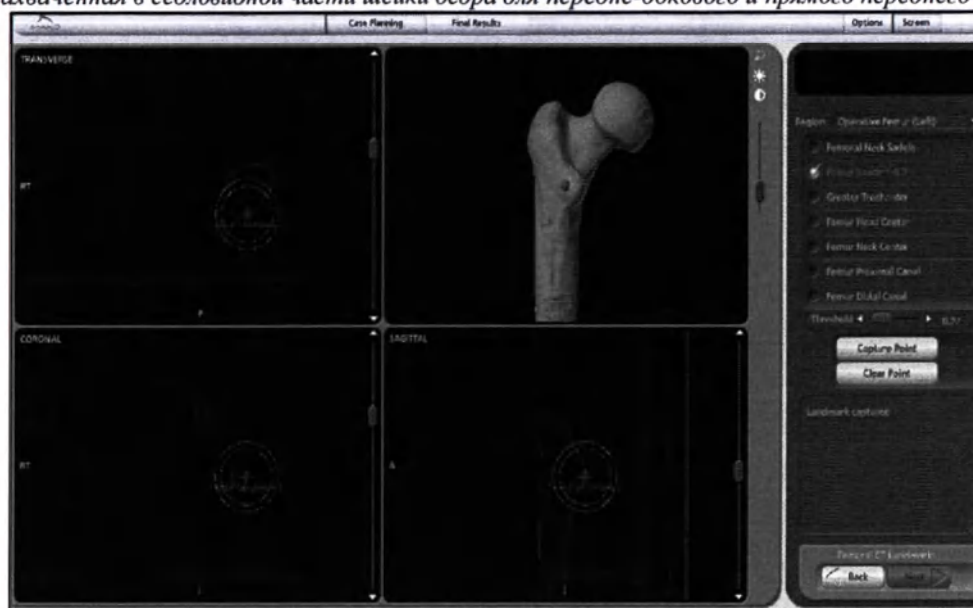
Точность фиксирования зависит от того, как во время операции исследуют седловидную часть шейки бедра, точку 2 бедренной кости и точки Большого вертела как можно ближе к их выбранным здесь местоположениям. Выбор точки на КТ, которая может быть легко воспроизведена на фактическом бедре (выпуклости, впадины и т. д.) в описанной приблизительной области, имеет важное значение.



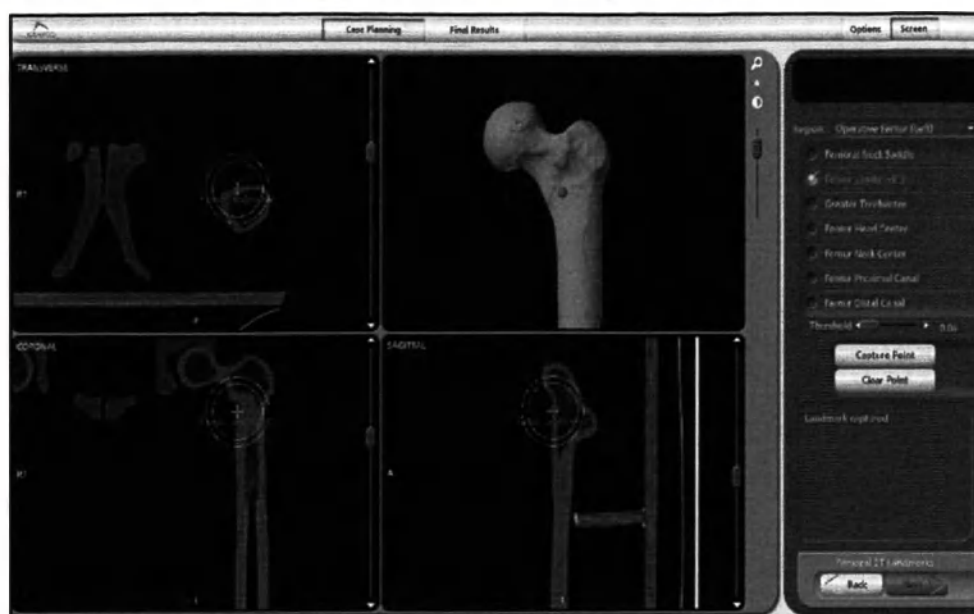
Точка, захваченная в седловидной части шейки бедра для задне-бокового подхода.



Точка, захваченная в седловидной части шейки бедра для передне-бокового и прямого переднего подходов



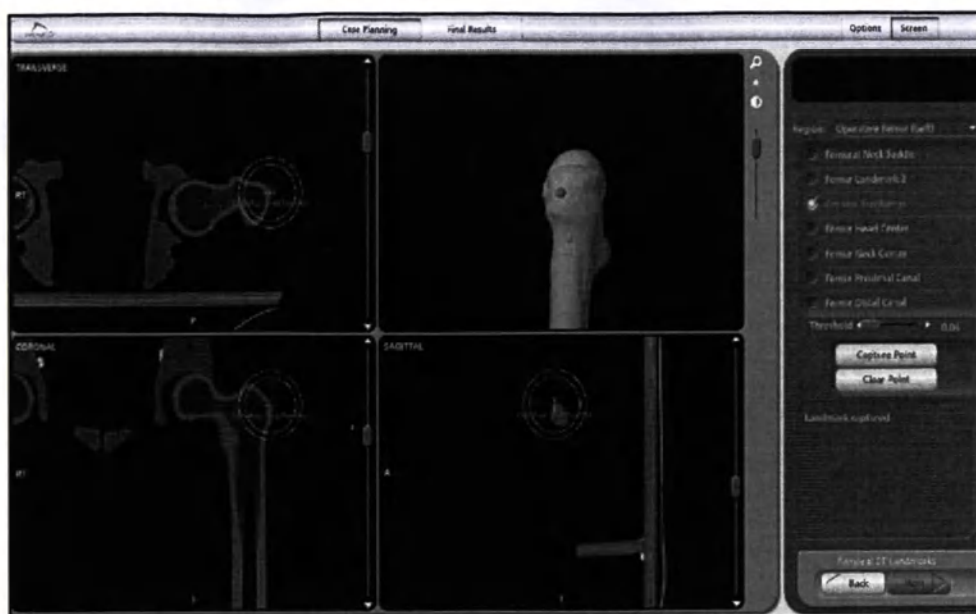
Точка, захваченная выше малого вертела для задне-бокового подхода (Точка 2)



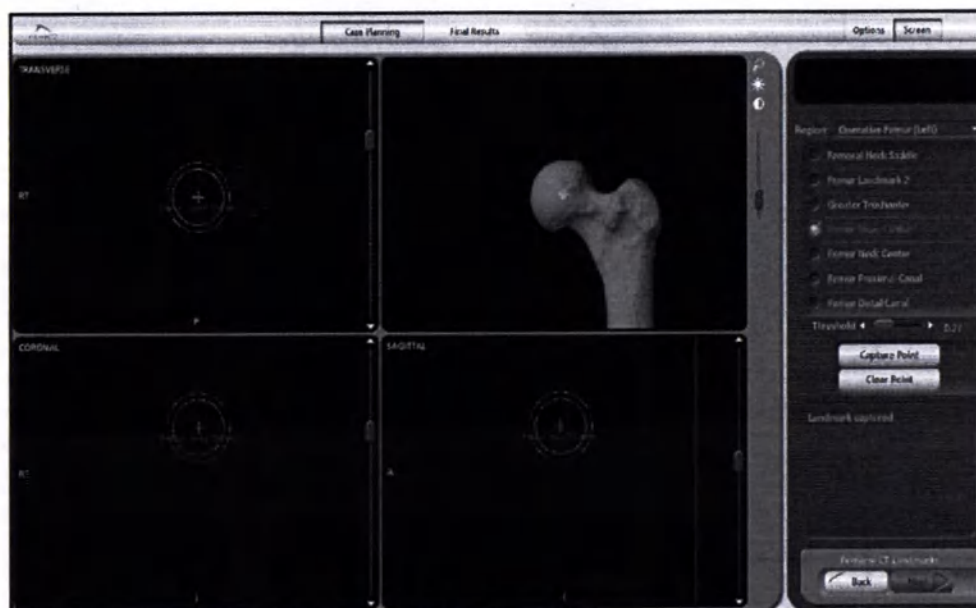
Точка, захваченная ниже большого вертела для передне-бокового и прямого переднего подходов (Точка 2)



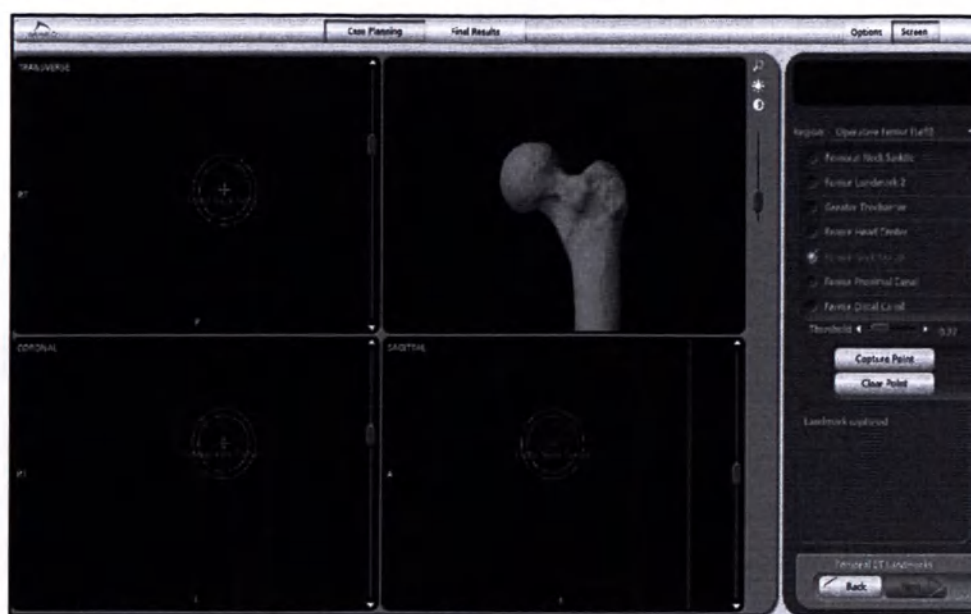
Точка, захваченная на Большом вертеле для задне-бокового подхода



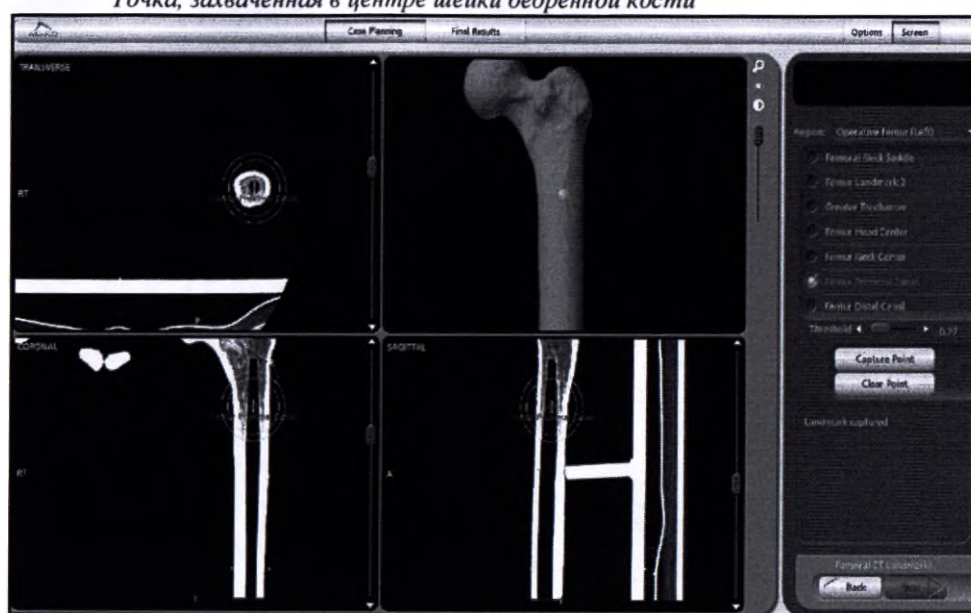
Точка, захваченная на Большом вертеле для передне-бокового и прямого переднего подходов



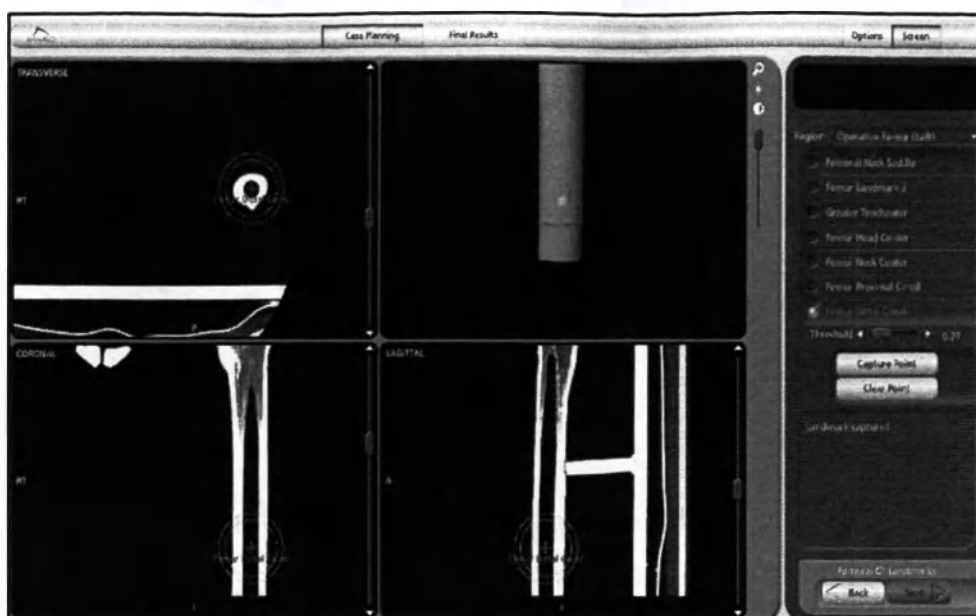
Точка, захваченная в центре головки бедренной кости



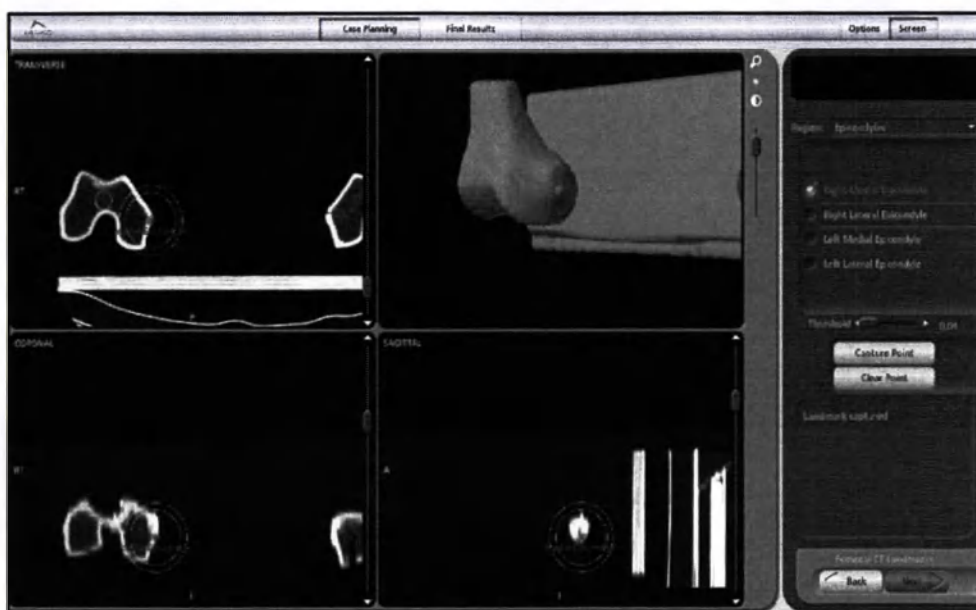
Точка, захваченная в центре шейки бедренной кости



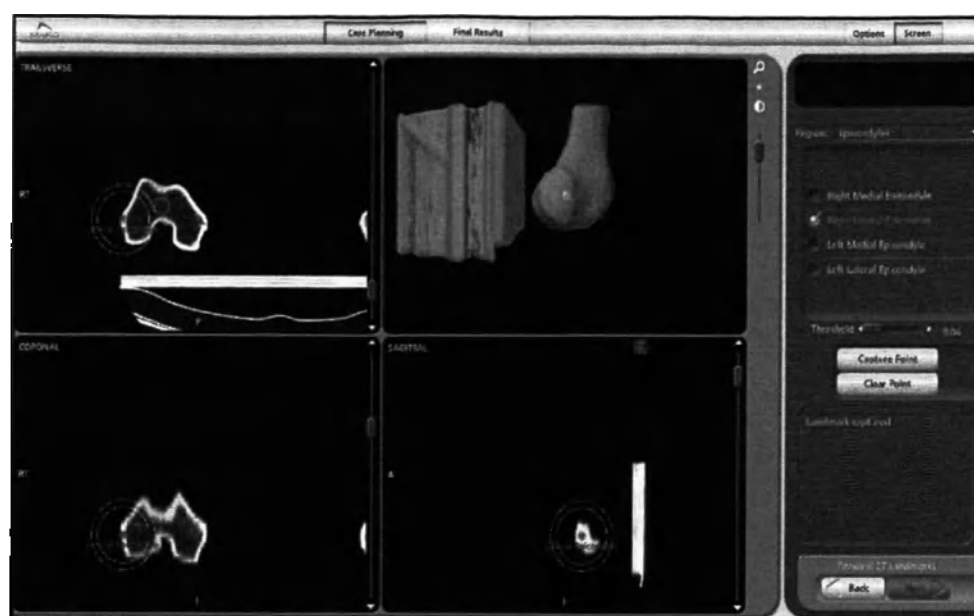
Точка, захваченная в центре бедренного проксимального канала на уровне Малого вертела



Точка, захваченная в центре дистального бедренного канала



Медиальный надмыщелок



Латеральный надмыщелок

ОБЗОР ПЛАНИРОВАНИЯ ИМПЛАНТАЦИИ

Страница «Планирование имплантации» позволяет пользователю предварительно разместить имплантаты для просмотра хирургом, выполняющим процедуру TATC Мако. Доступны различные режимы, так что пользователь и хирург могут легко перемещаться между ними для лучшего размещения имплантата.



Изображения, показанные в данном руководстве пользователя приложения, могут отличаться от изображений, отображаемых во время фактической процедуры на основании анатомии пациента и / или выбранной системы имплантатов.



Страницы планирования имплантатов не зависят от рабочего процесса бедренной кости (оперативного или улучшенного).



Страница планирования имплантата с выбранным режимом плана чашки

Главное окно

Содержимое главного окна зависит от выбранного режима и вида. Для страницы «Планирование имплантации» доступны следующие режимы: «Предоперационный режим», «Режим планирования чашки», «Режим планирования ножки» и «Режим уменьшения». Для страницы «Планирование имплантации» доступны следующие виды: «Просмотр с развёртыванием», «Просмотр КТ», «Просмотр 3D-слайсера» и «Рентген». Эти режимы и виды будут подробно обсуждаться в последующих разделах данного руководства. Главное окно содержит следующие функции:

- **Окно RIP - Окно RIP** отображается в верхнем левом углу главного окна при выборе определенных комбинаций видов и переключателей.
 - Доступные виды могут быть выбраны в окне RIP в верхнем левом углу RIP.
 - На правой стороне RIP имеется полоса прокрутки, которая позволяет пользователю прокручивать фрагменты в RIP
 - Окно RIP позволяет регулировать положение имплантата.
- **Поле значений -**
 - Значения **наклона чашки / поворота чашки** для запланированной чашки отображаются с шагом в градусах. Выбор метки текста предоставит описание. При щелчке значений наклона или поворота откроется окно, которое позволяет пользователю вводить значения для наклона

или поворота.

- Отображаемые значения центра чашки включают в себя верхний / нижний, средний / боковой, передний / задний. Отображаемые значения представляют собой расстояние между плановым и собственным центрами вращения

в соответствующем направлении с шагом в мм. Нажав на текстовую метку, вы получите описание каждого направления.

- **Поворот бедренной кости** является измерением угла между родной бедренной осью шейки и опорной плоскостью, образованной точками КТ бедренных надмыщелок и точкой бедренного проксимального канала. Нажав на текстовую метку, вы получите определение бедренного поворота. Это поле значений отображается на странице «Режим плана ножки».
- **Оси координат-**
 - **Ось ASIS (желтая линия)** проходит горизонтально через таз, соединяя две точки ASIS, выбранные в точках КТ.
 - **Средняя ось (желтая линия)** отображается вертикально вниз по центру таза, как установлено точкой КТ.
 - **Линии длины бедра (зеленые линии)** отображаются как на оперативном, так и на неоперативном бедре от точки малого вертела до средней линии.
- **Поле длины бедра и комбинированного смещения (Поле ДБКС)** - Всегда читайте с заголовком над полем ДБКС, за которым следует заголовок столбца. Например, если выбран «Режим уменьшения», в первом столбце будет указано «Плановое или противоположное бедро», а во втором столбце будет указано «Плановое и предоперационное бедро».
- **Длина бедра** - это расстояние (мм) от **линии ASIS** до **линии длины бедра**, основанное на расположении точки малого вертела. Расхождение длины бедра отображается по сравнению с предоперационной и противоположной сторонами бедра. Нажав на текстовую метку, вы получите определение длины бедра.
- **Комбинированное смещение** - это расстояние (мм) от **оси средней линии** до осей бедренного канала, при этом оси бедренного канала выровнены вертикально. Расхождение комбинированного смещения отображается по сравнению с предоперационными и противоположными сторонами бедра. Нажав на текстовую метку, вы получите определение комбинированного смещения.
- **Полоса прокрутки главного окна** - Справа от главного окна отображается полоса прокрутки, которая позволяет пользователю прокручивать фрагменты в главном окне (см. Раздел «Расположение прикладного программного обеспечения» для визуального определения местоположения).
- **Стрелки регулировки имплантата** - Стрелки регулировки имплантата включают шесть кнопок: вправо, влево, вверх, вниз, по часовой стрелке, против часовой стрелки
 - При каждом нажатии стрелок вверх, вниз, вправо и влево имплантат перемещается на 0,25 мм.
 - Каждый щелчок стрелки по часовой стрелке и против часовой стрелки перемещает имплантат на 0,5 градуса.
 - Имплантаты также можно отрегулировать с помощью «Перетаскивания».

В режиме «План чашки» и «План ножки» мышью можно поместить поверх имплантата и перетащить в выбранное место.
- Стрелки регулировки имплантата доступны в верхнем правом углу PIP и в главном окне.



- **2D-измерение** - Используется для измерения расстояний в миллиметрах на КТ и рентгеновских снимках при планировании имплантации. Для работы переместите мышь в нужное начальное положение, нажмите и удерживайте клавишу «Shift» на клавиатуре, одновременно нажимая и удерживая левую кнопку мыши. Когда мышь перемещается по экрану, отображается измерение. Когда левая кнопка мыши отпущена, на экране остается значение измерения. Если действие повторяется, предыдущее значение измерения стирается. Изменения размера, масштаба, положения имплантата и среза также могут стереть значение измерения.



Панель управления

Панель управления содержит следующие функции:

- **Кнопка системы имплантатов** - эта кнопка отображает диалоговое окно, содержащее все доступные компоненты системы имплантатов.
- **Размер чашки** - выпадающий список, содержащий все доступные размеры чашки для выбранной системы имплантатов.
- **Тип вкладыша** - раскрывающийся список, содержащий все доступные типы вкладышей для выбранной системы имплантатов. Отображаемый тип вкладыша по умолчанию - опция «Нейтральный вкладыш».
- **Размер головки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные размеры головки для выбранной системы имплантатов.
- **Тип головки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные типы головок для выбранной системы имплантатов.
- **Размер ножки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные размеры ножки для выбранной системы имплантатов.
- **Смещение ножки / угол шейки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные варианты смещения ножки или угла шейки для выбранной системы имплантатов, если применимо.
- **Длина головки / Размер муфты** - раскрывающийся список, содержащий все доступные длины головки или размеры муфты для выбранной системы имплантатов.
- **Кнопка «Отменить»** - эта кнопка становится активной, когда во время сеанса приложения вносятся изменения в план. Как только пользователь выходит из приложения, история плана удаляется. При выборе «Отменить» несколько раз будет продолжаться удалять изменения, пока все изменения не будут отменены.
- **Кнопка сброса вида** - возвращает текущий вид к изображению по умолчанию, если он был повернут.



Отображаемые поля и их метки на панели управления зависят от выбранного компонента имплантата, не все поля доступны для каждого компонента имплантата.

Руководство по компонентам имплантатов



В следующей таблице описаны компоненты и сферы имплантатов, используемые на странице «Планирование имплантатов»:

Компоненты имплантатов		Сферы имплантатов	
Ацетабулярный компонент	Зеленый	Точка малого вертела	Оранжевый
Вкладыш (все кроме MDM)	Белый	Центр планового вкладыша	Зеленый
Вкладыш MDM (если применимо)	Серый	Родной ацетабулярный центр (Режим Плана чашки вкл)	Пурпурный
Вставка MDM (если применимо)	Белый	Родной центр головки бедренной кости (Режим ножки включен)	Пурпурный
Ножка	Синий	Выбранный центр головки ножки	Синий
Головка/Муфта (если применимо)	Оранжевый		
Развертка (если применимо)	Желтый		

Значки, расположенные справа от главного окна, могут быть выбраны для доступа к указанным ниже режимам и видам на странице «Планирование имплантации»:

Режимы		Виды	
	Предоперационный режим отображает расхождение предоперационной длины бедра и комбинированного смещения с учетом полного таза, операционных и контралатеральных бедренных костей.		Вид с разверткой отображает трехмерную модель таза с зеленой областью, указывающей на пересечение планируемого чашечного имплантата и кости.
	Режим «План чашки» отображает таз с запланированным компонентом вертлужной впадины.		Вид КТ отображает вид одного среза анатомии.
	Режим «План ножки» отображает операционные и контралатеральные бедренные кости с запланированным компонентом имплантата ножки.		Вид 3D режущей машины отображает один вид среза анатомии с 3D моделью кости и / или имплантатом на заднем плане.
	В Режиме сокращения отображаются полный таз, операционные и контралатеральные бедренные кости, при этом операционная боковая бедренная кость сокращается в чашку в соответствии с запланированными положениями компонентов имплантата.		Рентгеновский вид отображает вид, аналогичный рентгеновскому снимку, построенному по данным КТ пациента.

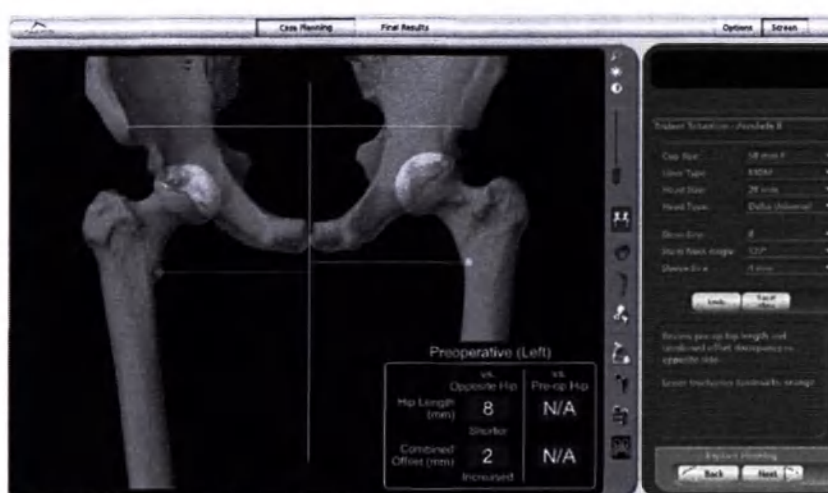
Параметры режимов



Предоперационный режим

Предоперационный режим отображает предоперационный целый таз, а также операционные и контралатеральные бедренные кости с моделями кости бедра и таза, скорректированными с учетом неправильного положения пациента на КТ-таблице. (Примечание: таз не исправлен в сагиттальной плоскости для учета наклона таза.). Пользователь может просмотреть предоперационную полную передне-заднюю проекцию пациента, включая целый таз и обе модели бедренной кости, в виде 3D-моделей костей, КТ-изображения, 3D-изображения режущей машины или в виде рентгеновского изображения.

Предоперационный режим показывает исходную длину бедра и комбинированное смещение в сравнении с противоположным бедром до запланированных положений имплантата. Этот режим можно использовать как ссылку на предоперационное состояние пациента на протяжении всего процесса планирования.



Предоперационный режим

Режим План чашки



Режим «План чашки» отображает таз с запланированным компонентом вертлужной впадины. Пользователь может использовать функцию «Планирование имплантатов», чтобы размещать и определять размеры виртуальных имплантатов на модели кости в соответствующем месте, наклоне и повороте. Запланированное положение имплантата чашки в кости таза можно просмотреть в виде 3D-моделей, КТ-изображения, 3D-изображения режущей машины или в виде рентгеновского изображения. Запланированный наклон и поворот, а также переход от запланированного центра вкладыша к исходным значениям центра вертлужной впадины обновляются в течение всего процесса планирования чашки. Размер чашки, размер головки и тип вкладыша можно регулировать с помощью панели управления.



Точки КТ, выбранные в предыдущем разделе, напрямую влияют на значения наклона / поворота и расстояния в планировании чашки. Если пользователь корректирует Точки СТ в любой момент после принятия Плана чашки, то план необходимо снова пересмотреть.



Для более детальной информации относительно того, как запланировать систему имплантата, см. соответствующую Хирургическую методику.



Режим Планирования чашки



Переход от одного размера чашки к другому сохранит ранее установленный наклон, поворот, Медиальный / Боковой, Верхний / Нижний и Передний / Задний сдвиг.



Хотя запланированный центр имплантата с изменениями в запланированном размере чашки не изменится, будет увеличена (при увеличении размера чашки) и уменьшена (при уменьшении размера чашки) планируемая глубина расширения и размещения чашки.



Хирурги, которые никогда не планировали тотальное замещение тазобедренного сустава на КТ, могут пересмотреть свой план на рентгеновском снимке, чтобы подтвердить обоснованность плана.

Режим План ножки

Режим План ножки отображает операционное бедро с запланированным компонентом имплантата ножки. Пользователь может использовать функцию «Планирование имплантатов», чтобы размещать и определять размеры виртуальных имплантатов на модели кости в соответствующем месте. Запланированный имплантат ножки в бедренной кости можно просматривать в виде 3D-моделей, в режиме КТ-изображения, 3D-изображения режущей машины или в виде рентгеновского изображения. Плановая длина бедра и комбинированное смещение относительно противоположного бедра и относительно значений предоперационного бедра обновляются в реальном времени в течение всего процесса плана ножки. Размер ножки, смещение ножки и длину головки можно регулировать с помощью панели управления.



Режим План ножки



Значения для длины бедра и смещения действительны только для текущего планируемого размера ножки / протяжки, размера / положения чашки и длины головки. Если какое-либо из этих значений будет изменено во время процедуры, плановое значение не сможет спрогнозировать окончательные результаты.



Точки КТ, выбранные в предыдущем разделе, напрямую влияют на значения длины бедра и комбинированного смещения. Если пользователь в любой момент корректирует точки КТ, план необходимо снова пересмотреть.



Хирурги, которые никогда не планировали тотальное замещение тазобедренного сустава на КТ, могут пересмотреть свой план на рентгеновском снимке, чтобы подтвердить обоснованность плана.



Инструмент 2D-измерения может быть полезен в режиме КТ-измерения в режиме Плана ножки для подтверждения линии резекции шейки относительно Малевого вертела, особенно с оперативным рабочим процессом бедренной кости, в котором резекция шейки не осуществляется.



Режим сокращения

В сокращенном режиме отображаются целый таз, операционные и контралатеральные бедренные кости, при этом операционная боковая бедренная кость уменьшается в чашку в соответствии с запланированными положениями компонентов имплантата. Пользователь может просматривать длину бедра и смещение по сравнению с предоперационным бедром и относительно противоположного бедра и вносить коррективы в компоненты имплантата на панели управления, необходимые для достижения желаемой планируемой длины бедра и смещения. Заданная линия длины бедра рабочей стороны обновляется при перемещении бедренной кости в уменьшенном положении при замене компонентов имплантата. Сокращенный план пациента можно просматривать в виде 3D-моделей в режиме КТ-изображения, 3D-изображения режущей машины или в виде рентгеновского изображения.



Режим сокращения

Параметры вида

Вид с разверткой



Вид с развёрткой активен только в режиме План чашки. На этом виде отображается трехмерная модель таза с зеленой областью, указывающей область кости, подлежащей удалению, в зависимости от планируемого положения чашки. Запланированное положение чашки может быть скорректировано с использованием поперечного, сагиттального и коронарного вида КТ в окне RIP.



Вид с разверткой

Вид КТ



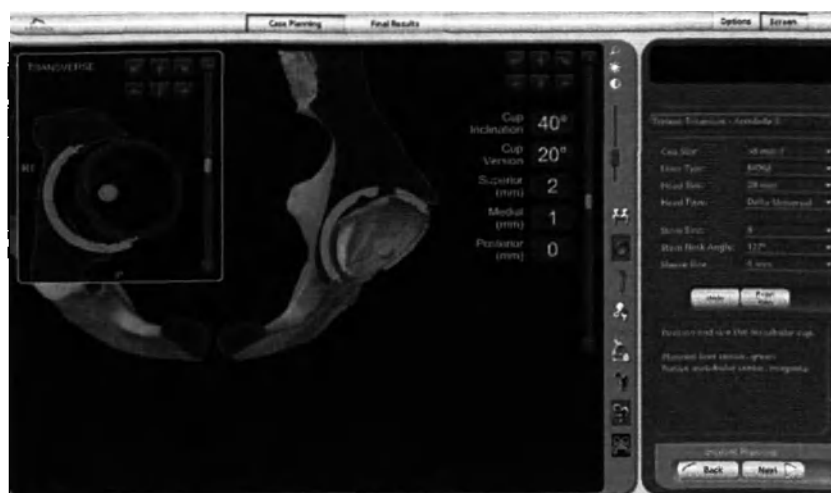
СТ View отображает изображения Коронального КТ в главном окне, а изображения поперечного и сагиттального КТ - в окне РІР. Этот вид доступен для всех режимов планирования. Пользователь может прокручивать каждое из изображений КТ в главном виде и видах РІР.



Вид КТ

3D Вид режущей машины

3D Вид режущей машины отображает Корональное изображение КТ в сочетании с 3D моделью кости в главном окне. Поперечные и сагиттальные КТ-изображения доступны в окне PIP. Этот вид доступен для всех режимов планирования. Пользователь может прокручивать каждое из изображений КТ на главном экране, одновременно просматривая трехмерную модель кости.



3D Вид режущей машины

Вид рентгена

Рентгенограмма отображает рентгенологическое изображение целого таза и обеих бедренных костей, построенных по данным КТ пациента, с использованием моделей кости бедра и таза, скорректированных с учетом неправильного положения пациента на КТ-таблице. Этот вид доступен для всех режимов планирования. Когда рентгеновский вид включается в сочетании с режимом сокращения, будет отображаться ожидаемый уменьшенный рентген после операции.



Для учета наклона таза таз в сагиттальной плоскости не корректируется.



Вид рентгена

Завершение плана лечения пациента

После завершения этапа предоперационного планирования на рабочих местах планирования, план пациента готов к экспортированию с рабочего места и импортированию в Мако. Подробнее см. в разделе «Экспортирование планов пациентов с ноутбука (только для ноутбука СПМ)» данного руководства.

- КОНЕЦ ПРЕДОПЕРАЦИОННОГО РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА -

ИМПОРТ / ЭКСПОРТ ПЛАНОВ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ



Следующие инструкции относятся как к модулю управления Мако, так и к ноутбуку СПМ. Если план пациента был создан в Модуле управления, он не требует передачи.

1. Вставьте USB-носитель в USB-порт.
2. На экране «Запуск RIO» выберите «Планы», затем выберите «Импорт / Экспорт». Появится диалоговое окно, показанное ниже. В списке слева будут отображаться доступные планы на USB-носителе (для импорта) или на жестком диске (для экспорта).



Диалоговое окно «Импорт / Экспорт / Архивирование / Разархивирование / Удаление»

3. Выберите нужный план из списка слева и выберите «Добавить». Имя плана пациента будет скопировано в список справа. Можно удалить планы из списка справа, используя кнопку «Удалить».
4. Выберите «ОК». Программное обеспечение перенесет все планы, перечисленные справа.

При экспорте подтвердите, нужно ли анонимизировать План пациента. Анонимизация плана удалит все ссылки на имя пациента. Выберите «Нет», если вы экспортируете план (ы) для операции. Экспорт нескольких планов потребует нескольких подтверждений.



Всегда ждите, пока программное обеспечение подтвердит, что USB-носитель можно безопасно удалить, прежде чем продолжить. Не вынимайте носитель, пока мигает индикатор USB-устройства.



USB-носитель, содержащий план пациента, не должен использоваться для хранения других данных. Использование этого USB для других целей может поставить под угрозу данные пациента.

ЭКСПОРТ ПЛАНОВ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ИЗ КОМПЬЮТЕРА (ТОЛЬКО КОМПЬЮТЕР СПМ)

По завершении планирования сеанса на компьютере MPS пользователь должен перейти на страницу «Экспорт и выход» на вкладке «Конечные результаты».



Страница Экспорт и выход

Подключив карту памяти USB, выберите «Выход». Ноутбук заархивирует сеанс, перенесет его на USB и выйдет из приложения.



Если USB-устройство вставлено непосредственно перед выбором «Выход», может появиться запрос, указывающий на необходимость использования USB-накопителя. Нажмите «Продолжить» и снова выберите «Выход».

ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

Следующие инструкции относятся к рабочему процессу, необходимому в операционной для завершения процедуры TATC Мако. При необходимости определяется владелец конкретной задачи. Требуется завершение плана пациента (как описано ранее), чтобы продолжить после этой точки.

ПОДГОТОВКА ИНСТРУМЕНТОВ

Обращение с VIZADISC



VIZADISC поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Если стерильность нарушена, замените загрязненный VIZADISC новым VIZADISC. VIZADISC не может быть повторно стерилизован после того, как он был помещен в использование в стерильном поле.

Отражающие диски (VIZADISC) поставляются в стерильной термоформованной одноразовой упаковке, расположенной в местах, подходящих для каждого инструмента, для которого требуется VIZADISC. Подробные инструкции см. в *Руководстве пользователя системы Мако* (НД 210711).

Таблица 9. Инструкции диска

Инструмент	Изображение
Зонд - выровняйте инструмент по контуру в лотке VIZADISC и прикрепите 3 диска, нажимая, пока каждый диск не защелкнется на месте.	
Платформа трекинговая бедренная дистальная - выровняйте инструмент по контуру в лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска, нажимая, пока каждый диск не защелкнется на месте.	
Платформа трекинговая тазовая - выровняйте инструмент по контуру в лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска, нажимая, пока каждый диск не защелкнется на месте.	
Платформа трекинговая эффектора - выровняйте инструмент по контуру в лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска, нажимая, пока каждый диск не защелкнется на месте.	
Платформа трекинговая базовая - выровняйте инструмент по контуру в лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска, нажимая, пока каждый диск не защелкнется на месте.	



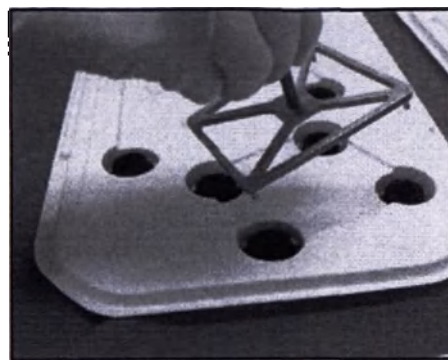
Избегайте перекручивания VIZADISC при подсоединении VIZADISC к опорной стойке матрицы или зонда, так как это может привести к неточностям, приводящим к более высоким значениям ошибок или невозможности отслеживать матрицы. Если диски перекручиваются во время извлечения, осмотрите опорную стойку матрицы, чтобы убедиться, что стойки надежно закреплены и не вращаются.



Неправильное взаимодействие между диском и опорной стойкой (или диском, смещенным с опорной стойкой), повлияет на общую точность системы. Если диск не монтируется должным образом или смещается, его следует заменить. Несоблюдение этого требования может привести к неточности системы.



Термоформованная упаковка для VIZADISC



Выравнивание инструмента с расположенным VIZADISC



Всегда устанавливайте VIZADISC на плоскую поверхность и убедитесь, что диски полностью сидят на инструментах.



С матрицами всегда следует обращаться осторожно. По возможности держите матрицы отдельно от других приборов, чтобы избежать их повреждения.

ДРАПИРОВКА МЕХАНИЧЕСКОГО МАНИПУЛЯТОРА

Механический манипулятор должен быть задрапирован до выполнения разреза.

Стойка камеры и модуль управления МАКО не драпируются. Инструменты для ТАТС Мако и одноразовые стерильные одноразовые материалы будут использоваться в стерильном поле. Инструкции по драпировке см. в Руководстве пользователя системы Мако (НД 210711).

Перед выполнением стандартных процедур по драпировке для ТАТС Мако подъемник силового оборудования должен быть установлен на боковой стороне Мако. Шаги, специфичные для ТАТС Мако, описаны ниже:

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

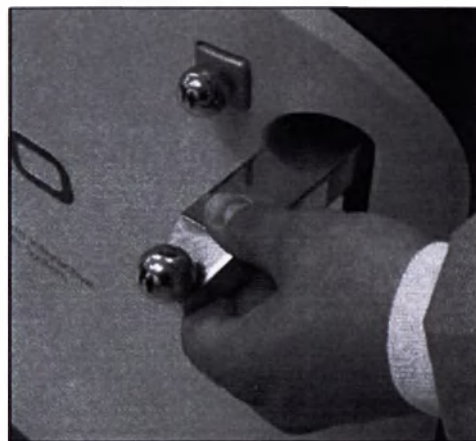
1. Откройте обе ручки на передней части манипулятора.



Ослабьте калибровочную линейку

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

2. Потяните калибровочную линейку примерно на 10 см в сторону Мако, напротив головы пациента.



Потяните калибровочную линейку на 10 см

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

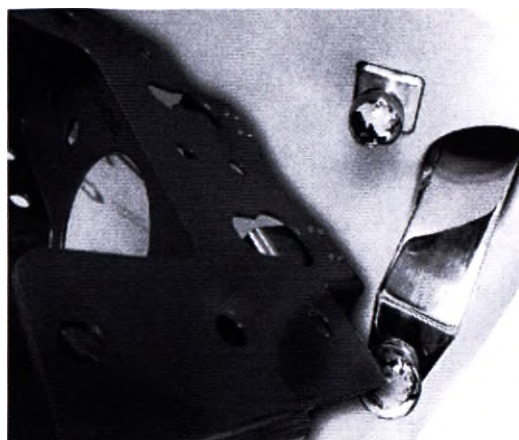
3. Поверните ручки в закрытое состояние, чтобы предотвратить скольжение линейки во время операции. Убедитесь, что линейка не может двигаться.



Затяните калибровочную линейку

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

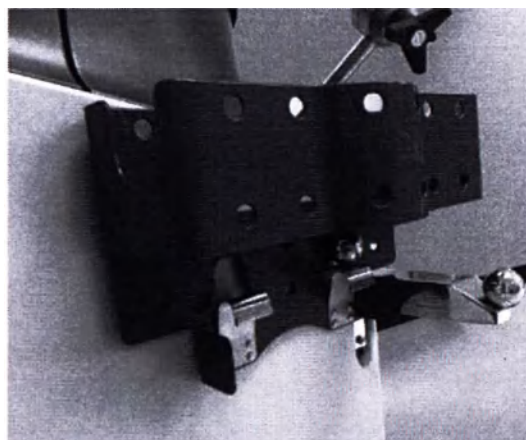
4. Расположите подъемник силового оборудования так, чтобы изображение этикетки было обращено к вам и стояло вертикально. Поместите большое круглое отверстие, ближайшее к передней части Мако, на шар, выступающий со стороны Мако. Он должен сдвинуться вниз и язычок рядом с ним должен полностью опираться на калибровочную линейку.



Сборка подъемника силового оборудования

5. Продолжайте использовать стандартную методику драпировки, описанную в *Руководстве пользователя системы Мако (НД 210711)*.

Когда стандартная методика драпировки завершена, перейдите к следующим шагам:



Окончательная сборка

СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

6. Заправьте карман драпировки в чехол для силового оборудования на механическом манипуляторе.



ПОДКЛЮЧЕНИЕ РАБОЧЕГО ИНСТРУМЕНТА К МАКО



Драпировка Мако должна быть произведена до выполнения следующих шагов. Инструкции по драпировке см. в Руководстве пользователя системы Мако (НД 210711).

СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

1. Клейкое покрытие платформы изделия

Прежде чем снять синее покрытие, расположите пластиковое кольцо на драпировке так, чтобы оно было надето на кольцо крепления платформы изделия на механическом манипуляторе. При необходимости поверните драпировку так, чтобы синее покрытие находилось над кольцом крепления платформы изделия.

Для удаления синего покрытия рабочего инструмента при подготовке к присоединению рабочего инструмента, следуйте инструкциям для покрытия, присутствующего на драпировке.



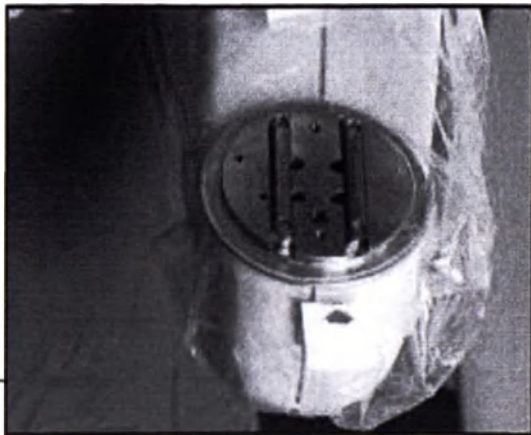
2. Одной рукой держите лишнюю драпировку под механическим манипулятором рядом с синим покрытием. Другой рукой медленно потяните за угол, используя отрывные язычки. Потяните каждый из углов к центру, пока синее покрытие не будет полностью удалено.

3. Отрывной язычок покрытия рабочего инструмента

Одной рукой держите лишнюю драпировку под механическим манипулятором рядом с синим покрытием. Другой рукой зажмите середину синего покрытия близко к верхней части покрытия, чтобы нарушить верхнюю часть отрывного язычка, и потяните вверх и в сторону от драпировки отрывая его, как показано на соседнем изображении.



4. Выбросьте синее покрытие, так как нижняя поверхность этого предмета должна считаться загрязненной. Это действие откроет нестерильное монтажное кольцо платформы изделия.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

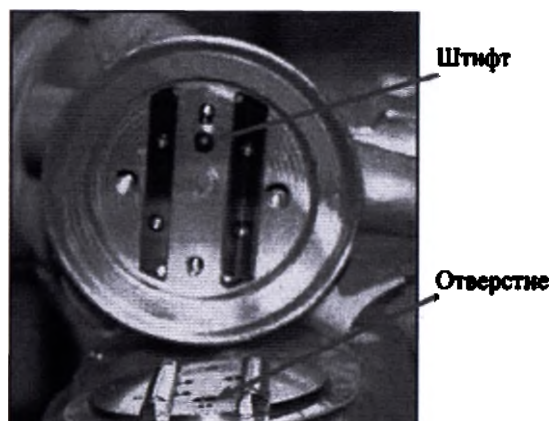
5. Плотно прижмите драпировочный материал к нижней части манипулятора и поместите рабочий инструмент на основание рабочего инструмента.



Чтобы предотвратить движение механического манипулятора, прежде чем устанавливать рабочий инструмент, убедитесь, что драпировка расположена правильно.

СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

6. Убедитесь, что штифт и отверстие выровнены.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

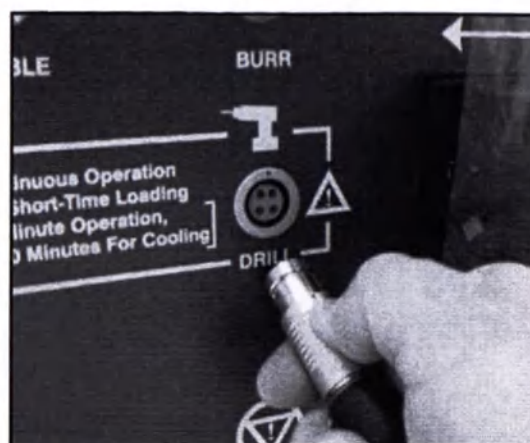
7. Убедитесь, что излишки драпировки сняты с рабочего инструмента / монтажного соединения и пластиковое кольцо драпировки установлено на монтажном кольце. Убедитесь, что усаживание ровное и правильное, прежде чем переходить к следующему шагу.
8. После того, как соединение и расположение драпировки будут достаточными, надежно затяните винты рабочего инструмента с помощью стерильного квадратного штифта.
9. Закройте круглые отверстия для винтов прилагаемыми круглыми наклейками.
10. Когда установка платформы изделия завершена, СПМ должен отпустить механический манипулятор, и механический манипулятор должен быть помещен в подъемник виртуального манипулятора над Мако.



Нанесенные наклейки на отверстия для винтов могут привести к загрязнению.

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

11. Снимите крышку кабеля питания MICS, совместите красную точку с разъемом на панели пользовательского интерфейса с пометкой «Сверло» и вставьте полностью.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

12. Поместите оставшуюся часть кабеля питания MICS в карман драпировки на стороне подъемника.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

13. Подтяните лишний кабель к механическому манипулятору и закрепите его на липучке.



14. Поместите заглушку адаптера MICS на открытое кольцо платформы эффектора MICS.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

15. Двигаясь вдоль шнура, закрепите кабель вдоль колена механического манипулятора с помощью дополнительного фиксирующего ремня на липучке. В кармане драпировки может остаться дополнительный шнур.



НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

16. Нажмите кнопку аварийного останова, а затем нажимайте кнопку отмены, пока не услышите звуковой сигнал.

СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

17. Проверьте работу MICS, нажав на переключатель. MICS должен включиться. Если нет, то СПМ должен убедиться, что фреза включена, и проверить все соединения.
18. Поместите MICS вверх ногами внутри подъемника силового оборудования, с заглушкой адаптера MICS внизу вплотную к подъемнику.





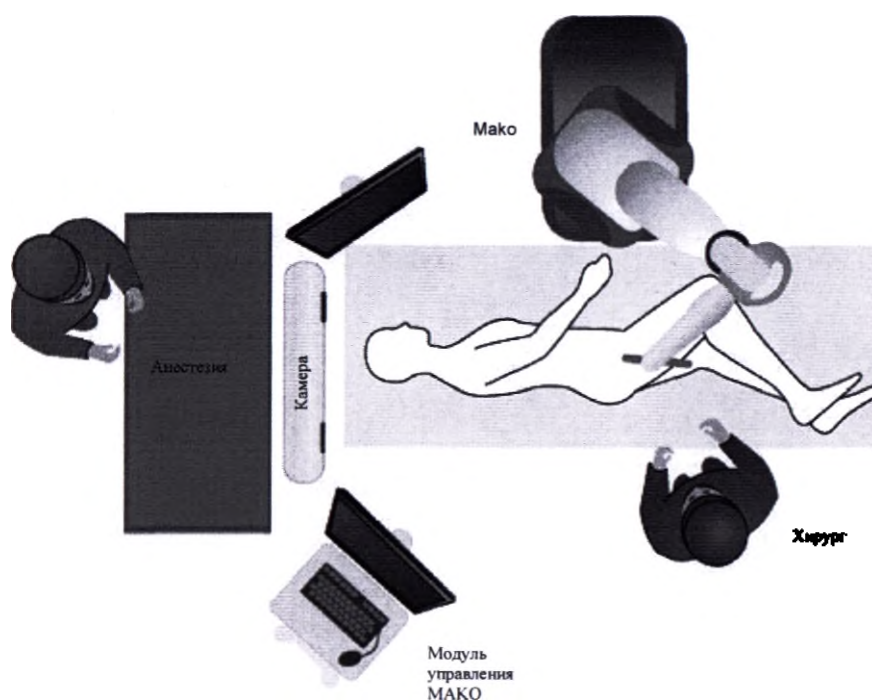
Несоблюдение процедуры прокладки кабеля в полном объеме может привести к нарушению стерильного поля и последующей задержке процедуры.

ОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

Схема операционной для заднебокового и переднебокового хирургического доступа

Для процедуры TATC Мако, основание механического манипулятора должно быть расположено перпендикулярно к операционной кровати на передней стороне пациента. Край Мако, ближайший к ноге пациента, должен быть выровнен между ASIS и вертлужной впадиной пациента. Перед этапом регистрации RIO Мако можно увести от пациента. Как только регистрация RIO завершена, основание механического манипулятора должно находиться в пределах 10 см от операционной кровати.

В общем, положение камеры для задне-бокового доступа должно быть более центрировано над пациентом, чем при передне-боковом доступе. Тем не менее, во время операции местоположение камеры может быть отрегулировано для соответствия различным настройкам операционной. Не рекомендуется перемещать пациента, поскольку высока вероятность появления нервноостей.



Положение модуля управления МАКО

Рекомендуемое положение находится на задней стороне пациента, хотя приемлемо любое положение, которое позволяет визуализировать разрез и облегчает связь с хирургом.

Положение стойки камеры

Рекомендуемое положение - в голове пациента на передней стороне. Камера и монитор расположены по бокам от основания камеры и не должны мешать общей подготовке операционной. Камера расположена немного сзади и как можно выше, с небольшим наклоном вниз, направленным к гребню подвздошной кости (используйте лазерную указку, расположенную на камере, чтобы получить правильное положение). Убедитесь, что камера может видеть все отслеживаемые устройства поверх драпировки на голове пациента.

Положение камеры

Типичное расположение для заднебокового доступа будет над головой пациента на задней стороне. Для заднебокового доступа может быть необходимо расположить камеру еще дальше назад.

Рекомендуется использовать «Поле зрения камеры» для подтверждения видимости всех матриц на различных этапах процедуры.



Использование насадки для матрицы в Мако полезно для установки поля зрения камеры до входа пациента в комнату.

Положение монитора хирурга

Рекомендуемое положение находится на противоположной стороне хирурга для четкой визуализации. Монитор не может быть размещен над головой пациента.

Положение пациента

1. Пациент смотрит в сторону Мако.
2. Пациент должен быть расположен близко к центру стола.
3. Когда пациент находится в положении лежа на боку, для жесткой фиксации таза пациента необходимо использовать манипулятор бедра.
4. Прощупайте передние верхние подвздошные ости, чтобы обеспечить верное боковое положение таза.

Убедитесь, что бедро можно пассивно манипулировать при минимальном диапазоне изгиба 60 ° и разгибания 10 °.



Размещение дистальной точки во время оперативного рабочего процесса

Рекомендуемая процедура

1. Перед промывкой и подготовкой согните колено операционной стороны на 90 градусов и найдите коленную чашечку пациента. В зависимости от установки, для прямого переднего доступа, сгибание колена на 90 градусов невозможно выполнить. Согните колено как можно больше, пока коленная чашечка не станет устойчивой.
2. Поместите вкладку ЭКГ по центру надколенника или немного ниже центра. Расположение вкладки ЭКГ должно соответствовать анатомической оси бедренной кости.
3. Поместите стерильную повязку Tegaderm™, OpSite™ или другую аналогичную на вкладку ЭКГ для сохранения стабильности.
4. Стерильная подготовка и драпировка обычным способом (Stockinette, Coban™ и т. д.), обеспечивающие возможность прощупывания вкладки ЭКГ для захвата точки во время процедуры. Рекомендуется, чтобы колено было обернуто в эластичный бинт Coban™ либо под, либо над тканевым мешком, чтобы еще больше улучшить стабильность вкладки ЭКГ.
5. Примите все необходимые меры для поддержания стерильности, помня, что зонд, используемый для захвата этой точки, также будет помещен в рану во время процедуры.

Альтернативные методы

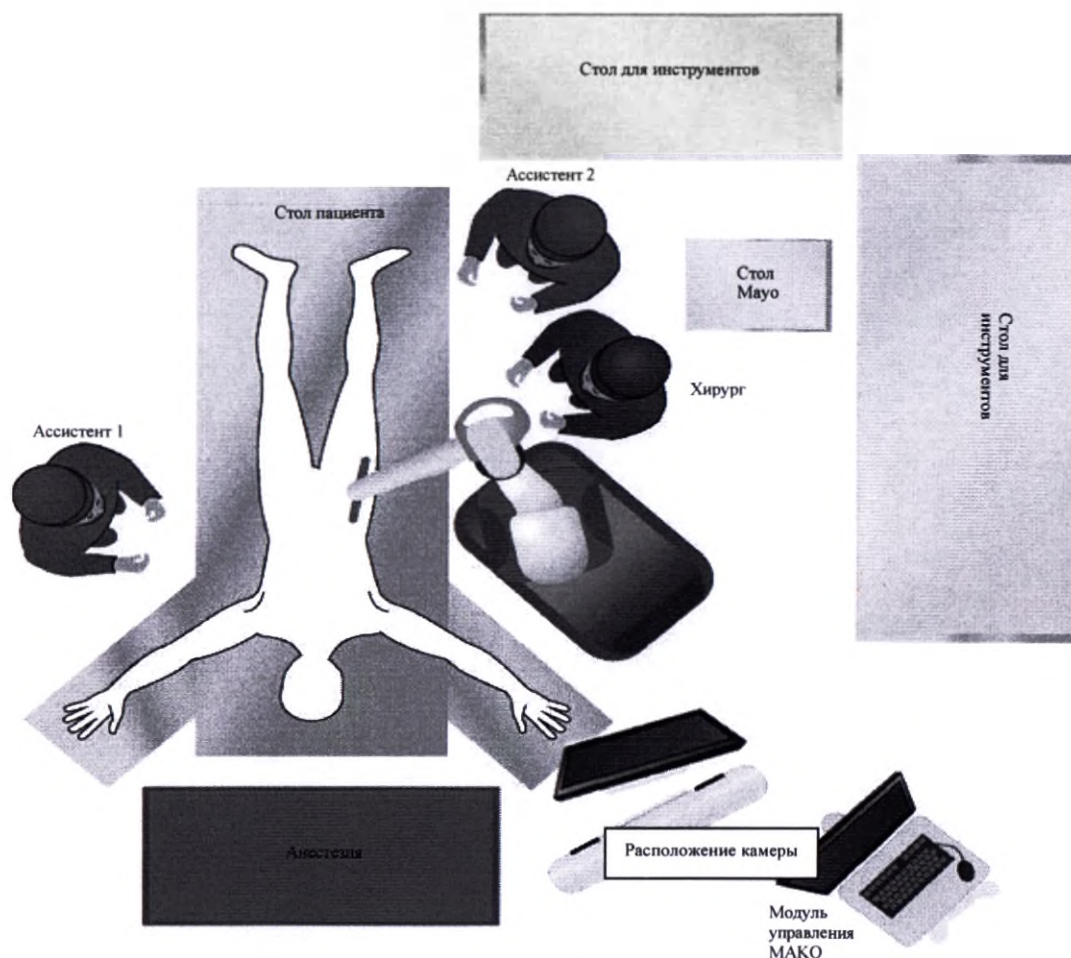
1. После промывки и с пациентом в положении лёжа на боку, согните колено операционной стороны на 90 градусов и найдите коленную чашечку пациента.
2. Подготовьте операционную ногу, расширяя доступное стерильное поле ниже колена.
3. Стерильным хирургическим маркером отметьте небольшую точку на коже в центре слегка нижней части надколенника. Для дополнительной защиты поверх коленной чашечки можно надеть стерильную повязку, прокладку Телфа или перевязочный материал.
4. Поместите Tegaderm™ или Ioban™ на отмеченную точку или повязку, чтобы уменьшить вероятность смещения точки во время процедуры. Убедитесь, что отмеченная точка все еще видна для зондирования во время процедуры. Не вытягивайте тканевый мешок или драпировку выше колена, чтобы отмеченная точка была видна на протяжении всей операции.
5. Примите все необходимые меры для поддержания стерильности, помня, что зонд, используемый для захвата этой точки, также будет помещен в рану во время процедуры.



Поскольку дистальная точка может быть размещена на надколеннике и повторно и точно фиксироваться до и после имплантации бедра без значительного движения, существует ряд методов, которые могут применяться в зависимости от предпочтений хирурга и персонала операционной. Хирург и персонал операционной отвечают за любые проблемы со стерильностью, зная, что стерильный зонд, используемый для захвата дистальной точки, также помещается в разрез на нескольких этапах процедуры.

Схема операционной для прямого переднего хирургического доступа

Основание механического манипулятора должно быть расположено между углом 45 градусов и перпендикулярно оперативной стороне операционной кровати. Край Мако, ближайший к ноге пациента, должен быть выровнен между ASIS и вертлужной впадиной пациента. Перед этапом регистрации RIO Мако можно увести от пациента. Как только регистрация RIO завершена, основание механического манипулятора должно находиться в пределах 10 см от операционной кровати.



Положение модуля управления МАКО

Рекомендуемое положение находится на операционной стороне пациента, хотя приемлемо любое положение, которое позволяет визуализировать разрез и облегчает связь с хирургом.

Положение камеры и стойки камеры

Рекомендуемое положение находится на голове пациента, на операционной стороне. Камера и монитор расположены по бокам от основания камеры и не должны мешать общей подготовке операционной. Камера расположена над головой пациента настолько высоко, насколько это возможно, с небольшим наклоном вниз, направленным к гребню подвздошной кости. Убедитесь, что камера может видеть все отслеживающие устройства поверх драпировки на голове пациента. Рекомендуется использовать «Поле зрения камеры» для подтверждения видимости всех матриц на различных этапах процедуры.

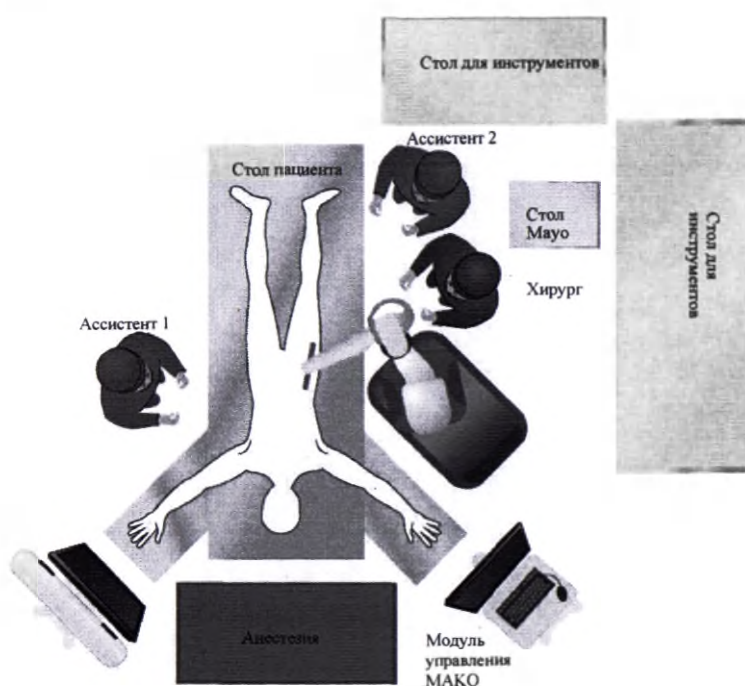


Использование насадки для матрицы в Мако полезно для установки поля зрения камеры до входа пациента в комнату.

Положение монитора хирурга

Рекомендуемое положение находится на операционной стороне пациента.

Альтернативная схема операционной для прямого переднего хирургического доступа



Положение пациента

1. Пациент лежит на спине.
2. Пациент должен быть расположен близко к центру стола.
3. Убедитесь, что бедро можно пассивно манипулировать при минимальном диапазоне изгиба 60° и разгибания 10° .

Размещение дистальной точки во время оперативного рабочего процесса

Рекомендуемая процедура

1. Перед промывкой и подготовкой согните колено операционной стороны на 90° и найдите коленную чашечку пациента. В зависимости от установки, для прямого переднего доступа, сгибание колена на 90° невозможно выполнить. Согните колено как можно больше, пока коленная чашечка не станет устойчивой.
2. Поместите вкладку ЭКГ по центру надколенника или немного ниже центра. Расположение вкладки ЭКГ должно соответствовать анатомической оси бедренной кости.
3. Поместите стерильную повязку Tegaderm™, OpSite™ или другую аналогичную на вкладку ЭКГ для сохранения стабильности.
4. Стерильная подготовка и драпировка обычным способом (Stockinette, Coban™ и т. д.), обеспечивающие возможность прощупывания вкладки ЭКГ для захвата точки во время процедуры. Рекомендуется, чтобы колено было обернуто в эластичный бинт Coban™ либо под, либо над тканевым мешком, чтобы еще больше улучшить стабильность вкладки ЭКГ.
5. Примите все необходимые меры для поддержания стерильности, помня, что зонд, используемый для захвата этой точки, также будет помещен в рану во время процедуры.

Альтернативные методы

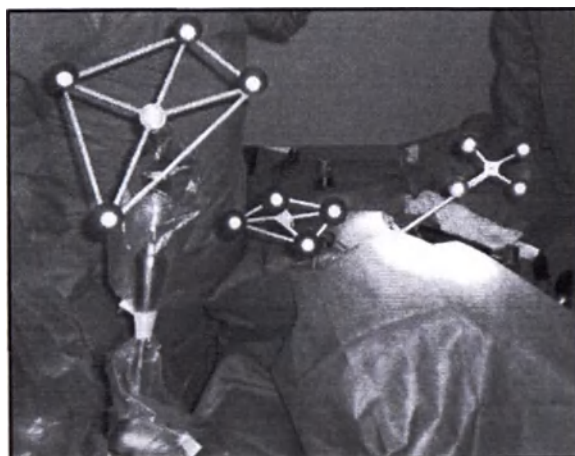
1. После промывки и с пациентом в положении лёжа на спине, согните колено операционной стороны на 90° и найдите коленную чашечку пациента.
2. Подготовьте операционную ногу, расширяя доступное стерильное поле ниже колена.
3. Стерильным хирургическим маркером отметьте небольшую точку на коже в центре слегка нижней части надколенника. Для дополнительной защиты поверх коленной чашечки можно надеть стерильную повязку, прокладку Телфа или перевязочный материал.
4. Поместите Tegaderm™ или Ioban™ на отмеченную точку или повязку, чтобы уменьшить вероятность смещения точки во время процедуры. Убедитесь, что отмеченная точка все еще видна для зондирования во время процедуры. Не вытягивайте тканевый мешок или драпировку выше колена, чтобы отмеченная точка была видна на протяжении всей операции.
5. Примите все необходимые меры для поддержания стерильности, помня, что зонд, используемый для захвата этой точки, также будет помещен в рану во время процедуры.



Поскольку дистальная точка может быть размещена на надколеннике и повторно и точно фиксироваться до и после имплантации бедра без значительного движения, существует ряд методов, которые могут применяться в зависимости от предпочтений хирурга и персонала операционной. Хирург и персонал операционной отвечают за любые проблемы со стерильностью, зная, что стерильный зонд, используемый для захвата дистальной точки, также помещается в разрез на нескольких этапах процедуры.

Положение матрицы основания

1. Переместите Мако к пациенту, совместив нижнюю сторону основания Мако с подвздошным гребнем пациента. Мако должен находиться перпендикулярно операционному столу и находиться на расстоянии не более 10 см от края операционного стола.
2. Расположите механический манипулятор с матрицей основания, чтобы ручка затяжки была направлена наружу в сторону пациента.
3. Расположите матрицу основания в той же плоскости (или немного выше), что и тазовая матрица, относительно камеры (примерное расположение манипулятора см. на рисунке). Убедитесь, что матрица основания не блокирует обзор камеры тазовой камеры.
4. Стрелка с надписью «Разрез» на матрице основания должна быть направлена на разрез.
5. Расположите матрицу основания примерно на 40 см ближе к Большому вертелу пациента, чтобы избежать случайного вмешательства в матрицу во время хирургической процедуры.
6. Расположите матрицу основания таким образом, чтобы она имела беспрепятственный обзор камеры.



Нога пациента

Голова пациента

Матрица основания (слева) относительно других матриц и пациента в хирургическом поле



Заблокированные матрицы или зонды приведут к отображению предупреждающего сообщения, указывающего, какое устройство отслеживания заблокировано.

РЕГИСТРАЦИЯ RIO

Этап регистрация RIO подтверждает точность механического манипулятора и расположение наконечника режущего инструмента.



При желании выравнивание может быть выполнено до разреза или следуя стандартному рабочему процессу приложения (до развертывания чашки).

Для выравнивания RIO

1. На странице «Регистрация RIO» выберите в раскрывающемся меню соответствующий серийный номер рабочего инструмента.
2. Присоедините матрицу рабочего инструмента к рабочему инструменту, как показано на экране.
3. Вставьте прямую или смещенную ручку развертки в рабочий инструмент и выберите соответствующую ручку развертки в раскрывающемся меню.



Мако можно выровнять с помощью ручек прямой или смещенной развертки в любой доступной прорези смещения. Ручка развертки, используемая для выравнивания, будет использоваться по умолчанию для развертывания чашки и вклинения.

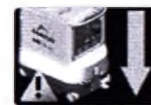
Ручка прямой или смещенной развертки может быть изменена во время операции с помощью раскрывающегося меню на страницах развертывания и вклинения без повторения регистрации RIO.



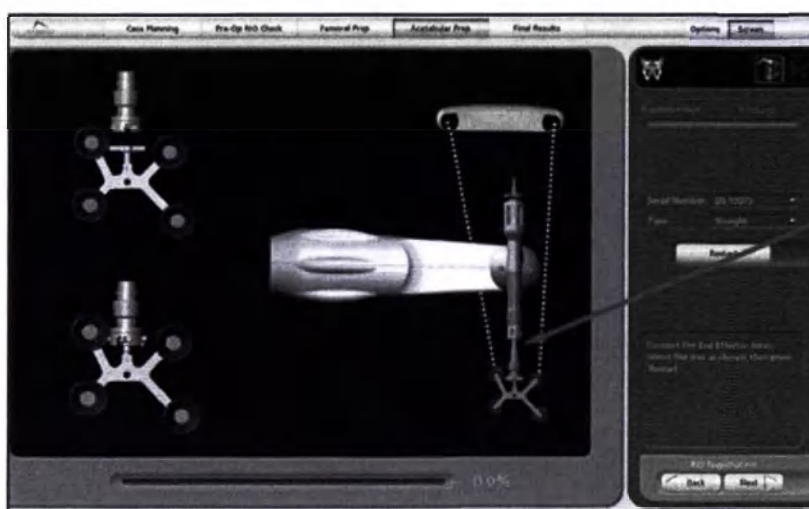
При использовании смещенной развертки с рабочим инструментом для бедра с переменным углом, обратите внимание на то, в какой прорези вы находитесь (45, 90, 135); выберите ту же прорезь в раскрывающемся меню.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако был опущен, а сам Мако опущен на свои ролики. В главном окне появится значок, если Мако не был опущен на ролики.



4. Расположите механический манипулятор так, чтобы рабочий инструмент был направлен к полу, слегка наклонен к ногам пациента (от камеры), на 5-10 см выше центра бедра пациента, а механический манипулятор параллельно полу.



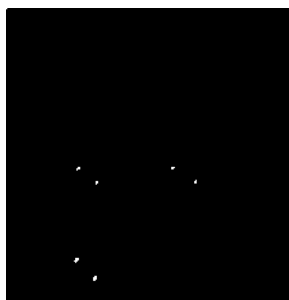
Для оптимального управления зажмите рабочий инструмент чуть выше матрицы рабочего инструмента.

Схема страницы регистрации RIO

5. Выберите «Пуск». Если матрица видна, наконечник механического манипулятора будет ограничен

стереотактическим «кубом», позволяющим двигаться только в одном направлении.

6. Следуйте указаниям программного обеспечения, осторожно перемещая острие инструмента к указанному углу куба, представленному синей сферой. Когда наконечник достигнет угла куба, сбросьте давление на манипулятор и дождитесь звукового сигнала. Это подтвердит фиксирование этой точки.
7. Повторяйте действие, пока все восемь точек не будут сохранены. Индикатор выполнения будет указывать процент точек, которые были сохранены. Приложение автоматически рассчитает ошибку механического манипулятора. Если погрешность находится в пределах порогового значения (0,5 мм), программное обеспечение автоматически перейдет к этапу проверки.



«Куб» регистрации RIO



Исходное положение матрицы рабочего инструмента является важным. Начав в неправильном положении, завершение выравнивания может оказаться невозможным. Если в какой-то момент проверка не может быть завершена из-за того, что механический манипулятор ограничен, а матрица не видна камерой, шаг проверки можно перезапустить, выбрав «Перезагрузить» на панели управления.

Проверка выравнивания Мако

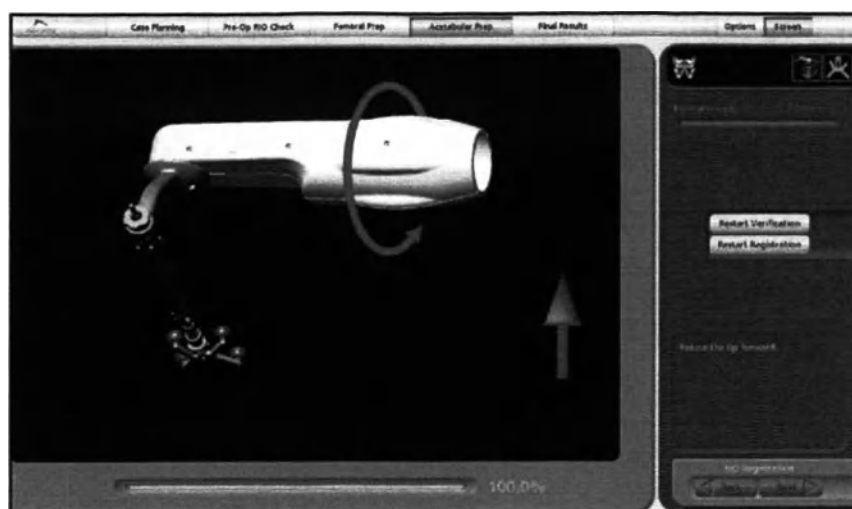
Когда шаг куба завершен, программное обеспечение автоматически переходит к этапу проверки и предоставляет руководство с помощью серии шагов поворота и «удержания» для подтверждения выравнивания. Эти шаги описаны ниже.



Не двигайте камеру во время проверки регистрации RIO, так как это приведет к неправильной проверке.

1. При поступлении соответствующего запроса системы потяните матрицу рабочего инструмента назад (от камеры). Этот шаг не выполнен, пока не загрузится зеленая стрелка, как показано на экране. Механический манипулятор будет ограничивать вращение только в этом направлении.
2. Когда первое движение манипулятора завершено, переместите матрицу рабочего инструмента от Мако, пока не загрузится зеленая стрелка, как показано на экране.
3. Когда второе движение манипулятора завершено, удерживайте манипулятор неподвижно и убедитесь, что матрица рабочего инструмента обращена к камере.
4. При поступлении соответствующего запроса системы механический манипулятор перемещает матрицу рабочего инструмента в сторону Мако, пока не загрузится зеленая стрелка, как показано на экране.
5. При поступлении соответствующего запроса системы медленно выдвиньте матрицу рабочего инструмента вперед (к голове пациента), пока не загрузится зеленая стрелка, как показано на экране.
6. Когда четвертое движение манипулятора завершено, удерживайте манипулятор неподвижно и убедитесь, что матрица рабочего инструмента обращена к камере (при условии, что выполнены другие предварительные условия для следующих страниц).
7. Выравнивание будет проверено и в случае положительного результата автоматически перейдет к

следующей странице в рабочем процессе. Точность проверки регистрации RIO будет отображаться в миллиметрах.



Проверка регистрации RIO



Если после прохождения первого выравнивания требуется второе выравнивание, выберите «Перезагрузить», чтобы правильно настроить механический манипулятор, затем выберите «Подтвердить».

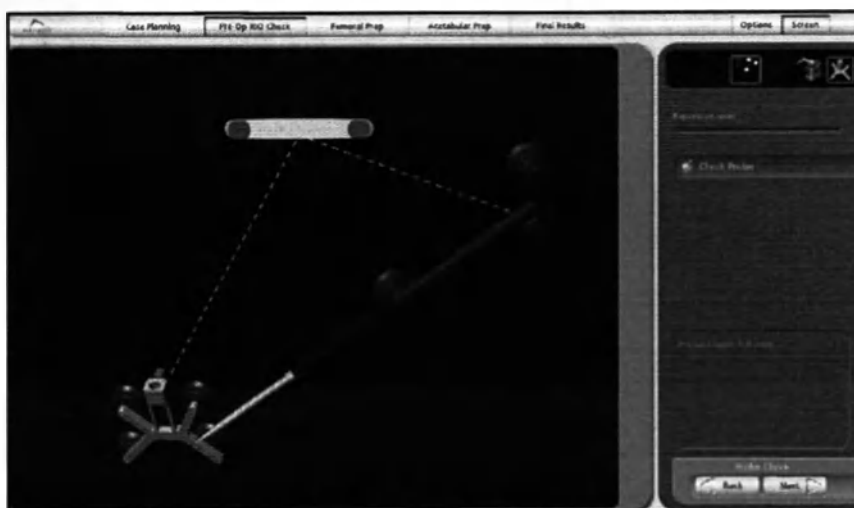
ПРОВЕРКА ЗОНДА

Чтобы обеспечить точность процедуры TATC Мако, зонд необходимо проверить на точность.

Приложение автоматически выполняет проверку зонда, когда и матрица рабочего инструмента, и зонд видны камере, как указано на дисплее главного окна. Если инструменты не видны камере, они будут отображаться серым цветом.

Проверка зонда

1. Проверьте механическую прочность зонда, убедившись, что наконечник не согнут.
2. Проверьте правильность крепления диска. Диски должны быть полностью установлены на стойках и находиться на одном уровне с поверхностью зонда.
3. Расположите матрицу рабочего инструмента и зонд в поле зрения камеры таким образом, чтобы камера могла беспрепятственно просматривать все диски. «Лицевые стороны» обоих матриц должны быть параллельны лицевой стороне камеры.
4. Полностью поместите наконечник зонда в углубление матрицы рабочего инструмента и удерживайте его в устойчивом положении.
5. Приложение автоматически фиксирует значения проверки зонда.
6. Если погрешность измерения зонда нормальная ($<1,0$ мм), приложение установит зеленую галочку на переключателе на панели управления и автоматически перейдет к следующему шагу. Если ошибка меньше оптимальной (от 1,0 мм до 2,0 мм), пользователь все равно может продолжить. Любая ошибка, превышающая 2,0 мм, не позволит пользователю продолжить.



Страница проверки зонда с правильным положением зонда



Если при проверке зонда отображается длительный, постоянный ошибочный результат, это может указывать на неисправный зонд, неправильное крепление диска, дефектные диски или неправильное положение камеры.

ОБЗОР ПЛАНА ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА

Перед страницей «Обязательный перерыв для пациента» хирург должен просмотреть страницу «Планирование имплантации». Доступ к этой странице можно получить с помощью панели навигации в верхней части экрана на вкладке «Планирование случая».



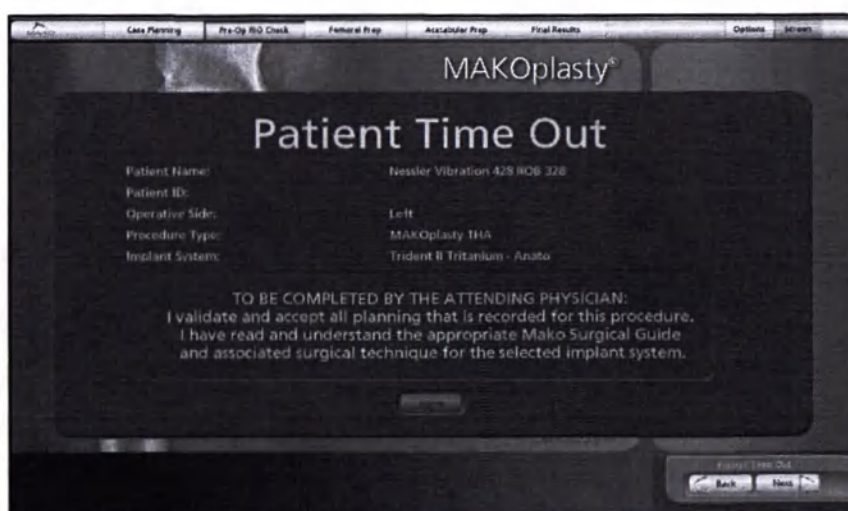
Страница Планирования имплантации

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕРЫВ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Страница «Обязательный перерыв для пациента» позволяет окончательно подтвердить информацию о пациенте, подтвердить предполагаемую систему имплантатов и принять предоперационный план до начала выравнивания и резекции. Это последняя проверка перед выполнением разреза, и она гарантирует, что персонал СПМ и Операционной выполняют правильную операцию на нужном пациенте и стороне.

Подтверждение данных пациента и имплантата

Подтвердите оперируемую сторону пациента, план операции и идентификационный номер на странице «Обязательный перерыв» во время операции, затем выберите «Согласен». Приложение автоматически перейдет на следующую страницу.



Страница «Обязательный перерыв для пациента»

MAKOplasty

Обязательный перерыв для пациента

Имя пациента:	Несслер	Вибрация 428 ROB 328
ИН пациента:		
Оперируемая сторона:	Левая	
Тип процедуры:	TATC MAKOplasty	
Система имплантата:	Trident II Titanium – Anato	

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ:

Я подтверждаю и принимаю все содержащиеся планы для этой процедуры. Я ознакомлен с соответствующим руководством по хирургическому вмешательству Mako и соответствующую хирургическую методику для выбранной системы имплантатов.

МАТРИЦА ТАЗОВОЙ КОСТИ



Чтобы обеспечить правильную фиксацию тазовой матрицы, при прикреплении тазовых зажимов к костным штифтам рекомендуется использовать сухие перчатки.



Оперативный рабочий процесс бедренной кости требует, чтобы тазовая матрица была помещена до захвата бедренной точки и смещения родного бедра. Как только исходные бедренные точки захвачены, Тазовая матрица не может быть перемещена или переориентирована до тех пор, пока не будут получены окончательные результаты сокращения. Рекомендуется, чтобы хирург установил и захватил тазовый шуруп до захвата бедренной точки. Если предполагается, что тазовая матрица сместилась или если тазовый шуруп не прошел проверку между захватом бедренной точки и результатами сокращения, значения длины бедра и смещения могут быть неточными.

Вставка костного штифта

Набор инструментов для TATC Мако включает адаптер для дрели для вставки костных штифтов. Однако, при желании, механическая дрель может быть оснащена либо патроном Jacobs, либо канюлированным 4-мм шплинтом костного штифта.

Подвздошная кость (вне расположения раны):

До начала случая персоналу операционной следует рассмотреть размещение (отслеживание внутри разреза или отслеживание гребня подвздошной кости) и метод, по которому они будут вставлять костные штифты.



Контралатеральное отслеживание гребня подвздошной кости требуется для прямого переднего хирургического доступа.



Рисунок 1. Отслеживание расположения тазовой матрицы подвздошной кости

1. Выполните колющий разрез по латеральной стороне гребня подвздошной кости на основе хирургического доступа (Рисунок 1).

2. Вставьте костный штифт в адаптер для дрели, чтобы протолкнуть штифт от латерального к медиальному аспекту кости.



Прежде чем продолжить, убедитесь в устойчивости вставленного костного штифта.

3. Используйте 3-контактный тазовый зажим для выравнивания второго штифта или в качестве направляющей для правильного расстояния. Выполните второй надрез на правильном месте.
4. Используйте 3-контактный тазовый зажим для выравнивания третьего штифта или в качестве направляющей для правильного расстояния. Вставьте третий костный штифт.

Внутри разреза (расположение в ране):



Во избежание повреждения тканей пациента не сверлите костные штифты сверх меры.



Отслеживание таза внутри разреза возможно только для задне-бокового и передне-бокового хирургического доступа.

1. Ось костных штифтов должна быть направлена в сторону от суставной поверхности, чтобы предотвратить случайное расширение костных штифтов. Вставьте костные штифты так, чтобы они оставались за пределами вертлужной впадины даже после расширения. Это выполняется путем поворота костных штифтов на 60 градусов от поверхности.
2. Костные штифты должны быть на 1 см выше края вертлужной впадины (за исключением верхних остеофитов, если суставная губа окостенела) (Рис. 2).

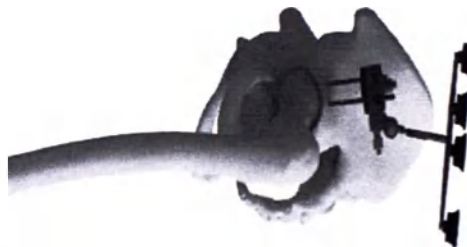


Рисунок 2. Отслеживание передне-бокового расположения тазовой матрицы внутри разреза



Прежде чем продолжить, убедитесь в устойчивости вставленного костного штифта.



Для задне-бокового хирургического доступа поместите костные штифты как можно дальше вперед. Для передне-бокового хирургического доступа поместите костные штифты как можно дальше назад.

Сборка матрицы



При сборке тазовой матрицы и адаптера тазовой матрицы, прежде чем затянуть болты, убедитесь, что между деталями нет зазора.



Соединения внутри матрицы должны быть правильно выровнены, чтобы предотвратить потерю точности совмещения костей во время операции. Изображение слева на Рисунке 3 показывает правильную сборку, изображение справа на Рисунке 3 показывает неправильную сборку.

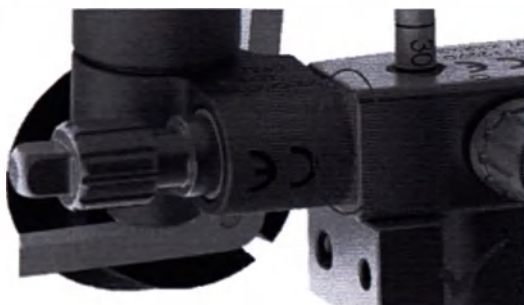
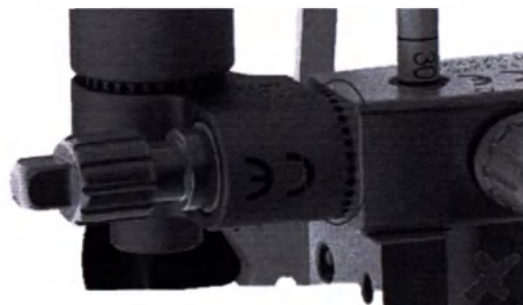


Рисунок 3. Правильная сборка



Неправильная сборка

3. Прикрепите адаптер матрицы к зажиму тазовой матрицы. Слегка затяните ручку адаптера матрицы так, чтобы два компонента оставались прикрепленными.
4. Поместите зажим (3-контактный зажим для таза для отслеживания гребня подвздошной кости или 2-контактный зажим для отслеживания внутри разреза) на костные штифты примерно на 5 мм выше поверхности кожи и слегка затяните барашковый винт.
5. Убедитесь, что диски VIZADISC правильно установлены на тазовой матрице. Матрицы VIZADISC должны быть помещены на тазовую матрицу в соответствии с инструкциями для тазовой матрицы (см. Руководство пользователя системы MaKo (НД 210711)).

6. Вставьте тазовую матрицу в сборке в адаптер матрицы. Расположите матрицу вплотную к камере. Используя ручку с храповым механизмом и квадратную насадку отвертки, достаточно затяните винты в следующем порядке: винт матрицы, винт адаптера матрицы и зажимной винт.
7. Убедитесь, что сборка прочная.



Если тазовая матрица размещена после развертки, убедитесь, что она не блокирует бедренную матрицу, когда бедро находится в сокращенном положении.

Таблица 10. Сборки отслеживания тазовой матрицы

Отслеживание гребня подвздошной кости	Задне-боковое отслеживание внутри разреза	Передне-боковое отслеживание внутри разреза
		



Отслеживание внутри разреза не рекомендуется для чрезмерно крупных пациентов.

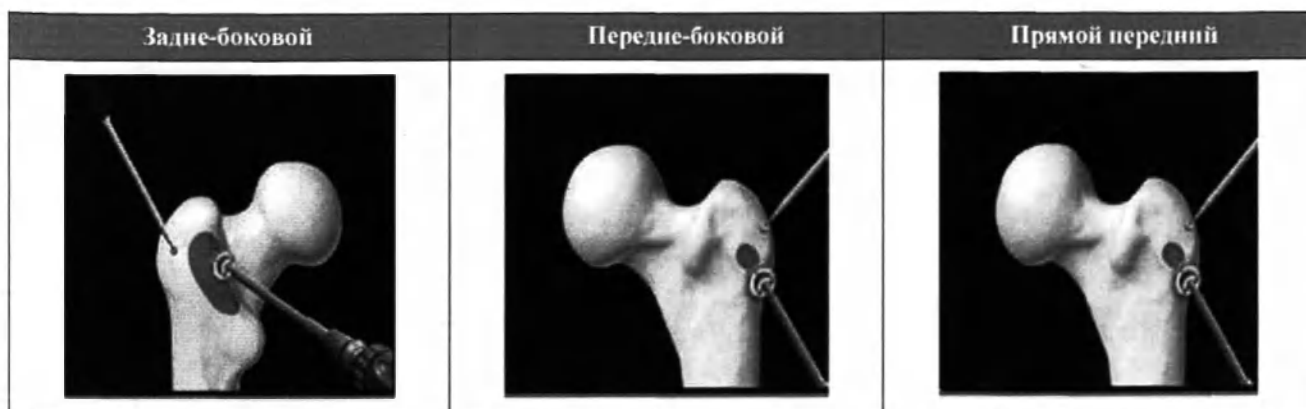
РАЗРЕЗ И РАЗМЕЩЕНИЕ ВИНТА БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Этот раздел относится только к Улучшенному рабочему процессу бедренной кости.

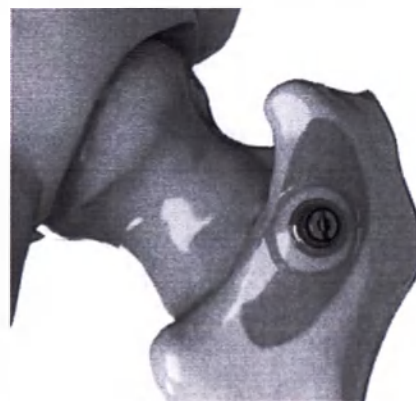
На этом этапе процедуры выполняются хирургический разрез и смещение бедра. Операционный хирург отвечает за расположение, тип и размер разреза, подходящего для процедуры TATC MaKo.

1. Выполните разрез, обнажение и смещение бедра (только для заднебокового и переднебокового).
2. Найдите правильную область проксимального отдела бедренной кости для размещения винта бедренной кости в соответствии с изображением на экране; изображения модели кости различаются для заднебокового или переднебокового доступа.



Из-за размера бедренного кортикального винта и его расположения на большом вертеле, существует повышенный риск выхода из строя вертела. Бедренный кортикальный винт - это большой винт, соблюдайте осторожность при размещении и удалении бедренного кортикального винта на кости, так как это может вызвать перелом.

3. Подготовьте поверхность наружного покрова для установки винтов, очистив мягкие ткани.
4. Визуализируйте диапазон движения в смещенном и сокращенном положении, когда бедренная матрица удерживается в запланированном положении винта, чтобы обеспечить минимальное столкновение мягких тканей.
5. Используйте сверло диаметром менее 3 мм, но не менее 2,5 мм, чтобы создать направляющее отверстие. Также допустимо использовать костный штифт диаметром 4,0 мм
6. Закрутите винт до упора, соблюдая осторожность, чтобы не перетянуть и не сорвать резьбу с винта.
7. Убедитесь, что все мягкие ткани были очищены вокруг края винта, где он пересекает наружный покров. Винт должен быть установлен так, чтобы мягкие ткани не мешали его установке.
8. Убедитесь, что некоторые зубья, расположенные на краю, закреплены в наружном покрове. Данное действие гарантирует, что винт не переключается. Если зубцы края кортикального винта бедренной кости не закреплены в наружном покрове, винт может двигаться и нарушать выравнивание бедренной



Положение кортикального винта бедренной кости с мягкой тканью, очищенной вокруг края

КОСТИ.



Положение винта бедренной кости с зубцами по краю, правильно закрепленными в наружном покрове



Положение винта бедренной кости с неприкрепленными зубцами по краю в наружном покрове



При использовании фиксационного винта с изменяемым углом слышимый скрип не слышен. Тактильная обратная связь трескучих зубов будет указывать на устойчивость винта.



Фиксационный винт с изменяемым углом требует предварительного сверления диаметром 3 мм или менее. Отказ от использования предварительного сверления или использование предварительного сверления диаметром более 3 мм приведет к уменьшению захвата винта в кости и может привести к перемещению матрицы на протяжении всей процедуры, ведущей к нарушению выравнивания.



Убедитесь, что винт бедренной кости не выступает в бедренный канал и не мешает протяжению бедренной кости.



При использовании костного воска на резьбе, убедитесь, что воск не наносится на головку винта при установке бедренного кортикального винта в бедро. Воск может препятствовать правильной посадке бедренной матрицы.

9. Вставьте бедренную матрицу в бедренный кортикальный винт. Осторожно подвигайте матрицу, обращая пристальное внимание на соединение между фланцем и костью. Если замечено какое-либо движение, винт выступает и его необходимо подтянуть.
10. В положении бедренной матрицы в винте бедренной кости, расположите матрицу к камере так, чтобы она была видна в смещенном и сокращенном положениях. Вручную затяните матрицу в окончательном положении.



В смещенном положении бедренная матрица не видна для прямого переднего доступа.

11. Снимите матрицу и полностью затяните с помощью квадратной отвертки.
12. Вставьте бедренный шуруп для вклинения в проксимальную часть бедренной кости, где он находится в легком доступе с помощью зонда.



Вставка бедренного шурупа для вклинения может ослабить больший вертел. Будьте осторожны при размещении и удалении бедренного шурупа для вклинения.

13. Установив бедренную матрицу на место, прикоснитесь к зонду в нижней части бедренного шурупа для вклинения. СПМ захватит местоположение шурупа для вклинения. Возьмите зонд и коснитесь шурупа для вклинения еще раз, чтобы проверить точность.

РАЗРЕЗ И РАЗМЕЩЕНИЕ ВИНТА БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Этот раздел относится только к **Оперативному рабочему процессу бедренной кости**.

На этом этапе процедуры и до смещения бедра выполняются хирургический разрез и размещение проксимального шурупа для вклинения бедренной кости. Операционный хирург отвечает за расположение, тип и размер разреза, подходящего для процедуры TATC Мако.

1. Выполните разрез и обнажение.
2. Перед смещением найдите рекомендованное проксимальное положение шурупа для вклинения на боковой части Большого вертела, как показано на рисунке ниже.



В указанном месте точное размещение проксимального бедренного шурупа для вклинения не требуется, но это место должно соответствовать анатомической оси (сбоку на Большом вертеле), но, что еще более важно, в месте, легко доступном с сокращенным и расположенным бедром с верхним / нижним направлением пациента.

3. Выполните вклинение бедренного шурупа для вклинения или вставьте его на место, убедившись, что он надежно закреплен и находится в свободном доступе.



Вставка бедренного шурупа для вклинения может ослабить большой вертел. Будьте осторожны при размещении и удалении бедренного шурупа для вклинения.



Проксимальное положение бедренного шурупа для вклинения

ШУРУП ДЛЯ ВКЛИНЕНИЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Этот раздел относится только к Улучшенному рабочему процессу бедренной кости.

Шуруп для вклинения позволяет пользователю зафиксировать местоположение на кости, которое можно использовать в качестве ориентира на последующих этапах для проверки точности выравнивания бедренной кости. Шуруп для вклинения должен быть размещен и проверен до начала выравнивания для достижения поставленной цели. Если бедренную матрицу стукнули или точность сомнительна, может быть проверено местоположение шурупа для вклинения, чтобы гарантировать точность выравнивания бедренной кости. По предпочтению хирурга инструмент для вклинения может быть заменен шурупом для вклинения большеберцовой кости.

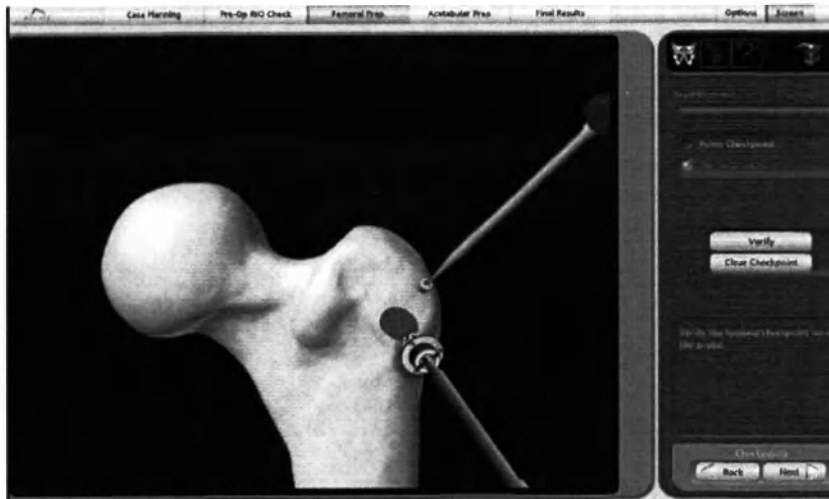


Вставка бедренного шурупа для вклинения может ослабить больший вертел. Будьте осторожны при размещении и удалении бедренного шурупа для вклинения.



Использование винта для фиксации перелома в качестве альтернативы шурупу для вклинения, предоставленному Stryker, не рекомендуется. При использовании любого другого устройства, кроме шурупа для вклинения Stryker, проверка целостности матриц костей может быть ненадежной.

1. Найдите доступную область проксимального отдела бедренной кости и вставьте шуруп для вклинения бедра.
2. Поместите наконечник зонда в углубление для шурупа для вклинения бедренной кости.
3. Зафиксируйте точку, выбрав «Захват».



Страница захвата шурупа



Приложение не зафиксирует шуруп, пока зонд не остановится. Если зонд движется или не виден камере через 5 секунд после выбора «Захват», система отобразит сообщение об ошибке, и будет необходимо повторить захват.

4. Проверьте местоположение шурупа, поместив зонд обратно в углубление и выбрав «Подтвердить». Это подтвердит, что зонд был правильно помещен в углубление. Результат выравнивания - это расстояние в миллиметрах между положениями «Захвачен» и «Проверен» наконечника зонда. Шуруп можно проверить на протяжении всей процедуры, вернувшись на страницу «Шурупы» и повторив шаг проверки для выявления столкновения с матрицей.



Для фиксации шурупа бедренной кости можно использовать переключатель ножной. Когда зонд находится в правильном углублении, нажмите и отпустите переключатель один раз.

ТОЧКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Этот раздел относится только к Улучшенному рабочему процессу бедренной кости.

Бедренные точки необходимы для правильной ориентации бедренной кости до выравнивания. Необходимо прозондировать три точки:

- **Седловидная часть шейки бедра** - Самый верхний аспект шейки бедра на задней или передней стороне, в зависимости от подхода.
- **Точка 2 бедренной кости** - Варьируется в зависимости от хирургического подхода, см. примечание ниже.

Задне-боковой подход – Выше Малого вертела на шейке бедра на задней стороне бедра (на поверхности кости).

Передне-боковой подход - Дистально от Большого вертела на передней стороне бедра (на поверхности кости).

- **Большой вертел** - На боковой стороне большого вертела (на поверхности кости).



Расположение Точки 2 бедренной кости и седловидной части шейки бедра меняет расположение в зависимости от хирургического подхода, выбранного в меню «Настройки хирурга».

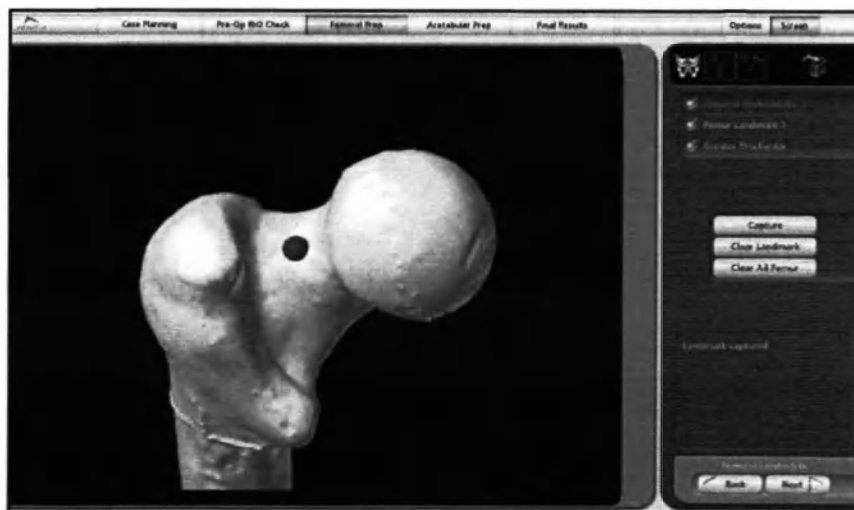


Схема страницы бедренных точек

Выбор бедренных точек:

1. Зафиксируйте первую точку бедренной точки, расположив зонд в соответствующей анатомии бедренной кости (синяя сфера указывает местоположение на экране), направив матрицу зонда в сторону камеры и выбрав «Захват».
2. Повторите эти действия для оставшихся двух бедренных точек. После захвата всех трех точек система автоматически перейдет на страницу «Выравнивание бедренной кости».



Не извлекайте наконечник зонда из кости, пока система не зафиксирует каждую точку. Звук будет уведомлять хирурга о завершении захвата точки.



Точки можно удалить и повторно сохранить отдельно, выбрав точку и выбрав «Стереть». При возврате на страницу или повторном выборе всех точек сначала выберите «Стереть все бедренные точки», чтобы система не продолжала автоматически после каждой исправленной точки.



Для фиксации точек бедренной кости можно использовать переключатель ножной. Когда зонд находится в правильном положении на кости, нажмите и отпустите переключатель один раз.



Точность выравнивания зависит от того, как во время операции зондируют седловидную часть шейки бедра, Точку 2 бедренной кости и точки Большого вертела как можно ближе к их местоположениям, выбранным на странице «Точка КТ». Рекомендуется выбирать точку на КТ, которая может быть легко визуализирована на фактическом бедре во время хирургического вмешательства (удары, вмятины и т. д.).

ТОЧКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Этот раздел относится только к **Оперативному рабочему процессу бедренной кости.**



Размещение тазовой матрицы необходимо выполнить до захвата проксимального и дистального бедренного шурупа во время Оперативного рабочего процесса бедренной кости. Как только исходные бедренные шурупы зафиксированы, Тазовая матрица не может быть перемещена или переориентирована до тех пор, пока не будут получены окончательные результаты сокращения. Если считается, что тазовая матрица переместилась между бедренными шурупами и захватом результатов сокращения, проверьте тазовый шуруп. Если шуруп таза не прошел проверку, длина бедра и значения смещения могут быть неточными.

Для оперативного рабочего процесса бедренной кости до первоначального смещения необходимо произвести захваты проксимальных и дистальных шурупов бедренной кости.

1. Если ранее не вставлен, поместите шуруп бедренной кости, захватите и проверьте его местоположение.
2. Позвольте бедренной кости находиться в положении, где механическая ось бедра приблизительно параллельна длинной оси таза и колено пациента согнуто приблизительно на 90 градусов. См. изображение ниже для Переднебокового или Заднебокового подходов; изображения на экране будут немного отличаться в зависимости от операционного бедра или для Прямого переднего подхода.



Проксимальный шуруп



В зависимости от положения пациента для прямого переднего доступа, может быть невозможно достичь 90 градусов сгибания колена. Удерживая бедро параллельно столу, максимально согните колено, чтобы коленная чашечка была устойчивой, и выровняйте дистальный шуруп с анатомической осью бедра.



Во время получения бедренного шурупа бедренная кость не может двигаться между захватами проксимального и дистального шурупов. Прежде чем продолжить, убедитесь, что бедренная кость стабильна и оба шурупа доступны. Если предполагается, что бедренная кость могла быть сдвинута между захватами, выберите «Очистить все» и повторите оба захвата точек снова.

3. Вместе с выбранной кнопкой-переключателем «Проксимальный шуруп» зафиксируйте проксимальный шуруп бедренной кости, поместив зонд в проксимальный бедренный шуруп, направив матрицу зонда к камере и выбрав «Захват».

4. Не двигая бедренную кость, поместите зонд на дистальный бедренный шуруп легким касанием и под небольшим углом, чтобы избежать проталкивания стерильных повязок. Убедитесь, что матрица зонда обращена к камере, и выберите «Захват».



*По умолчанию сначала приложение использует захват проксимального шурупа. Первым можно зафиксировать дистальный шуруп; тем не менее, до фиксации пользователь **ДОЛЖЕН** вручную выбрать радиокнопку «Дистальный шуруп».*



Для фиксации шурупов бедренной кости можно использовать переключатель ножной. Когда зонд находится в правильном положении на кости, нажмите и отпустите переключатель один раз. Чтобы «Очистить все», с помощью мыши необходимо вручную выбрать кнопку.



Приложение использует две проверки безопасности, чтобы избежать неправильного захвата шурупа бедренной кости. Если проксимальные и дистальные шурупы зафиксированы не достаточно далеко друг от друга или в противоположном направлении относительно выбранной радиокнопки, в информационном окне появится желтое предупреждение, и пользователю будет предложено повторно зафиксировать оба шурупа.

ВЫРАВНИВАНИЕ БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Этот раздел относится только к Улучшенному рабочему процессу бедренной кости.

Для завершения выравнивания бедренной кости, приложение требует зафиксировать точки выравнивания костной поверхности с помощью зонда.



Бедренные точки должны быть зафиксированы до начала этапа выравнивания бедренной кости.

Фиксация точек

1. В верхнем правом углу главного окна появится количество оставшихся точек на группу. В центре экрана появится характерная вращающаяся трехмерная модель кости с отметками, где будут фиксироваться точки.
2. Прикоснитесь кончиком зонда к кости в месте, указанном на экране. Нажмите на зонд с достаточной силой, чтобы обеспечить проникновение наконечника зонда в нижнюю субхондральную кость.
3. Чтобы зафиксировать каждую точку, нажмите переключатель ножной или выберите «Захват». Держите зонд ровно и убедитесь, что матрица зонда находится в поле зрения камеры. Не вынимайте зонд из точки, пока не услышите звуковое подтверждение получения точки.



Бедренную кость можно выравнивать, выравнивая остеофиты, которые были сегментированы на модели бедренной кости. Не пытайтесь выравнивать точки на кости, где был удален остеофит.



Точки должны соответствовать положениям кости, указанным на экране, и фиксироваться непосредственно на поверхности кости. Неправильная фиксация точек может привести к неточному выравниванию и неточной резекции кости.



Страница выравнивания бедренной кости для задне-бокового подхода



Страница выравнивания бедренной кости для передне-бокового подхода



Страница выравнивания бедренной кости для прямого переднего подхода

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫРАВНИВАНИЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

После того, как точки выравнивания бедренной кости были зафиксированы, приложение попытается выровнять зафиксированные точки с моделью кости пациента. Когда этот процесс будет завершен, точность выравнивания должна быть проверена с помощью дополнительных зондов, как описано ниже:

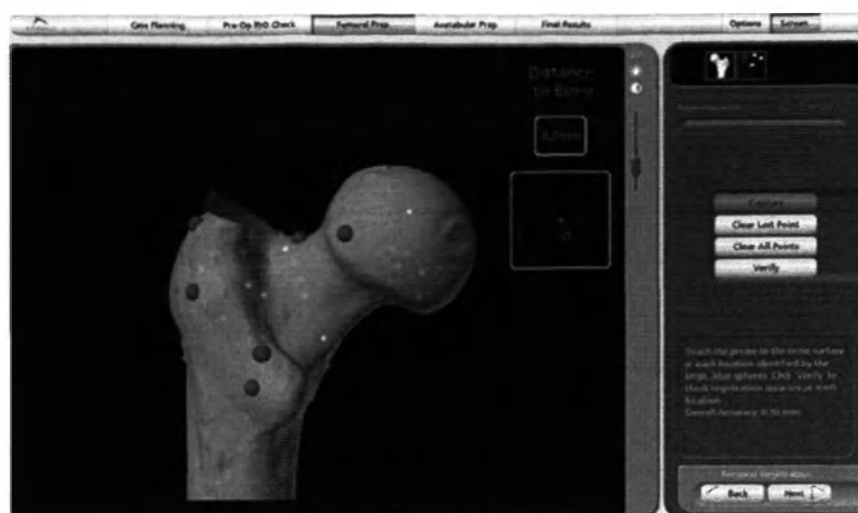
1		Результат выравнивания (Информационное окно): Мера общего соответствия оцифрованных точек. Это значение отличается от точности выравнивания зонда к кости, собранной на этапе проверки. Если оцифрованные точки были зафиксированы, как указано на графической иллюстрации, а результат выравнивания меньше 0,5 мм, существует высокая степень уверенности в том, что выравнивание является точным. Последующее прохождение проверки может обеспечить оставшееся необходимое доверие для точного выравнивания. Если результат выравнивания превышает 0,5 мм, он все равно является показателем общего соответствия оцифрованных точек, но не указывает на то, является ли выравнивание точным или неточным. В этом случае достоверность выравнивания должна оцениваться только на основе процедуры проверки, описанной ниже.
2		
3		Небольшие сферы (Главное окно): Небольшие сферы, отображаемые в главном окне, соответствуют точкам, зафиксированным во время выравнивания кости. Зеленые сферы: расчетное расстояние от кости меньше 0,5 мм Желтые сферы: расчетное расстояние от кости находится между 0,5 мм и 1,5 мм Красные сферы: расчетное расстояние от кости больше, чем 1,5 мм
4		Большие сферы (Главное окно): Большие синие сферы представляют точки на кости, где необходимо проверить выравнивание. Белые сферы: расчетное расстояние до кости ближе 1,0 мм. Красные сферы: расчетное расстояние до кости больше 1,0 мм.



Меньшие цветные сферы дают общее ощущение точности выравнивания. Например, модель кости, покрытая красными сферами, вероятно, будет неточной. Однако использование маленьких сфер в качестве единственного показателя точности может вводить в заблуждение. Для подтверждения точности необходимо выполнить проверку выравнивания с использованием зонда.



Модель кости, отображающая серию красных точек внутри 3D-модели, предполагает, что точки могут быть неправильными. Необходимо рассмотреть возможность захвата соответствующих точек.



Точки проверки бедренной кости

Проверка точек

1. Прикоснитесь кончиком зонда к области на кости, соответствующей одной из больших сфер, отображаемых на экране, и убедитесь, что виртуальное положение зонда соответствует его физическому положению на кости. Положение зонда будет отслеживаться приложением. Справа от модели расположены указатели, показывающие расстояние зонда до кости в мм и двухмерный КТ-срез контура кости.
2. Выберите «Проверить» или нажмите переключатель ножной, чтобы зафиксировать точку. Если погрешность в захваченной точке равна 1,0 мм или ниже, точка станет белой. Если погрешность больше 1,0 мм, сфера станет красной, указывая на область кости, которая не была выровнена оптимально.
3. Повторите эти действия для всех шести точек проверки. Если подтвердится правильность всех точек, программное обеспечение автоматически перейдет к следующей странице.



Целью этапа проверки является ручная проверка правильности рассчитанного выравнивания на выбранных участках кости. Если некоторые из точек проверки не смогли пройти проверку на точность, хирург может все же выбрать продолжить. Если более чем одна точка проверки не может быть адекватно проверена, продолжать не рекомендуется. Ошибки точек проверки указывают на возможные ошибки в конечном положении или ориентации имплантата. Цель точек проверки - дать возможность хирургу оценить качество выравнивания и его влияние на резекцию и установку имплантата до разрезания.



Если оператор не проверит все необходимые проверочные точки, появится всплывающее окно блока принятия решений. Это всплывающее окно не мешает пользователю продолжить.



При выполнении выравнивания хирург несет ответственность за то, чтобы оба:

- 1) Ошибка подбора для всех точек находится ниже допустимого уровня (0,5), и что
- 2) проверочные расстояния приемлемы в отношении них с указанием возможных ошибок при установке имплантата.



После того, как было выполнено выравнивание кости, нет необходимости повторно фиксировать шуруп кости. Повторное фиксирование шурупа без повторного выравнивания кости не позволит системе определить, была ли матрица ударена.



Результат проверки бедренной кости

РЕЗЕКЦИЯ ШЕЙКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Этот раздел относится только к Улучшенному рабочему процессу бедренной кости.

На основании местоположения, выбранного на странице «Планирование имплантации», TATC Мако (MAKOplasty) укажет на экране проксимальный уровень планируемого покрытия ножки бедра. На странице «Резекция шейки» будет отображена трехмерная модель выровненной кости, а также запланированная ножка и уровень проксимального покрытия ножки бедра.



При использовании цементированных ножек (например, Exeter) зеленая линия указывает общий уровень, который может или не может использоваться на основе конкретной хирургической методики.

Чтобы отметить линию резекции шейки:

1. При наличии бедренной матрицы, прикрепленной к кортикальному винту, и бедренной матрицы, видимой для камеры, поместите зонд в поле зрения камеры. На экране появится расположение наконечника зонда.
2. Используя зонд в качестве ориентира, отметьте точки на кости с помощью электрокаутстики или хирургическим маркером в двух или более точках, соответствующих линии на экране. Во избежание резекции Большого вертела может быть произведена регулировка, особенно в боковом направлении. С помощью электрокаутстики или маркера соедините точки, чтобы создать линию резекции шейки бедра.



Ориентация зеленой линии относительно проксимального уровня покрытия на запланированной ножке и может не соответствовать предпочтительной хирургической методике и должна использоваться только в качестве ориентира. Следует позаботиться о том, чтобы избежать резекции сквозь Большой вертел. Медиальная часть резекции может быть необходима при поиске подходящей высоты среза.

3. Снимите бедренную матрицу с винта бедренной матрицы.
4. Произведите резекцию шейки бедра по точкам, отмеченным на предыдущем шаге.

Как указано на панели инструментов вида камеры, для выполнения этого шага необходимо следующее: бедренная матрица и тазобедренный зонд.



Линия резекции шейки относится к расположению бедренной ножки на странице «Планирование имплантации».



Страница Резекции шейки

Включение этой функции:

Эту функцию можно включить / отключить на странице «Настройки для хирурга» на вкладке «Общие».

РЕЗУЛЬТАТЫ ОТСЛЕЖИВАНИЯ РАЗВЕРТКИ И НОЖКИ БЕДРА



Этот раздел относится только к Улучшенному рабочему процессу бедренной кости. Для оперативного рабочего процесса бедренной кости Отслеживание развертки и ножки бедра невозможно.

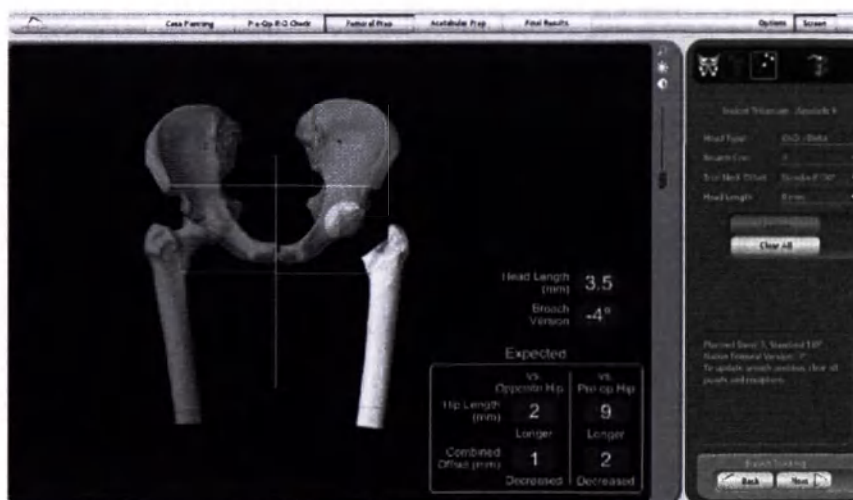


Отслеживание ножки недоступно для прямого переднего хирургического подхода.

Таблица 11. Доступность и метод отслеживания развертки и ножки бедра

Тип ножки	Подходы	Метод отслеживания развертки	Метод отслеживания ножки
Accolade II	ПБ и ЗБ	Любой	Матрица
	ПП	Углубления	ПП не поддерживается
Anato	ПБ и ЗБ	Любой	Матрица
	ПП	Углубления	ПП не поддерживается
Secur-Fit Advanced	ПБ и ЗБ	Матрица	Матрица
	ПП не поддерживается	ПП не поддерживается	ПП не поддерживается
Exeter	ПБ и ЗБ	Матрица	Матрица
	ПП не поддерживается	ПП не поддерживается	ПП не поддерживается

Коробчатый остеотом и локатор канала предусмотрены в наборе инструментов для подготовки бедренного канала к развертыванию. После развертывания страница «Отслеживание развертки» позволяет пользователю фиксировать положение и ориентацию развертки, а также вычислять прогнозируемые значения для длины бедра пациента и изменения смещения.



Страница отслеживания развертки

Главное окно

Отображение трехмерной модели целого таза пациента с контралатеральным бедром с компонентами чашечного имплантата показано в полном П / З виде. Компонент вертлужной впадины отображается зеленым цветом, а вкладыш чашки - белым.

После нажатия кнопки «Захват» в главном окне отображается трехмерная модель операционной стороны бедра с линией резекции шейки, определенной на странице «Планирование имплантации». На трехмерной модели компонент головки бедренной кости отображается оранжевым цветом, а ножка - синим. Расположение этих компонентов размещается в соответствии с запланированным центром вкладки. Меньшие оранжевые сферы на модели представляют расположение Малого вертела на каждой бедренной кости.

Кроме того, на трехмерной модели кости отображаются линии ASIS, средняя линия и длина бедра.



Отображаемые поля на панели управления зависят от выбранного компонента имплантата, не все поля доступны для каждого компонента имплантата.

Панель управления содержит следующие функции:

Отслеживание развертки

- **Тип головки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные типы головок для выбранной системы имплантатов.
- **Размер развертки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные размеры развертки для выбранной системы имплантатов.
- **Смещение пробной шейки / угол пробной шейки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные размеры смещения пробной шейки или угла пробной шейки для выбранной пробной шейки.
- **Длина головки / Размер муфты** - раскрывающийся список, содержащий все доступные длины головки или размеры муфты. Если длина шейки головки бедренной кости выбрана после нажатия кнопки «Захват», числа для длины бедра и комбинированного смещения будут обновляться в соответствии с изменением длины головки или размера муфты.

Отслеживание ножки

- **Размер головки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные размеры головки для выбранной системы имплантатов.
- **Размер ножки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные размеры ножки для выбранной системы имплантатов.
- **Смещение ножки / угол шейки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные варианты смещения ножки или угла шейки для выбранной системы имплантатов, если применимо.
- **Длина головки / Размер муфты** - раскрывающийся список, содержащий все доступные длины головки или размеры муфты. Если длина шейки головки бедренной кости выбрана после нажатия кнопки «Захват», числа для длины бедра и комбинированного смещения будут обновляться в соответствии с изменением длины головки или размера муфты.
- **Захват** - Эта кнопка фиксирует текущие значения для поворота развертки и переднего центра развертки, используя видимые для камеры матрицы бедренной кости и рукоятки матрицы развертки.

Компоненты главного окна включают:

- **Версия протяжки** - измерение угла между шейкой оси развертки и базовой плоскостью, созданной точками КТ бедренного надмыщелка.
- **Длина бедра** – Прогнозируемое измерение ожидаемого изменения длины бедра пациента (измеряется вдоль верхней / нижней оси пациента) при условии имплантации компонентов чашки и ножки в соответствии с планом Мако.

Отображает расстояние между заданной длиной бедра, запланированной до операции, и текущим передним центром развертки, включая заранее запланированное положение чашки, а также выбранную длину головки.

- **Комбинированное смещение** - Прогнозируемое измерение ожидаемого изменения смещения бедра (измеренная вдоль медиальной / боковой оси пациента) при условии имплантации компонентов

чашки и ножки в соответствии с планом Мако.

Отображает расстояние между заданным комбинированным смещением, запланированным до операции, и текущим передним центром развертки, включая заранее запланированное положение чашки, а также выбранную длину головки.



Для задне-боковых и передне-боковых процедур, а также для разных сужающейся части головки / шейки доступны разные матрицы развертки. Убедитесь в наличии соответствующей матрицы развертки для выполняемой процедуры и системы имплантатов.

Для задне-боковых и передне-боковых процедур с использованием матрицы развертки, чтобы просмотреть результаты развертки (после того, как установлен окончательный размер развертки):

1. Прикрепите матрицу развертки к развертке, полностью установив матрицу на цапфу, убедившись в наличии соответствующей матрицы для типа выполняемой процедуры.



При захвате данных убедитесь, что модульная шейка полностью сидит на развертке.

2. Присоедините бедренную матрицу к кортикальному винту бедренной кости.
3. Убедитесь, что матрица развертки и бедренная матрица находятся в поле зрения камеры. Если отображается красное поле, это означает, что соответствующая матрица не видна.
4. Выберите «Захват», чтобы записать текущий поворот развертки и передний центр развертки, таким образом, отображая оставшееся расстояние для достижения плана для длины бедра и комбинированного смещения.
5. Просмотрите отображаемые значения и положение относительно планируемого центра вращения. Можно внести небольшие исправления, выбрав новую длину головки в раскрывающемся меню справа. Если необходимо отрегулировать положение развертки, удалите матрицы бедренной кости и развертки до дополнительного развертывания. После регулировки рекомендуется повторный захват положения развертки.
6. Убедитесь, что хирург согласен с результатами развертывания, длиной бедра и комбинированным смещением, прежде чем перейти к странице «Комбинированная антеверсия».



Приведенное выше руководство также относится к результатам отслеживания ножки. После установки бедренной ножки следуйте приведенным выше инструкциям, чтобы зафиксировать положение ножки на странице «Отслеживание ножки».

Для отслеживания развертки с шейными углублениями, для просмотра результатов развертки:

1. Присоедините бедренную матрицу к кортикальному винту бедренной кости.



При захвате данных убедитесь, что модульная шейка полностью сидит на развертке.

2. Убедитесь, что в раскрывающихся списках выбран правильный размер развертки / ножки и желаемое смещение / угол шейки.
3. Убедитесь, что зонд и матрица бедренной кости находятся в поле зрения камеры. Если отображается красное поле, это означает, что матрица не в поле зрения.
4. Прикоснитесь кончиком зонда к углублению на модульной шейке, соответствующей большой синей сфере на экране, и выберите «Захват». Этот шаг необходимо повторить еще два раза для оставшихся точек.



Отображаемые изображения на этой странице являются универсальными изображениями, которые используются только для указания порядка выбора углубления и могут не обязательно представлять расположение развертки или пробной шейки относительно операционного бедра.

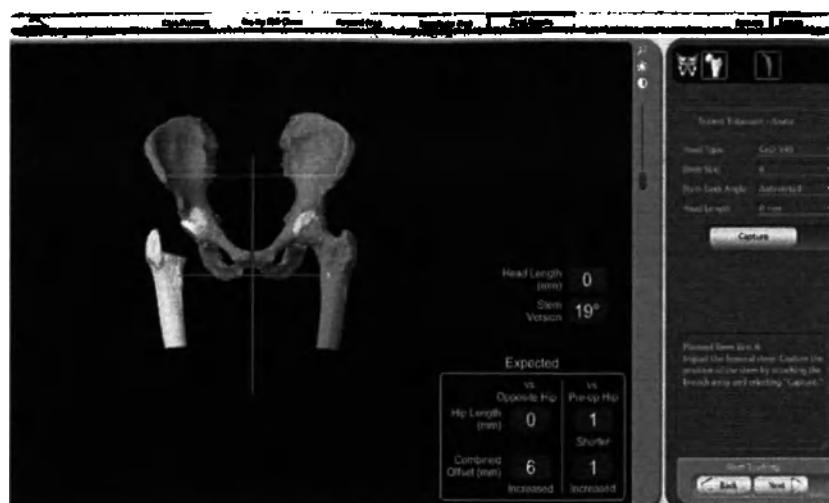


Отслеживание развертки с помощью углублений шейки

5. Просмотрите отображаемые значения и положение относительно планируемого центра вращения. Можно внести небольшие исправления, выбрав новую длину головки в раскрывающемся меню справа. Если необходимо отрегулировать положение развертки, удалите матрицу бедренной кости до дополнительного развертывания. После регулировки рекомендуется повторный захват положения развертки.
6. Убедитесь, что хирург согласен с результатами развертывания, длиной бедра и комбинированным смещением, прежде чем перейти к странице «Комбинированная антеверсия».



Значения, представленные на странице «Развертка», являются оценками ожидаемого изменения длины бедра, комбинированного смещения и поворота бедра.



Страница отслеживания ножки

КОМБИНИРОВАННАЯ АНТЕВЕРСИЯ



Этот раздел относится только к Улучшенному рабочему процессу бедренной кости.

Как только был зафиксирован поворот развертки бедренной кости, эти данные могут использоваться для принятия решения о корректировке поворота компонента вертлужной чашки. На странице «Комбинированная антеверсия» пользователю отображаются дополнительные значения для поворота бедра и планового поворота чашки. Результатом этого значения является Комбинированная антеверсия.

На этой странице отображается справочная таблица со значениями, соответствующими клинически достаточным пределам для комбинированной антеверсии с диапазонами, различными для каждого пола. Ацетабулярный поворот может быть скорректирован для достижения соответствующей комбинированной антеверсии для пациента.

Изменить поворот вертлужной впадины:

1. Чтобы изменить поворот вертлужной впадины используйте кнопки + и -. Комбинированный поворот и запланированный поворот изменятся соответственно. Если значение, установленное для поворота вертлужной впадины, превышает значение клинически приемлемого диапазона, отображается сообщение.



Страница «Комбинированная антеверсия» отображает комбинированный поворот только для справки. Операционный хирург несет ответственность за утверждение клинически значимого оперативного плана.

Sex	Suggested Clinical Range
M	25° - 45°
F	30° - 50°

Страница комбинированного поворота

ШУРУП ДЛЯ ВКЛИНЕНИЯ ТАЗОВОЙ КОСТИ

Шуруп для вклинения тазовой кости: Вставьте шуруп 3,5 мм с шестигранной головкой 15 мм в шестигранную отвертку 3,5 мм. Завинтите тазовый шуруп до плотного прилегания, соблюдая осторожность, чтобы не перетянуть и не сорвать резьбу шурупа.



Не перетяните шуруп. Чрезмерное затягивание может привести к тому, что резьба потеряет свой захват в кости, а точность выравнивания будет нарушена.



Прежде чем продолжить, убедитесь, что шуруп не будет мешать расширению вертлужной впадины.



Установка и повторная установка шурупа может ослабить вертлужную впадину в достаточной степени, чтобы привести к перелому во время расширения вертлужной впадины или вклинения имплантата чашки.



Использование кортикальной фиксации или винта в качестве альтернативы шурупу для кости, предоставленной Stryker, не рекомендуется. Проверка целостности матриц костей может быть ненадежной при использовании любого другого устройства, кроме шурупа Stryker.



При установке шурупа в кость следует соблюдать осторожность, чтобы не перетянуть его. Резьба должна быть введена в кость, пока головка шурупа не соприкоснется с костью.



Тазовый шуруп является саморезным и не требует какого-либо вклинения. Вклинение шурупа в кость до его затягивания может увеличить отверстие, что может привести к неправильному сцеплению шурупа и снижению точности.

Шуруп следует устанавливать за пределами вертлужной впадины, как можно выше от вертлужной впадины. Ось шурупа должна быть расположена под углом от суставной поверхности, чтобы предотвратить случайное расширение шурупа.

Исходный захват:

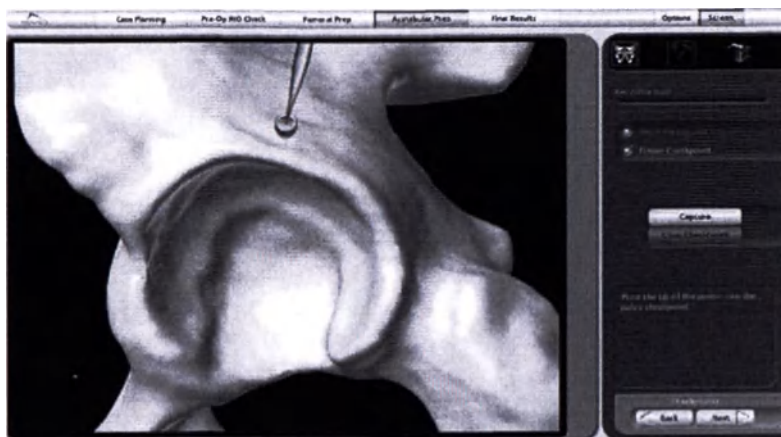
1. Выберите «Тазовый шуруп» на Панели управления.
2. Полностью поместите наконечник зонда в углубление для шурупа тазовой кости.
3. Зафиксируйте точку, выбрав «Захват» или нажав переключатель.



Приложение не зафиксирует шуруп, пока зонд не остановится. Если зонд движется или не виден камере через пять секунд после выбора «Захват», система отобразит сообщение об ошибке, и необходимо будет повторить захват.

Подтверждение:

1. Выберите «Тазовый шуруп» на Панели управления.
2. Полностью поместите наконечник зонда в углубление для шурупа тазовой кости. Для точного считывания ориентация и положение зонда должны быть такими же, как при исходной фиксации точки.
3. Подтвердите точку, выбрав «Подтвердить» или нажав переключатель.



Шуруп тазовой кости

ТОЧКИ ТАЗОВОЙ КОСТИ

Тазовые точки необходимы для правильной ориентации тазовой кости до выравнивания. Необходимо прозондировать три точки:

- **Задняя вертлужная впадина** - точка внутри вертлужной впадины на заднем крае «подковообразной» области.
- **Передняя вертлужная впадина** - точка внутри вертлужной впадины на переднем крае «подковообразной» области.
- **Верхняя вертлужная впадина** - точка вне вертлужной впадины рядом с верхним краем вертлужной впадины.



Страница тазовых точек

Выбор тазовых точек:

1. Зафиксируйте первую точку ориентира, поместив зонд на соответствующую анатомию (синяя сфера будет указывать местоположение на экране), направив матрицу зонда к камере и выбрав «Захват» или нажав переключатель ножной.
2. Повторите для оставшейся точки. После захвата всех точек система автоматически продолжит работу.



Точки можно удалить и повторно сохранить отдельно, выбрав точку и выбрав «Стереть». При возврате на страницу или повторном выборе всех точек сначала выберите «Стереть все тазовые точки», чтобы система не продолжала автоматически после каждой исправленной точки.



Точность выравнивания зависит от зондирования точек во время операции как можно ближе к их местоположениям, выбранным на странице «Точки КТ». Рекомендуется выбирать точку на КТ, которая может быть легко визуализирована на фактическом тазу во время хирургического вмешательства (удары, вмятины и т. д.) в приблизительной описанной области. Также рекомендуется выбирать точки на КТ на обоих нижних кончиках суставной поверхности (подковообразной) за хрящом.

ВЫРАВНИВАНИЕ ТАЗОВОЙ КОСТИ

Для завершения выравнивания тазовой кости, приложение требует зафиксировать точки выравнивания костной поверхности с помощью зонда.



Точки таза должны быть зафиксированы до начала этапа выравнивания тазовой кости.

Фиксирование точек

1. В верхнем правом углу главного окна появится количество оставшихся точек на группу. В центре экрана появится характерная вращающаяся трехмерная модель кости с отметками, где будут фиксироваться точки.
2. Прикоснитесь кончиком зонда к кости в месте, указанном на экране. Нажмите на зонд с достаточной силой, чтобы обеспечить проникновение наконечника зонда сквозь поверхность хряща к нижней субхондральной кости.



Схема страницы тазового выравнивания

3. Чтобы зафиксировать каждую точку, нажмите переключатель ножной или выберите «Захват». Держите зонд ровно и убедитесь, что матрица зонда находится в поле зрения камеры. Не вынимайте зонд из точки, пока не услышите звуковое подтверждение получения точки.



Относительно остеофитов, способ сегментации кости определяет, что должно произойти в хирургии относительно выравнивания. Для прояснения хода действий необходимо, чтобы СПМ и хирург информировали друг друга об этом. Выравнивание таза возможно только путем выравнивания остеофитов, которые были сегментированы на тазовой (бедренной) модели. Не пытайтесь выравнивать точки на кости, где был удален остеофит, если только они не сегментированы должным образом. Если костный элемент был сегментирован под остеофитом на непатологической поверхности кости, во время выравнивания остеофит над поверхностью кости должен быть удален до оцифровки непатологической поверхности кости.



Местоположение цифровых точек должно соответствовать положениям кости, указанным на экране, и фиксироваться непосредственно на поверхности кости (например, под хрящом). Неправильная фиксация точек может привести к неточному выравниванию, что может привести к неточной резекции кости и имплантации.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫРАВНИВАНИЯ ТАЗОВОЙ КОСТИ

После того, как точки выравнивания тазовой кости были зафиксированы, приложение попытается выровнять зафиксированные точки с моделью кости пациента. Когда этот процесс будет завершен, точность выравнивания должна быть проверена с помощью дополнительных зондов, как описано ниже.

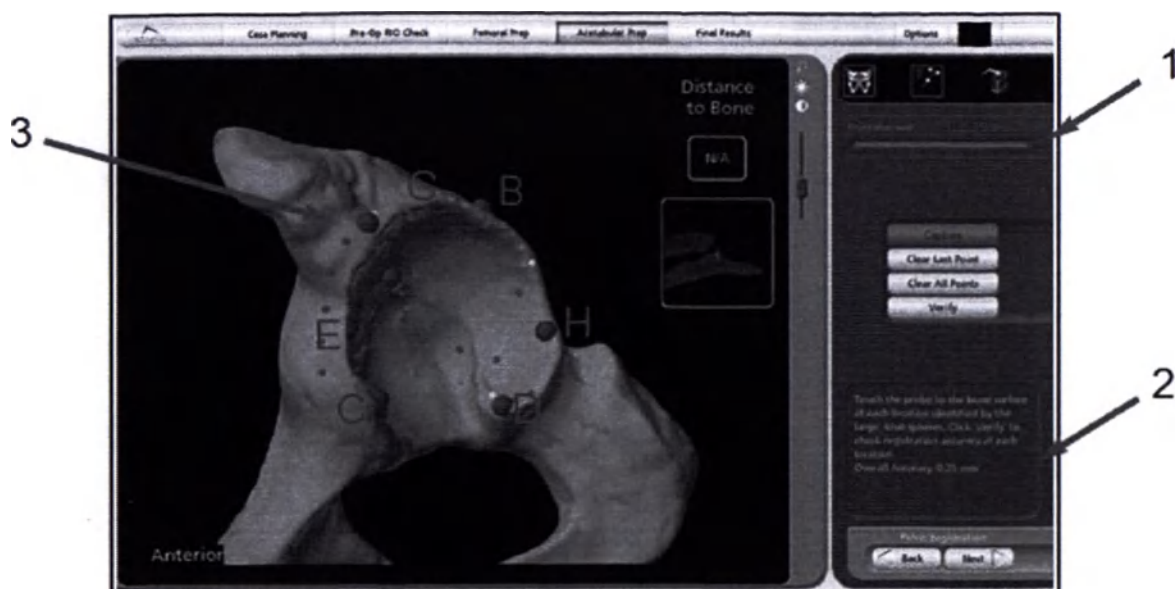
1		Результат выравнивания (Информационное окно): Измерение общего соответствия оцифрованных точек. Это значение отличается от точности выравнивания зонда к кости, собранной на этапе проверки. Если оцифрованные точки были зафиксированы, как указано на графической иллюстрации, а результат выравнивания меньше 0,5 мм, существует высокая степень уверенности в том, что выравнивание является точным. Последующее прохождение проверки может обеспечить оставшееся необходимое доверие для точного выравнивания. Если результат выравнивания превышает 0,5 мм, он все равно является показателем общего соответствия оцифрованных точек, но не указывает на то, является ли выравнивание точным или неточным. В этом случае достоверность выравнивания должна оцениваться только на основе процедуры проверки, описанной ниже.
2		
3		Небольшие сферы (Главное окно): Небольшие сферы, отображаемые в главном окне, соответствуют точкам, зафиксированным во время выравнивания кости. Зеленые сферы: расчетное расстояние от кости меньше 0,5 мм Желтые сферы: расчетное расстояние от кости находится между 0,5 мм и 1,5 мм Красные сферы: расчетное расстояние от кости больше, чем 1,5 мм
4		Большие сферы (Главное окно): Большие синие сферы представляют точки на кости, где должно быть проверено выравнивание. Белые сферы: расчетное расстояние до кости ближе 1,0 мм. Красные сферы: расчетное расстояние до кости больше 1,0 мм



Обратитесь к разделу «Выравнивание бедренной кости» для получения дополнительной информации о значении каждой цветной сферы.



Меньшие цветные сферы дают общее ощущение точности выравнивания. Например, модель кости, покрытая красными сферами, вероятно, будет неточной. Однако использование маленьких сфер в качестве единственного показателя точности может вводить в заблуждение. Для подтверждения точности необходимо выполнить проверку выравнивания с использованием зонда.



Точки проверки тазовой кости



Практические рекомендации: Точки края таза не должны фиксироваться слишком близко к суставной губе, эти точки должны быть зафиксированы на кортикальной кости на нижнем склоне над и за пределами края вертлужной впадины.



Во время выравнивания таза точки проверки таза могут отображаться в других местах, чем показано на рисунке Точки проверки таза. В некоторых случаях некоторые из этих точек проверки таза недоступны для хирурга, учитывая воздействие и хирургический подход.

Предполагаемые местоположения точек проверки изображены на рисунке Точки проверки таза.

- Точки A, B, C и D проверяют выравнивание с точки зрения угловой точности, которая может повлиять на вертлужный поворот и наклон.
- Точки E, F, G и H проверяют выравнивание с точки зрения центра вращения, который может влиять на центр вращения чашки, длину бедра и комбинированное смещение.

Если сферы проверки НЕ выглядят так, как изображено, или кажется, что они повернуты, важно проинструктировать хирурга проводить зондирование только в предполагаемом месте для точек проверки, основываясь на рисунке «Точки проверки таза».

Проверка точек

1. Прикоснитесь кончиком зонда к области на кости, соответствующей одной из больших сфер, отображаемых на экране, и убедитесь, что виртуальное положение зонда соответствует его физическому положению на кости. Положение зонда будет отслеживаться приложением. Справа от модели расположены указатели, показывающие расстояние зонда до кости в мм и двухмерный КТ-срез контура кости.
2. Выберите «Проверить» или нажмите переключатель ножной, чтобы зафиксировать точку. Если погрешность в захваченной точке равна 1,0 мм или ниже, точка станет белой. Если погрешность больше 1,0 мм, сфера станет красной, указывая на область кости, которая не была выровнена оптимально.

3. Повторите эти действия для всех шести точек проверки. Если подтвердится правильность всех точек, программное обеспечение автоматически перейдет к следующей странице.



После того, как было выполнено выравнивание кости, нет необходимости повторно фиксировать шуруп кости. Повторное фиксирование шурупа без повторного выравнивания кости не позволит системе определить, была ли матрица ударена.



Целью этапа проверки является ручная проверка правильности рассчитанного выравнивания на выбранных участках кости. Если некоторые из точек проверки не смогли пройти проверку на точность, хирург может все же выбрать продолжить, понимая, что любая неточность в выравнивании кости может повлиять на окончательное положение или ориентацию имплантата.



Если оператор не проверит все необходимые проверочные точки, появится всплывающее окно блока принятия решений. Это всплывающее окно не мешает пользователю продолжить.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО СВЕРЛА И РАСШИРИТЕЛЯ



Перед выполнением следующих шагов необходимо выполнить дратировку Maiko. Инструкции по дратировке см. в Руководстве пользователя системы Maiko (НД 210711) и в разделе «Дратировка механического манипулятора» данного руководства.

1. После того, как рукоятка расширителя закреплена и заблокирована, прикрепите насадку расширителя к выступающему концу рукоятки расширителя.
2. Поверните механизм блокировки на MICS против часовой стрелки и прикрепите MICS к насадке расширителя; поверните механизм блокировки по часовой стрелке, чтобы заблокировать.



*Ручка расширителя,
закрепленная в рабочем
инструменте*



Насадка расширителя



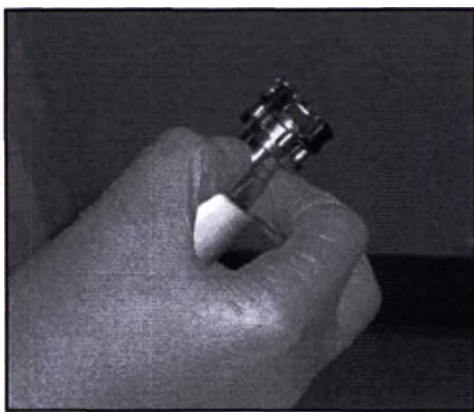
MICS и насадка расширителя



*MICS и насадка расширителя с
механическим манипулятором*

ПОДСОЕДИНЕНИЕ КОРЗИН РАСШИРИТЕЛЯ

1. Потяните втулку ручки расширителя, как показано на рисунке.
2. Совместите распорку расширителя с рукояткой расширителя. Поворачивайте, пока не зафиксируется расширитель.
3. Отпустите управляющую втулку расширителя.



Разблокировка ручки расширителя



Присоединение расширителя



Окончательная сборка

РАЗВЕРТЫВАНИЕ КОЛЕННОЙ ЧАШЕЧКИ

Подготовка костей вертлужной впадины выполняется на странице «Развертывание коленной чашки». После завершения проверок точности кости и развертки пользователь может выполнить одношаговое развертывание, многошаговое развертывание или ручное развертывание на этой странице, используя функции, описанные ниже.

Управление страницами (во время проверки точности)

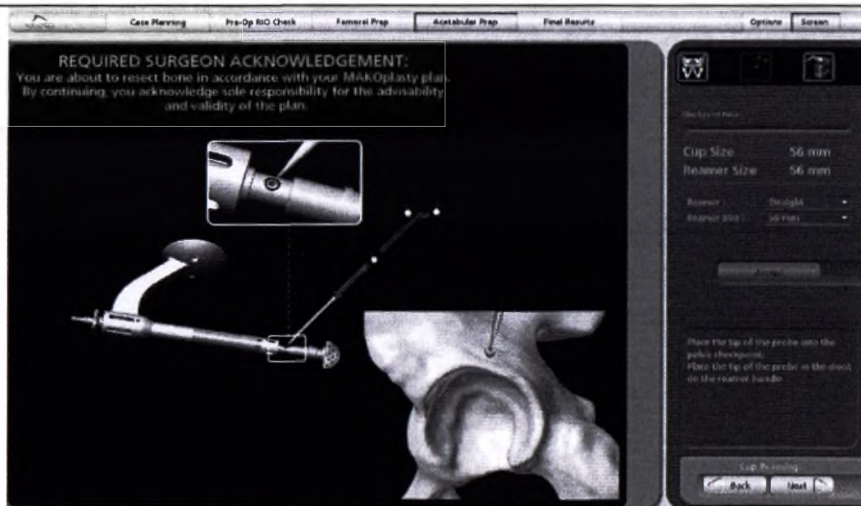
1. **Панель результатов проверки** - Эта область отображает значение ошибки захваченных контрольных точек.
2. **Размер чашки** - На панели управления отображается запланированный размер чашки вертлужной впадины. Это значение отражает планируемый размер чашки.
3. **Тип развертки** - В этом раскрывающемся меню отображается текущий тип развертки (прямой, смещенный, смещение_45, смещение_90, смещение_135). Этот выбор должен соответствовать оборудованию рабочего инструмента, подключенному к Мако. Изменение типов потребует повторения проверок точности кости и расширителя.
4. **Размер расширителя** - Размер текущего расширителя отображается на панели управления. Этот размер можно изменить с помощью раскрывающегося меню «Размер расширителя». Размер по умолчанию можно настроить с помощью функции настроек хирурга, описанной в этом руководстве.
5. **Принять** - Эта кнопка будет активна только тогда, когда проверки расширителя и кости были успешно выполнены.



Невыполнение проверок точности может привести к чрезмерной медиализации чашки, что может привести к возможной нестабильности или перелому вертлужной впадины.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако был опущен, а Мако опущен на свои ролики. В главном окне появится значок, если Мако не был опущен на ролики.



Экран страницы проверок точности развертывания чашечки

REQUIRED SURGEON ACKNOWLEDGEMENT:

You are about to resect bone in accordance with your MAKoplasty plan. By continuing, you acknowledge sole responsibility for the advisability and validity of the plan.

НЕОБХОДИМОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ХИРУРГА:

Вы собираетесь произвести резекцию кости в соответствии с вашим планом MAKoplasty. Продолжая, вы признаете исключительную ответственность за целесообразность и обоснованность плана.

MaKo TATC Руководство пользователя по применению
Проверка точности кости и расширителя

Этот шаг проверки подтверждает, что как выравнивание кости, так и расположение расширителя являются точными до начала развертывания.

Умные шурупы позволяют хирургу продолжить развертывание, если для процедуры TATC MaKo соблюден стандартный рабочий процесс, и при условии, что одна большая синяя сфера проверки для выравнивания кости прошла менее 1,0 мм, а регистрация RIO проверена в описанном порядке. Если эти условия не были выполнены, то

приложение будет требовать проверки, чтобы убедиться, что шуруп для выравнивания тазовой кости и / или шуруп ручки развертки всегда доступны на странице расширения.

Если конфигурация расширителя изменяется, в информационном окне отображается сообщение с просьбой подтвердить выбранную конфигурацию рабочего инструмента.

1. Поместите наконечник зонда вплотную к шурупу тазовой кости. На панели управления будет отображаться значение ошибки зеленым цветом, а значок галочки будет отображаться в главном окне, когда значение находится в пределах пороговых значений.
2. Поместите наконечник зонда в углубление на ручке расширителя. На панели управления будет отображаться значение ошибки зеленым цветом, а значок галочки будет отображаться в главном окне, когда значение находится в пределах пороговых значений. Ручки прямого и смещенного расширителя будут иметь два углубления. Для прохождения шурупа может быть использовано любое углубление. Ручка прямого расширителя свободно вращается внутри рабочего инструмента. Шуруп может быть пройден при любом повороте.



Результаты ошибок для шурупа кости со значениями больше 1,0 мм будут отображаться как ошибочные и перед продолжением должны быть исправлены. Эта ситуация может являться результатом столкновения с тазовой матрицей или другой неточности.



Результаты ошибок для шурупа расширителя со значениями, превышающими 2,0 мм, будут отображаться как ошибочные (красные) и перед продолжением должны быть исправлены.



Когда оба шурупа (инструмента и кости) проходят в пределах допуска, приложение автоматически переходит на страницу «Развертывание чашки». Если какая-либо точность приемлема, но не оптимальна, для продолжения необходимо выбрать «Принять».

Управление страницами (после шурупа)

После того, как шурупы пройдены или нажата кнопка «Принять», на экране появится трехмерная модель кости с наложенным зеленым визуальным изображением плана имплантата.

1. **Значок MICS** - Когда выполнение расширения возможно (например, MICS включен и может быть запущен), в главном окне появится значок расширения. Когда MICS не может быть запущен, значок становится красным. Если выбран «Обратный ход», значок станет желтым с двойными стрелками, указывающими влево.

ЗНАЧКИ	
	MICS ВКЛ В режиме развертывания этот значок будет отображать, что расширитель находится в рабочем состоянии.
	MICS ВЫКЛ В режиме развертывания, когда развертывание недоступно, появится этот значок, указывающий, что расширитель не включен.
	ОБРАТНЫЙ ХОД: В режиме развертывания этот значок будет означать, что расширитель включен и вращается в обратном направлении.

2. **Свободный манипулятор** - Переход в свободный режим (когда механический манипулятор не ограничен) может быть достигнут в любой момент во время резекции нажатием кнопки

Мако ТАТС Руководство пользователя по применению

«Свободный манипулятор» на панели управления. Пока включен режим «Свободный манипулятор», стереотаксические ограничения не применяются. Нажатие на активированную кнопку «Свободный манипулятор» отключит режим «Свободный манипулятор».

3. **Развертывание вручную** - В качестве резервного режима кнопка ручного развертывания позволяет подавать питание на дрель, когда механический манипулятор находится в «свободном» режиме. Отключение этой кнопки отключит режим ручного развертывания. (Подробнее см. Раздел «3. Развертывание вручную» данного руководства).



Расширитель все еще ограничен планом; однако, когда механический манипулятор находится в «свободном» режиме управление ориентацией производится вручную.

4. **Вид КТ** - Отображает вид, аналогичный рентгеновскому снимку, построенному по данным КТ пациента.
5. **Обратный ход** - При желании расширитель может быть настроен на вращение в обратном направлении. Стереотаксические границы, кнопки «Свободный манипулятор», «Вид КТ» и «Развертывание вручную» будут вести себя так же, как при включении питания MICS.

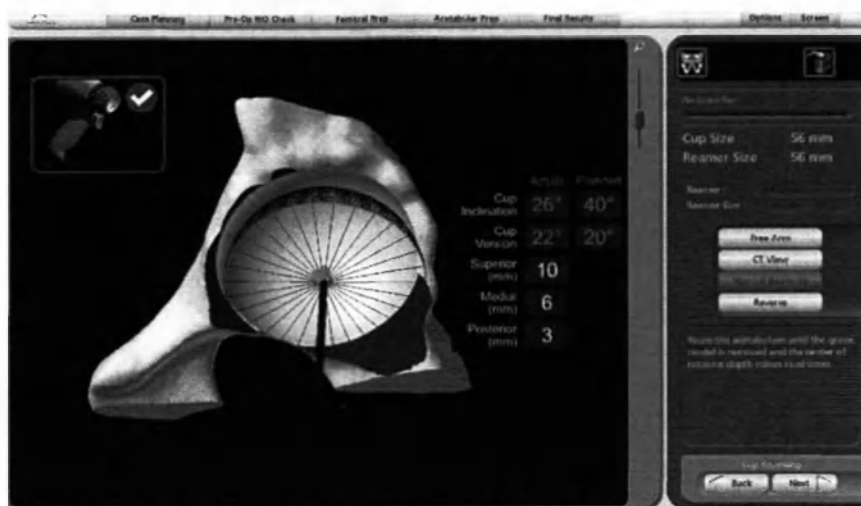


Схема страницы развертывания чашки



Убедитесь, что подъемный механизм Мако был опущен, а Мако опущен на свои ролики. В главном окне появится значок, если Мако не был опущен на ролики.



Чтобы избежать непреднамеренной резекции кости, не нажимайте «Свободный манипулятор», одновременно вставляя расширитель в кость или стереотаксическую границу. Надлежащее общение между хирургом и специалистом по продукту Мако имеет важное значение.



Электроинструмент, предоставляемый Stryker для расширения вертлужной впадины, является инструментом с высоким крутящим моментом. Когда расширитель находится в вертлужной впадине, крепко удерживайте инструмент, прежде чем активировать силовой переключатель.



Подъемник виртуального манипулятора обеспечивает безопасное состояние покоя для механического манипулятора. Когда механический манипулятор помещается в подъемник виртуального манипулятора, дополнительное сопротивление удерживает положение механического манипулятора более эффективно, чем в свободном режиме. Обратитесь к Руководству пользователя системы Мако (НД 210711) для получения дополнительной информации.

Стереотаксические границы

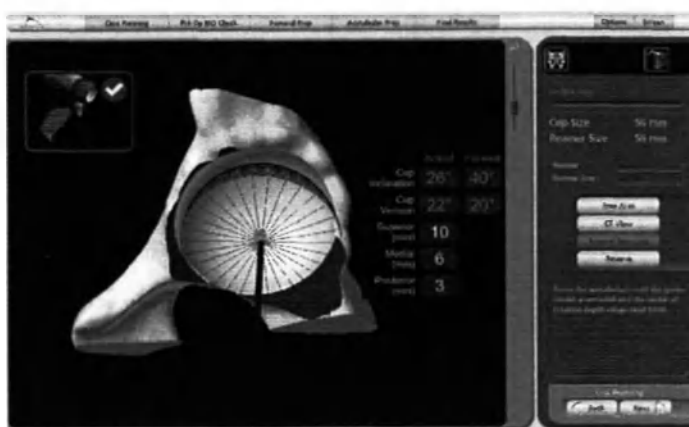
MaKo TATC' Руководство пользователя по применению

Стереотаксические границы направляют расширение путем ограничения резекции в пределах хирургического плана. Если пользователь пытается выполнить резекцию за пределами плана, система применит силу для создания стены (стереотаксическая граница). Эти границы начнут действовать автоматически, когда расширитель будет достаточно близко к запланированному месту расположения вертлужной чашки в вертлужной впадине.

Форма самой границы представляет собой воронку, поперечное сечение которой отображается на экране в виде желтого каркасного диска, визуализируемого, когда расширитель находится вблизи цели. Когда пользователь приближается к целевой глубине развертывания, диск сжимается. В следующих разделах область, в которой механический манипулятор полностью ограничен, где пользователь может выполнять расширение, будет называться **воронкой расширения**.

Подход

Всякий раз, когда механический манипулятор свободен, но стереотаксические границы не применяются, сверло не будет работать, пока наконечник режущего инструмента не окажется внутри воронки для расширения. Этот переход в воронку расширения будет идентифицироваться звуковым сигналом, появлением значка «Сверло вкл» и появлением номеров положений в главном окне.



Экран развертывания чашечки

Управление ориентацией

Для самых больших 5 размеров расширителя, доступных в раскрывающемся меню расширителя, ориентация рабочего инструмента будет ограничена в конусе 10 градусов от линии, определяющей планируемый наклон и поворот чашки.

Если пользователь отодвигает механический манипулятор за пределы управления ориентацией еще на 5 градусов, питание MICS будет отключено. При меньших размерах расширителя пользователь не будет иметь ограничений по ориентации и может развернуть его под любым углом наклона и поворота.

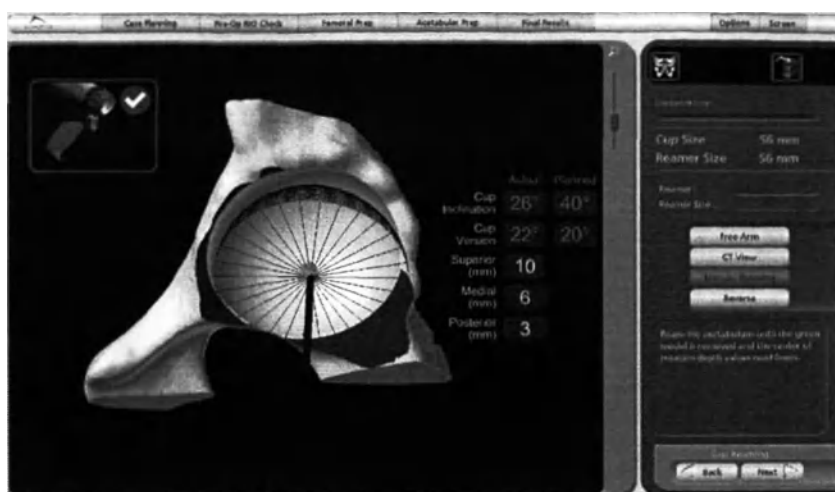


Следует отметить, что центр расширителя все еще будет ограничен запланированным местоположением чашки.

Номера положений и стрелка коррекции положения

Расстояния от наконечника расширителя до заданной глубины в верхнем / нижнем, среднем / боковом и переднем / заднем направлениях отображаются в главном окне только тогда, когда возможно развёртывание. Когда числа становятся ярко-зелеными, резекция кости завершена.

В режиме развертывания, если местоположение наконечника расширителя находится в пределах 2 мм от цели, но расширитель отклоняется от стереотаксических границ более чем на 1 мм, на экране появляется более толстая желтая стрелка, направляющая пользователя обратно к запланированной резекции. Эта функция дополняет стереотаксические границы в ситуациях, когда чрезмерно твердая кость, подъемники или мягкие ткани давят на механический манипулятор. Чтобы исправить это отклонение наконечника, сначала осмотрите разрез, чтобы убедиться, что подъемники или другие объекты не мешают правильному позиционированию. Если он чист, для помощи механическому манипулятору осторожно надавите на нижнюю часть рабочего инструмента, ближайшего к надрезу, в направлении, указанном желтой стрелкой. Это поможет расширителю прорезать кость, которая мешает расширителю достичь



Экран управления ориентацией

Звуковое сопровождение

Если в режиме «Развертывание» к стереотаксическим границам прикладывается сила, система издаст звуковые сигналы. Эти звуковые сигналы указывают на то, что расширитель достаточно отклоняется от плана, чтобы расширить кость, превышающую план. Если раздаются звуковые сигналы, оцените условия расширения, проверив кости, ретракцию и мягкие ткани. Прежде чем продолжить работу отрегулируйте, если возможно, чтобы исправить ситуацию. Звуковой сигнал также будет слышен, если матрица основания или матрица таза заблокированы, когда расширитель находится в стереотаксической границе.

Отключение режущего инструмента

Если пользователь оказывает чрезмерное давление на стереотаксические границы и не реагирует на другие признаки неточной резекции, включается защитная функция отключения, отключающая питание сверла расширителя. Когда давление устраняется, и система обнаруживает наконечник расширителя внутри конуса развертывания, развертывание можно продолжить.

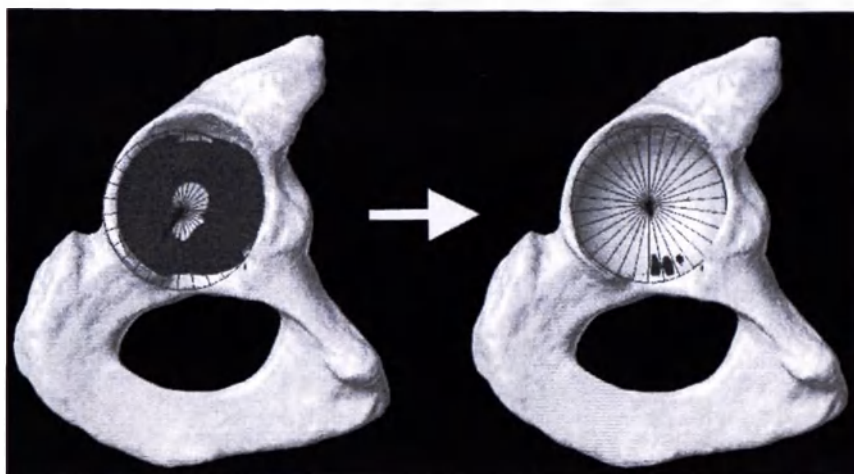
Достижение плана

Пользователь должен выполнять расширение до тех пор, пока цифры, обозначающие центр вращения чашки, не станут зелеными и не будет показано 0 мм «Верхний / Нижний», 0 мм «Средний / Боковой» и «0 мм Передний / Задний».

Трехмерная модель кости также покажет, что запланированная резекция кости была достигнута, когда исчезнет зеленый свет, показывая белую кость. Оба метода подтверждают, что пользователь достиг нового центра вращения вертлужной впадины. Модель кости станет красной, когда пользователь выполнит расширение больше чем 1,0 мм за пределами плана. Когда хирург продвинется на 2,3 мм дальше плана в любом направлении, MICS отключится.



Изменение в положении плана чашки обновит графику расширения и стереотаксические границы.



3D модель кости

Контрольные матрицы и отслеживание

Контрольная матрица таза и матрица основания должны визуализироваться Мако, чтобы обеспечить точные стереотаксические границы и обновить точное положение расширителя. Если какая-либо матрица заблокирована, появится предупреждающее сообщение, и механический манипулятор переключится в режим «Свободный манипулятор». Сообщение исчезнет автоматически, и после снятия блокировки механический манипулятор вернется в режим Развертывания.

Развертывание вертлужной впадины

1. Вставьте расширитель в вертлужную впадину. Будут автоматически задействованы стереотаксические границы.
2. Приблизительно выровняйте наклон и поворот вала рабочего инструмента так, чтобы он соответствовал наклону и повороту планируемой чашки, как показано на экране. Если размер расширителя находится в пределах двух размеров от окончательного рекомендуемого размера расширителя, управление ориентацией также будет применено к наклону и повороту рукоятки расширителя.



Чрезмерный, «усиленный» подход к стереотаксическим границам может привести к шероховатой поверхности для установки имплантата и может повредить окружающие мягкие ткани.



Если во время вращения расширитель контактирует с ретрактором или другим инструментом, частицы металла могут попасть в операционное поле и поставить под угрозу долговременную жизнеспособность имплантата. При возникновении такой ситуации промойте участок и замените расширитель.



Можно случайно удалить нежелательную кость и ткань в зоне резекции валом вращающегося расширителя. Чтобы избежать серьезных травм, во время резекции всегда следите за ориентацией механического манипулятора и ручки расширителя.



При желании MICS можно настроить на вращение в обратном направлении. Стереотаксические границы и кнопки «Свободный манипулятор», «Вид КТ» и «Развертывание вручную» будут вести себя так же, как при включенном MICS в направлении вперед.



Если переключатель MICS задействован за пределами стереотаксической границы развертывания, в информационном окне появится желтое предупреждающее сообщение, инструктирующее пользователя об отключении переключателя. Если переключатель не отключен, стереотаксическая граница не задействуется и питание на расширитель не подается».



Если при разворачивании с переключателем, удерживаемом в пределах стереотаксической границы, матрица основания и / или таза блокируется на длительный период времени, а затем удаляется со стереотаксической границы, отображается предупреждение «Нажат переключатель» и запускается вращение расширителя сразу после разблокирования матрицы (ц) и повторного входа в стереотаксическую границу.

3. Продолжайте разворачивание по ограниченному пути до тех пор, пока все отображаемые числа расстояний не станут зелеными (значения «Верхний / Нижний», «Средний / Боковой», «Передний / Задний» находятся в пределах 1,0 мм от запланированного центра) или пока зеленый объем кости не будет удален из трехмерной модели вертлужной впадины.



Чтобы обеспечить правильную посадку ацетабулярного имплантата и избежать возможных проблем, таких как незакрепленное размещение имплантата или перелом вертлужной впадины, на этапе опробования после выполнения резекции вертлужной впадины с помощью Мако дополнительное опробование может быть полезным.



Поскольку хирург выполняет расширение и приближается к плану, хирургу рекомендуется сделать паузу, когда медиально остается 2 мм. Хирург должен проверить процесс исполнения и определить во время операции, необходима ли дальнейшая медиализация.



Если хирург считает, что визуальные изображения, отображаемые на мониторе хирурга, не точно отражают текущее состояние развернутой вертлужной впадины, ему необходимо оценить ситуацию, проверив шурупы для расширителя и таза, и, если остались сомнения, продолжить процедуру вручную.

Многошаговое разворачивание



Если хирург помещает расширитель на край вертлужной впадины и не получает питания для MICS, при правильно выровненной ориентации, хирург должен уменьшить его до меньшего расширителя, который помещается в отверстие вертлужной впадины.

Для любого запланированного размера чашки система позволит всем размерам расширителя достигнуть основания запланированной чашки. В ситуации, когда требуются расширители с несколькими размерами, выбор подходящего размера расширителя на панели управления позволит пользователю изменять размеры расширителя.

Разворачивание вручную

Можно включить разворачивание без использования стереотаксических границ, щелкнув переключатель «Разворачивание вручную» на панели управления. В этом режиме расстояние до плановых значений будет продолжать обновляться, и все равно будет отображаться желтая направляющая стрелка, но механический манипулятор не будет применять никаких ограничений.



Режим разворачивания вручную не обеспечивает стереотаксических границ для механического манипулятора. MICS не сможет включиться и не будут указываться номера глубины резекции, только если не видны матрицы тазовой кости и механического манипулятора.

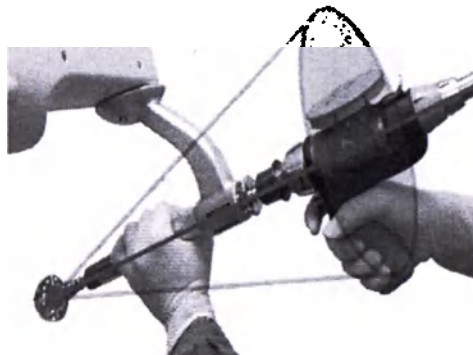
Первоначальное развёртывание (с меньшими развёртками)

- Наконечник расширителя ограничен
- Трассаторы неограничены



Окончательное развёртывание

- Наконечник расширителя ограничен
- Трассаторы ограничены



ВКЛИНЕНИЕ КОЛЕННОЙ ЧАШЕЧКИ

Поддержка приложений для вклинения предоставляется на странице "Вклинение коленной чашечки". На странице используются элементы управления, аналогичные странице «Развертывание чашки», и позволяет выбрать тип импактора и размер чашки, подвергающейся вклинению. Умные шурупы позволяют хирургу зайти на страницу «Вклинение коленной чашечки» без дополнительных шурупов, если для процедуры ТАТС Мако соблюден стандартный рабочий процесс и при условии, что одна большая синяя сфера проверки для выравнивания кости прошла менее 1,0 мм, а регистрация RIO проверена в описанном порядке. Если эти условия не были соблюдены, то приложение потребует проверки, чтобы убедиться, что шуруп выравнивания тазовой кости и / или шуруп рукоятки импактора всегда доступны на странице вклинения. Дополнительные функции страницы описаны ниже:



Импактор чашки задвигается внутрь рабочего инструмента, шуруп может быть пройден в любом положении импактора чашки.

Проверка точности кости и импактора

Этот этап проверки подтверждает, что как выравнивание кости, так и расположение импактора являются точными до начала вклинения.

Умные шурупы позволяют хирургу продолжать вклинение, если для процедуры ТАТС Мако соблюден стандартный рабочий процесс, и при условии, что одна большая синяя сфера проверки для выравнивания кости прошла менее 1,0 мм, а регистрация RIO проверена в описанном порядке. Если эти условия не были соблюдены, то приложение потребует проверки, чтобы убедиться, что шуруп выравнивания тазовой кости и / или шуруп рукоятки импактора всегда доступны на странице вклинения.

Если конфигурация вклинения изменяется, в информационном окне отображается сообщение с просьбой подтвердить выбранную конфигурацию импактора.

1. Поместите наконечник зонда вплотную к шурупу тазовой кости. На панели управления будет отображаться значение ошибки зеленым цветом, а значок галочки будет отображаться в главном окне, когда значение находится в пределах пороговых значений.
2. Поместите наконечник зонда в углубление на ручке импактора. Сориентируйте зонд перпендикулярно углублению. На панели управления будет отображаться значение ошибки зеленым цветом, а значок шурупа будет отображаться в главном окне, когда значение находится в пределах пороговых значений. Ручки прямого и смещенного импактора будут иметь два углубления. Для прохождения шурупа может быть использовано любое углубление. Обе ручки импактора свободно вращаются внутри рабочего инструмента. Углубление для шурупа может быть пройден при любом повороте.



Если в информационном окне появится сообщение «Отрегулируйте угол зонда», переместите угол зонда более перпендикулярно углублению. Если сообщение по-прежнему отображается, убедитесь, что выбранный импактор из раскрывающегося меню соответствует выбранному типу ручки импактора в рабочем инструменте.



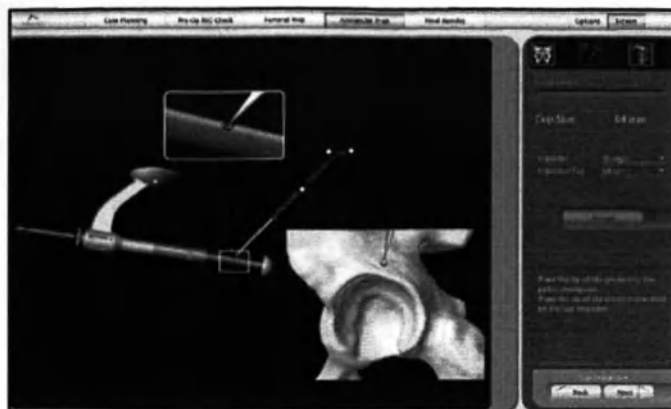
Результаты ошибок для шурупа кости со значениями больше 1,0 мм будут отображаться как ошибочные и перед продолжением должны быть исправлены. Эта ситуация может являться результатом столкновения с тазовой матрицей или другой неточности.



Результаты ошибок для шурупа импактора со значениями, превышающими 2,0 мм, будут отображаться как ошибочные (красные) и перед продолжением должны быть исправлены.



Когда оба шурупа (инструмент и кость) проходят в пределах допуска, приложение автоматически переходит на страницу «Вклинение чашки». Если какая-либо точность приемлема, но не оптимальна, для продолжения необходимо выбрать «Принять».



Проверить точность вклинения



Убедитесь, что подъемный механизм Мако был опущен, а Мако опущен на свои ролики. В главном окне появится значок, если Мако не был опущен на ролики.



Дополнительные элементы управления страницей (после шурупа)

Импактор - Выбирает положение импактора рабочего инструмента чашки (варианты прямого или линейного смещения).



Вклинённая чашка - определяет размер вклинённой чашки.

Свободный манипулятор - Когда ручка импактора находится в правильном положении система автоматически применит ограничения наклона и поворота. Кнопка «Свободный манипулятор» отключит ограничения и изменит режим механического манипулятора на свободный.

Захват значений - собирает текущие значения наклона, поворота чашки и оставшегося значения компонента имплантата при условии, что матрицы таза и основания визуализируются системой. Значения наклона и поворота соответствуют угловому смещению рукоятки импактора и используются на последующих страницах и в расчетах. Оставшееся расстояние указывает расстояние между текущим местоположением чашки, подвергшейся вклинению, и дном развернутой поверхности в мм.

При нажатии кнопки «Захват значений», диалоговое окно с предупреждением предложит пользователю подтвердить правильность посадки рабочего инструмента на рукоятку импактора с помощью ножного переключателя или нажатия «Продолжить». Затем значение будет зафиксировано и отображено.

Вид КТ - Отображает корональные изображения КТ в Главном окне, построенные на основе данных КТ пациента.



Во избежание неправильного толкования оставшееся значение расстояния будет отображаться на экране только в течение 5 секунд. По истечении этого времени отображаемое значение вернется к «Н / Д» и будет необходимо повторно зафиксировать для повторного просмотра.

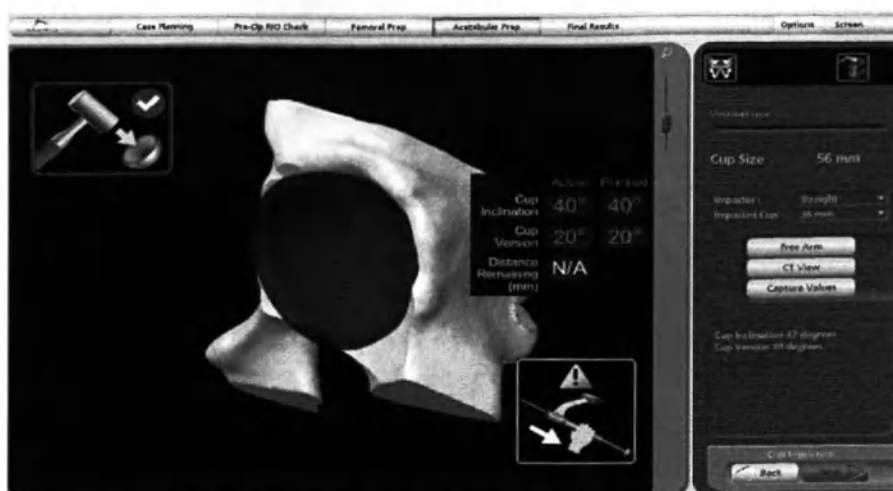


Схема страницы вклинения

ЗНАЧКИ	
	СТЕРЕОТАКТИЧЕСКАЯ ГРАНИЦА ВКЛ В режиме Вклинение этот значок будет отображать, что стереотактическая граница включена.
	СТЕРЕОТАКТИЧЕСКАЯ ГРАНИЦА ВЫКЛ В режиме Вклинение этот значок будет отображать, что стереотактическая граница выключена.
	ОСТАВШЕЕСЯ РАССТОЯНИЕ Во время вклинения этот значок указывает хирургу на необходимость полностью нажать на рабочий инструмент до упора на рукоятке импактора, чтобы избежать ненужного давления на механический манипулятор и получить точные значения оставшегося расстояния.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако был опущен, а Мако опущен на свои ролики. В главном окне появится значок, если Мако не был опущен на ролики.



Окончательный размер чашки

1. Выберите окончательный размер чашки, подвергшейся вклинению, с помощью выпадающего меню.
2. Навинтите компонент к выбранному импактору чашки. Для облегчения завинчивания платформа вклинения чашки может быть размещена и удерживаться за рычаг. Снимите платформу вклинения и вставьте импактор чашки в рабочий инструмент.
3. Переместите вертлужную чашку в вертлужную впадину. Ограничения механического манипулятора начинают действовать, когда компонент находится в пределах 10 градусов от запланированной ориентации чашки. Поворот и наклон импактора будут отображаться в градусах. Ограничение будет выровнено с углом рукоятки импактора и сохранит его в соответствии с запланированным наклоном и поворотом чашки. Как только вал импактора приблизится к запланированной ориентации, потребуются лишь небольшое сцепление с рабочим инструментом. Вал импактора зайдет в правильную ориентацию с незначительной помощью хирурга, при условии, что ретракторы и мягкие ткани не на его пути.



В целях безопасности могут быть применены ограничения ориентации, даже если значения наклона и поворота больше 10 градусов от плана. В этом случае нажмите кнопку «Свободный манипулятор», чтобы освободить механический манипулятор и вручную исправить ориентацию рукоятки импактора так, чтобы ограничения приблизились к правильной ориентации.



Выполнение резекции вертлужной впадины с помощью Мако может привести к различиям в тугой посадке по сравнению с ручной процедурой. Оцените тугую посадку между имплантатом вертлужной впадины и развернутой вертлужной впадиной до вклинения, чтобы избежать возможного перелома вертлужной впадины.



Если вы не выберете подходящий размер чашки, это может привести к отображению неверных значений параметра «Оставшееся расстояние».



Значения глубины вклинения приведены для конечных вертлужных имплантатов. Значения могут отличаться, если инструменты измерения глубины вклинения используются с пробными элементами. При использовании инструмента измерения глубины вклинения с пробными элементами пользователь должен визуально проверять положение компонента во время вклинения.



Перед вклинением убедитесь, что чашка плотно навинчена на импактор. При остановке для сбора данных глубины вклинения убедитесь, что чашка не ослаблена, и при необходимости подтяните ее.



Хотя система предоставляет значение для определения глубины вклинения, отображаемое значение является приблизительным на основе входных данных системы и не должно заменять определение хирурга посредством проверки того, что чашка полностью установлена.

4. Установите платформу вклинения чашки на импактор чашки, при установленном положении механического манипулятора и вставке имплантата вертлужной впадины в рану.
5. Убедитесь, что рабочий инструмент полностью установлен на рукоятку импактора до вклинения.
6. Произведите вклинение платформы вклинения чашки с помощью хирургического молотка до тех пор, пока вертлужная чашка полностью не встанет в вертлужную впадину. В главном окне будут видны антеверсия и наклон вертлужной чашки в режиме реального времени.



После повторного вклинения чашки ручку на матрице таза необходимо проверить, чтобы убедиться, что она надежно закреплена.



Использование функции «Захват значений» позволяет собирать данные о текущем наклоне и повороте компонента чашки в зависимости от угла, удерживаемого валом вклинения. Попеременный окончательный метод расчета предельного наклона и поворота доступен на странице «Хирургические результаты». Полученные значения наклона и поворота будут отображены на странице «Результаты сокращения».

7. Снова убедитесь, что рабочий инструмент полностью опущен до упора рукоятки импактора. Для захвата текущего наклона, поворота и глубины вклинения компонента чашки выберите «Захват значений». При полностью опущенном рабочем инструменте на рукоятке импактора будет видна черная линия.



На странице «Результаты сокращения» используется центр чашки, полученный из данных окончательно полученных значений захвата, при расчете сокращенной длины бедра и комбинированного смещения. При получении последних «Значений захвата» убедитесь, что выбран правильный размер чашки, чашка установлена и рабочий инструмент полностью опущен до упора.

8. При все еще активных ограничениях механического манипулятора, осторожно открутите импактор чашки от чашки вертлужной впадины. Включите «Свободный» режим, если необходимо, чтобы удалить импактор чашки из раны. В случае, когда имплантат чашки трудно извлечь из импактора чашки с линейным смещением, в ручку можно вставить прямой шестигранник 3,5 мм и использовать его в качестве рычага, чтобы облегчить отвинчивание импактора из чашки.



Когда механический манипулятор переходит из тактильного режима вклинения в «Свободный режим», механический манипулятор будет двигаться, что может привести к изменению ориентации механического манипулятора, влияющему на значения наклона и поворота.



Перед включением «Свободного режима» убедитесь, что чашечка вертлужной впадины полностью отвинчена от импактора чашечки, так как механический манипулятор будет двигаться, что может привести к неправильному расположению чашечки вертлужной впадины.



Соблюдайте осторожность при снятии рабочего инструмента с рукоятки для вклинения, так как чашка может сдвинуться на несколько градусов, что приведет к неточному размещению чашки в соответствии с желаемым планом чашки.

9. Проверьте подгонку вертлужной чашки внутри подготовленной вертлужной впадины. Посмотрев сквозь отверстия для винтов вертлужной впадины в чашке убедитесь, что чашка полностью установлена. Между чашкой и костью хозяина не должно быть зазора.
10. После вклинения чашки снимите платформу с импактора и расположите ее на инструментальном столе. Не оставляйте платформу для вклинения на импакторе, когда механический манипулятор перемещен из операционного поля.

РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ (ОРИЕНТАЦИЯ КОЛЕННОЙ ЧАШЕЧКИ)

После вклинения чашки у хирурга есть возможность проверить ориентацию чашки, используя функцию «Результаты хирургического лечения» на вкладке «Окончательные результаты» в верхней части экрана. Эта функция исследует точки на краю имплантированной чашки, чтобы вычислить ее наклон и поворот.

1. Следуя указаниям на экране, выполните зондирование, а затем выберите «Захват» для пяти точек. Точки должны быть равномерно распределены по максимально возможной поверхности края чашки. Индикатор выполнения в нижней части экрана позволяет пользователю узнать их относительный прогресс.



Не убирайте наконечник зонда с края чашки, пока система не зафиксирует каждую точку. Если точка покрытия составляет меньше 1/3 поверхности чашки, ориентация чашки может быть неточной.

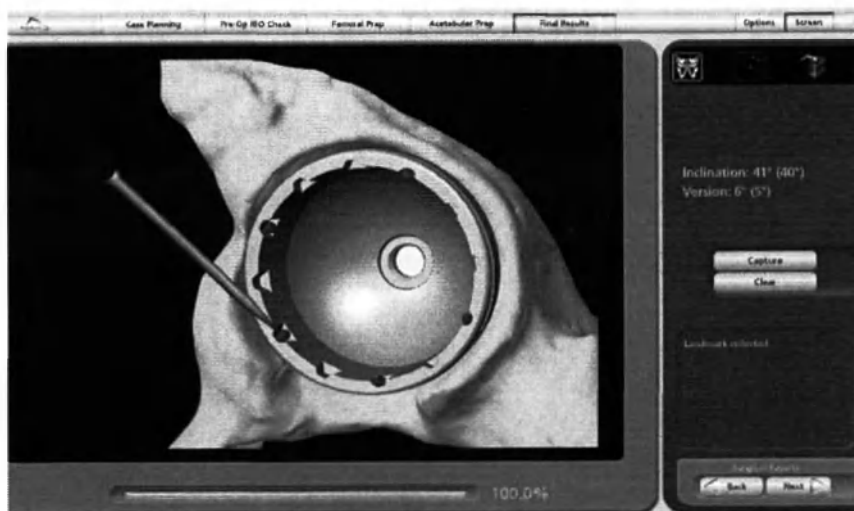
2. Чтобы очистить ранее выбранную точку можно выбрать функцию «Очистить».
3. После выбора всех пяти точек угол наклона и поворота чашки на панели управления будут отображаться с запланированными значениями в скобках.



Для фиксирования точек края чашки можно использовать переключатель ножной. Надежно закрепив зонд на плоской поверхности чашки и направив его на камеру, один раз нажмите и отпустите переключатель ножной.



Все зафиксированные точки должны находиться в одной плоскости на имплантате или пробном элементе. Точки должны фиксироваться на каждой другой функции зубчатых углублений (блокирующий язычок), если они существуют на имплантате.



41 ° и 6 ° являются рассчитанными ориентациями чашки

40 ° и 5 ° являются плановыми ориентациями

Проверка окончательной ориентации чашки

РЕЗУЛЬТАТЫ СОКРАЩЕНИЯ (УЛУЧШЕННЫЕ)

Страница «Результаты сокращения» используется для выбора соответствующих компонентов имплантата (например, размера и длины головки, типа вкладыша, размера и смещения ножки) и подтверждения достижения запланированной длины бедра и комбинированного смещения пациента. Если наклон и поворот чашки фиксируются на странице «Результаты хирургического лечения», эти значения будут отображаться вместо данных, собранных при нажатии «Захват значений» на странице «Вклинение чашки».

Фактическая длина бедра и комбинированное смещение отображаются при визуализации матрицы тазовой кости и матрицы бедренной кости и фиксации центра бедра. Эту страницу можно использовать в любой точке, где можно сократить сустав, например, когда пробный вкладыш используется вместе с разверткой, пробной шейкой и пробной головкой. Он может быть использован позже после того, как на ножке будет выполнено вклинение и оценка пробной головки. Результаты сокращения также должны быть зафиксированы после окончательного вклинения ножки, вкладыша и головки для подтверждения окончательной длины бедра и комбинированного смещения.

Есть два метода для вычисления сокращенной длины бедра и смещения во время улучшенного рабочего процесса бедренной кости; с помощью центра вклинённого бедра или кнопки «Фиксирование центра бедра» на странице «Результаты сокращения». Центр вклинённого бедра определяет центр вращения от последнего захваченного положения чашки во время вклинения и текущего выбранного вкладыша. Фиксирование центра бедра определяет центр вращения из кинематической процедуры поворота бедра вокруг сокращенной головки и может быть использовано в тех случаях, когда вклинение чашки производилось вручную.



На экране доступны раскрывающиеся списки для размеров имплантатов и вариантов компонентов. Длина бедра и значения комбинированного смещения при использовании Вклинённого центра бедра зависят от точного выбора типа вкладыша и размера головки, поэтому изменения в раскрывающихся списках обновят поля значений и имплантаты в визуальном поле. Однако изменения в выпадающих списках с помощью кнопки «Фиксирование центра бедра» обновят имплантаты в визуальном поле, но не в полях значений.



Если на странице «Результаты сокращения» угол наклона чашки и поворота чашки отображаются как Н / Д, то кнопка «Захват» на странице «Вклинение чашки» не была нажата, и точки плоскости чашки Результатов хирургического лечения не были зафиксированы.



Если на странице «Результаты сокращения» Поворот развертки и Комбинированный поворот отображаются в виде Н / Д, то кнопка «Захват» на странице «Отслеживание развертки» или «Отслеживание ножки» не была нажата.



Использование костного трансплантата в вертлужной впадине может дать неточные значения глубины вклинения (Оставшееся расстояние).



**Использование Вклинённого центра бедра
комбинированного смещения**

для получения длины бедра и

1. Вставьте все компоненты, убедитесь, что выбранные варианты на Панели управления соответствуют

Мако ТАТС Руководство пользователя по применению
вставленным компонентам, и сократите бедро.

2. Прикрепите бедренную матрицу и убедитесь, что бедренная и тазовая матрицы находятся в поле зрения камеры.
3. При входе на страницу «Результаты сокращения», если вклинение чашки производилось с помощью Мако, значения длины бедра и смещения рассчитываются с использованием центра вклиненной чашки.
4. Просмотрите окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения (миллиметры).

- Если значения центра вклиненной чашки кажутся сомнительными, или вклинение чашки производилось вручную после или вместо вклинения с помощью Мако, нажмите кнопку «Фиксирование центра бедра» и выполните действия, описанные в следующем разделе.

Использование Фиксирование центра бедра



для получения длины бедра и комбинированного смещения

- Вставьте все компоненты, убедитесь, что выбранные варианты на Панели управления соответствуют вставленным компонентам, и сократите ногу.
- Прикрепите бедренную матрицу к кортикальному винту бедренной матрицы.
- Убедитесь, что бедренная и тазовая матрицы находятся в поле зрения камеры.
- Убедитесь, что на пути движения захвата нет мягких тканей.
- Нажмите кнопку «Фиксирование центра бедра». На экране отобразится изображение вращающегося бедра и индикатор выполнения.
- Удерживая имплантат или пробную головку бедренной кости сокращенным в чашке вертлужной впадины и имея обе матрицы в поле зрения, поворачивайте бедренную кость, пока индикатор выполнения в нижней части экрана не достигнет 100%. Если во время фиксирования матрицы заблокированы, набор остановится, и возобновится, когда матрицы снова станут видны.
- Появится звук и в столбце «Фактические значения» будут отображаться значения



Результаты сокращения фиксирования центра бедра

Длины бедра и Комбинированного смещения при достаточном количестве собранных данных. Если головка бедренной кости не сидит полностью в вертлужной впадине во время фиксирования центра бедра, появится сообщение об ошибке, информирующее пользователя о необходимости повторного фиксирования центра бедра. Если это происходит, обязательно прикладывайте постоянное превосходящее давление к головке бедренной кости во время кинематического процесса, чтобы она оставалась полностью сидящей в чашке на протяжении кинематического этапа.

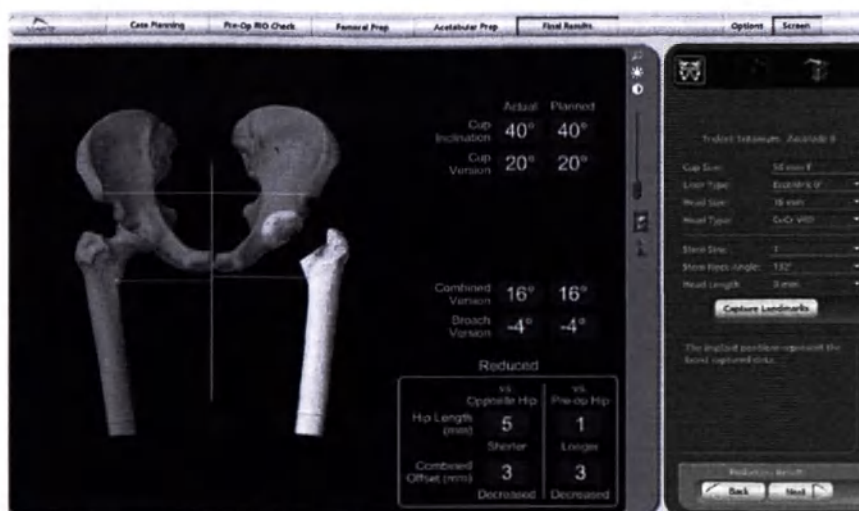
- Просмотрите окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения (в миллиметрах). Значения будут обновляться в реальном времени до тех пор, пока снова не будет нажата кнопка «Фиксирование центра бедра». Это позволит хирургу пробовать различные длины головки без повторного фиксирования центра. Бедро должно быть выровнено в одну линию с продольной осью пациента.



На панели управления доступна панель ошибок для шурупа для проверки шурупов бедренной кости и тазовой кости.



Если пользователь вносит какие-либо изменения в чашку или вкладыш вертлужной впадины после фиксации центра бедра, для обеспечения точных значений длины бедра и комбинированного смещения необходимо повторно зафиксировать центр бедра.



Страница результатов сокращения после фиксирования бедра



Значения длины бедра и комбинированного смещения на странице «Результаты сокращения» представлены для окончательных имплантатов. Значения, отображаемые на странице «Результаты сокращения», могут отличаться, если для сокращения бедра используются вертлужные пробные элементы.

Значения длины бедра и комбинированного смещения из Центра вклиненной чашки и / или Фиксирования центра бедра при выходе со страницы «Результаты сокращения» будут автоматически сохраняться и повторно загружаться при входе на страницу.

РЕЗУЛЬТАТЫ СОКРАЩЕНИЯ (ОПЕРАТИВНЫЕ)

Страница «Результаты сокращения» используется для выбора соответствующих компонентов имплантата (например, размера и длины головки, типа вкладыша, размера и смещения ножки) и подтверждения достижения запланированной длины бедра и комбинированного смещения пациента. Если наклон и поворот чашки фиксируются на странице «Результаты хирургического лечения», эти значения будут отображаться вместо данных, собранных при нажатии «Захват значений» на странице «Вклинение чашки».

Эту страницу можно использовать в любой точке, где можно сократить сустав, например, когда пробный вкладыш используется вместе с разверткой, пробной шейкой и пробной головкой. Он может быть использован позже после того, как на ножке будет выполнено вклинение и оценка пробной головки. Результаты сокращения также должны быть зафиксированы после окончательного вклинения ножки, вкладыша и головки для подтверждения окончательной длины бедра и комбинированного смещения.



Если на странице «Результаты сокращения» угол наклона чашки и поворота чашки отображаются как Н / Д, то кнопка «Захват» на странице «Вклинение чашки» не была нажата, и будет невозможно получить значения ДБ и КС.



На панели управления доступна панель ошибок для шурупа для проверки шурупов тазовой кости.

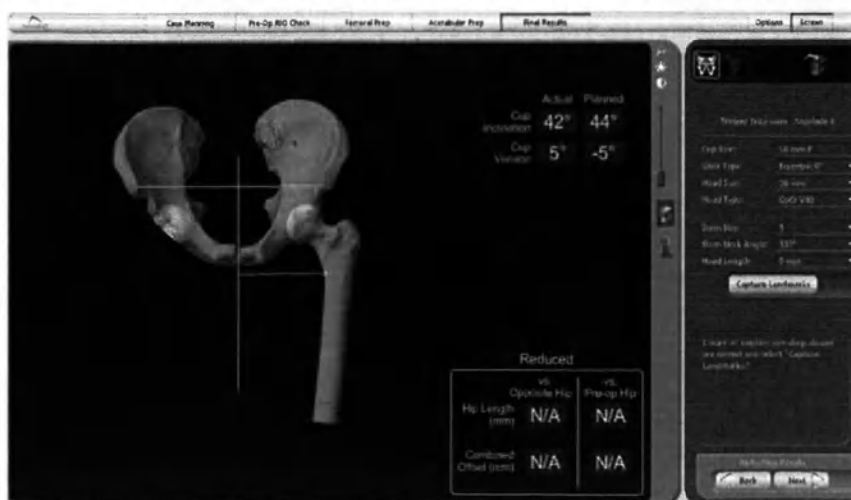
Получение длины бедра и комбинированного смещения

1. Вставьте все компоненты, убедитесь, что выбранные варианты на Панели управления соответствуют вставленным компонентам, и сократите ногу.
2. Убедитесь, что бедренная матрица находится в поле зрения камеры.
3. Убедитесь в правильности выбора всех компонентов в раскрывающихся списках.



Для точного расчета длины бедра и комбинированного смещения, а также точного отображения 3D-моделей на экране необходим точный выбор компонентов (размер головки, длина головки, тип вкладыша, размер ножки, смещение ножки).

4. Выберите «Фиксирование точек» на Панели управления (см. изображение ниже). Затем на дисплее отобразятся проксимальные и дистальные изображения точек и позволит захватить эти точки.



Страница результатов сокращения после фиксирования бедра

Мако ТАТС Руководство пользователя по применению

5. Позвольте бедренной кости находиться без натяжения в положении, где механическая ось бедра приблизительно параллельна верхнему / нижнему направлению пациента с согнутым коленом приблизительно на 90 градусов, пытаясь соответствовать положению ноги, используемому во время захвата «бедренных точек» ранее в процедуре.

См. Изображение для ПБ или ЗБ подходов - изображения немного различаются в зависимости от выбранной оперативной стороны или для прямого переднего подхода.



Результаты сокращения проксимального шурупа



В зависимости от расположения пациента для прямого переднего доступа, получить 90 градусов сгибания колена не представляется возможным. Держа бедренную кость параллельно столу, максимально согните колено, стараясь соответствовать положению ноги, используемому во время захвата «бедренных точек».



Во время получения бедренной точки бедренная кость не может перемещаться между захватами проксимальной и дистальной точек. Прежде чем продолжить убедитесь, что бедренная кость стабильна и обе точки доступны. Если предполагается, что бедренная кость могла перемещаться между захватами, выберите «Очистить все» и повторите оба захвата точек снова.

6. Зафиксируйте проксимальную точку бедренной кости, поместив зонд в проксимальный бедренный шуруп и выберите «Захват».
7. Не двигая бедренную кость, поместите зонд на дистальную бедренную точку легким касанием и под небольшим углом, чтобы избежать проталкивания стерильных повязок, и выберите «Захват».



Приложение по умолчанию сначала захватывает проксимальную точку. Дистальная точка может быть захвачена первой, однако перед захватом пользователь ДОЛЖЕН вручную выбрать радиокнопку «Дистальная точка».



Для сбора бедренных точек можно использовать переключатель ножной. Когда зонд находится на правильной точке, нажмите и отпустите переключатель ножной один раз. Чтобы «Очистить все», кнопка должна быть выбрана вручную с помощью мыши.

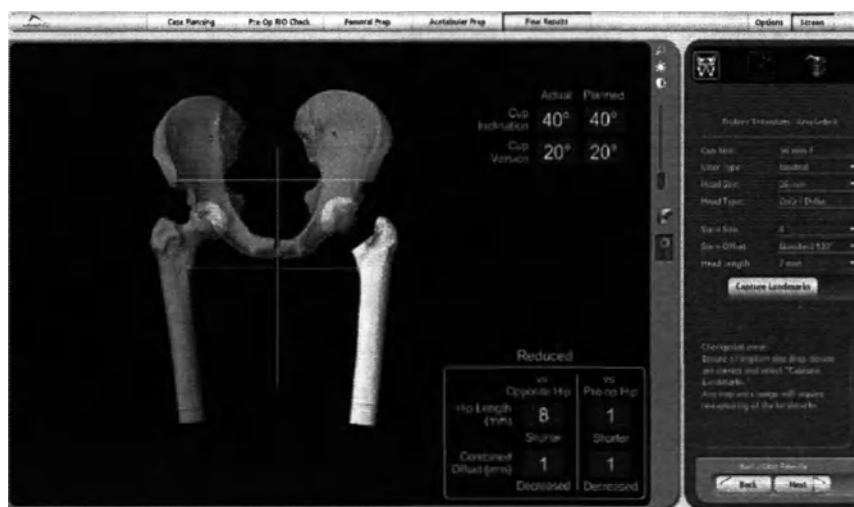


В приложении существует три проверки безопасности, чтобы избежать неправильного захвата бедренной точки во время результатов сокращения. Если проксимальная и дистальная точки не зафиксированы достаточно далеко друг от друга или поменялись местами относительно выбранной радиокнопки, в информационном окне появится желтое предупреждение, и пользователю будет предложено повторно зафиксировать обе точки. Если расстояние между проксимальным и дистальным шпуртами существенно изменилось относительно предоперационного захвата, указывающего движение бедренной кости или шпурта, отобразится всплывающее окно, и хирургу будет предложено либо «Повторно захватить», либо «Продолжить». Выбор «Продолжить» вернет экран к странице «Результаты сокращения», но отображаемые значения ДБ и КС могут быть неточными.

8. После успешного захвата экран вернется к экрану «Результаты сокращения», показывающему значения длины бедра и комбинированного смещения 'в сравнении с Противоположным бедром и 'в сравнении с бедром до операции 'и статичное изображение имплантированного бедра.



Хотя отображаемые значения длины бедра и комбинированного смещения после успешного захвата являются точными, показанные 3D-модели предназначены только для отображения. Резекция шейки, расположение и ориентация имплантата, показанные на экране, могут отличаться от их фактического физического расположения.



Результаты сокращения 'в сравнении с Противоположным бедром и 'в сравнении с бедром до операции '

9. Просмотрите окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения (в миллиметрах). Повторите процедуру для любых изменений в пробных компонентах и / или после окончательной имплантации.



Любое изменение в выборе компонентов, физически или в раскрывающихся стисках, после того, как будут захвачены результаты сокращения, потребует повторного захвата проксимальных и дистальных точек для получения точных значений длины бедра и комбинированного смещения.

10. Значения длины бедра и комбинированного смещения при выходе со страницы «Результаты сокращения» будут автоматически сохраняться и повторно загружаться при входе на страницу. Тем не менее, любое дополнительное расширение, вклинение чашки или изменения компонентов потребуют повторного захвата бедренных точек при возврате на страницу «Результаты сокращения».

РЕЗЕКЦИЯ ВРУЧНУЮ

В редких случаях, когда невозможно выполнить резекцию с помощью Мако, хирург может выполнить резекцию по стандартной хирургической методике для TATC Мако вручную.

К необходимости резекции вручную могут привести многие факторы (ударенные матрицы, ослабленные матрицы, проблемы с Мако, неточность КТ, плохое выравнивание кости и т. д.), но необходимость ручной резекции во время подготовки бедренной кости, подготовки вертлужной впадины или и того и другого обычно может быть сокращена до одного или нескольких из следующих:

Во время подготовки бедренной кости:

- Невозможность выровнять бедренную кость
- Неудачная проверка шурупа после резекции головки бедренной кости.

Во время подготовки вертлужной впадины:

- Невозможность выровнять Мако
- Невозможность выровнять таз
- Неудачная проверка шурупа после того, как вертлужная впадина была расширена
- Нарушения в визуализации чашки или расположения расширителя во время расширения вертлужной впадины или вклинения чашечки.

Подготовка вертлужной впадины вручную:



Рекомендуется, чтобы хирург вручную проверял наклон и поворот окончательного размещения чашки, чтобы соответствовать запланированному наклону и значениям комбинированной антеверсии. Смещение пациента и длину ноги также следует проверять вручную. Для визуализации трехмерного планируемого положения чашки по отношению к вертлужной впадине может быть необходимо возвращение к странице «Планирование имплантации» при оценке правильной ориентации чашки.



Неудачное таза или регистрация RIO, неудачная проверка шурупа или нарушения в визуализации расширителя или чашки во время подготовки вертлужной впадины требуют, чтобы результаты наклона, поворота, смещения и длины ноги на экране не принимались во внимание, и хирург должен продолжать без использования Мако.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Удаление шурупов

Эта страница предназначена для использования в качестве «Обязательного перерыва для пациента», чтобы перед выключением системы обеспечить удаление всех шурупов у пациента.

Шурупы для таза и бедра могут быть удалены с помощью рукоятки храповой отвертки с прямой отверткой с шестигранной головкой 3,5 мм. Для удаления шурупа рекомендуется использовать щипцы для удержания винтов.

Когда хирург подтвердил удаление обоих тазовых и бедренных шурупов из пациента, СПМ может выбрать «Готово».



Не выбирайте «Готово» до получения подтверждения от хирурга об удалении всех шурупов из пациента.



Страница удаления шурупов



Все инструменты и фрагменты инструментов, кроме пробных элементов Radel, могут быть обнаружены с помощью рентгенографии. Radel трудно обнаружить с помощью внешних устройств обработки изображений.

АРХИВАЦИЯ И ВЫХОД

Эта страница предназначена для архивации открытого сеанса пациента и выхода из приложения. При выборе Выход, система заархивирует открытый план и закроет приложение.

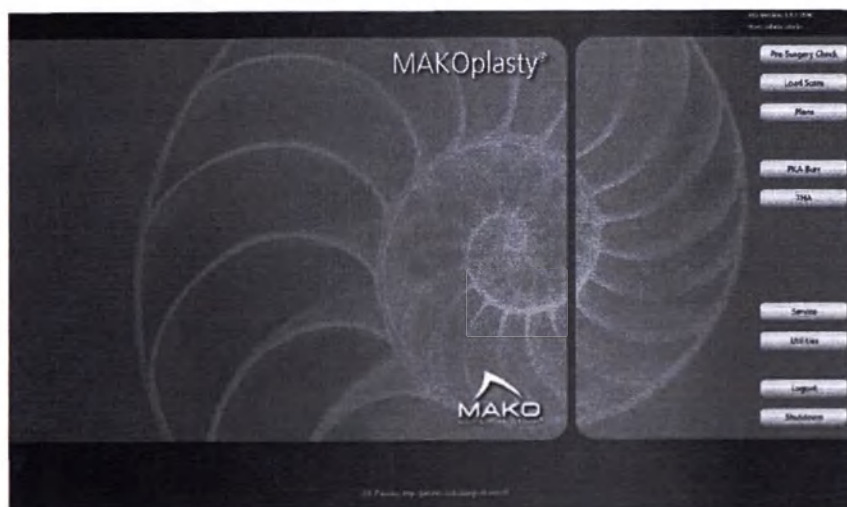


В стандартном меню «Открыть план пациента» после выбора «ТАТС» этот план будет недоступен. В будущем доступ к плану можно получить, перейдя в меню «Планы» на экране «Запуск RIO» и следуя функции «Разархивировать планы», как описано в этом руководстве.

По завершении архивации приложение автоматически выйдет на экран «Запуск RIO».

Выключение

1. Выберите «Выключение» в меню «Запуск RIO»; следуйте инструкциям на экране.
2. Обратитесь к *Руководству пользователя системы Мако (НД 210711)* за инструкциями по правильному отключению и хранению системы Мако.



Выход из системы

Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения о том, использовать ли конкретный продукт при лечении конкретного пациента. Stryker не дает медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по использованию какого-либо конкретного продукта перед использованием его в хирургии.

Представленная информация предназначена для демонстрации широты ассортимента Stryker. Перед использованием любого продукта Stryker хирург должен всегда обращаться к вкладышу в упаковку, этикетке продукта и / или инструкции по применению. Изображенные продукты имеют маркировку CE в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42 / ЕЕС. Продукты могут быть доступны не на всех рынках, потому что доступность продукта зависит от регулирующей и / или медицинской практики на отдельных рынках. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим представителем Stryker, если у вас есть вопросы о наличии продуктов Stryker в вашем регионе.

Stryker Corporation или ее подразделения или другие корпоративные аффилированные лица владеют, используют или подали заявки на следующие товарные знаки или знаки обслуживания: Accolade, Anato, Exeter, LFIT, Mako, MDM, Orthinox, PSL, RIO, Secur-Fit, Stryker, Trident, Tritanium, V40, VIZADISC, X3, XLVE. Все остальные товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или обладателей.

НП 213128 Ред. 1 11/16
Авторское право © 2016 Stryker
Отпечатано в США

Мако™ ТНА

stryker

Руководство пользователя
по применению



СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	1
ИНСТРУМЕНТЫ И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ДЛЯ TATS MAKO.....	3
ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ TATS MAKO.....	10
ЭКРАН АВТОРИЗАЦИИ.....	11
НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН.....	12
ЗАГРУЗКА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА (MAKO ПЛИ СТИМ НОУТБУК).....	14
СОЗДАНИЕ ПЛАНА ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА.....	17
ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ.....	25
ЛИЧНЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ХИРУРГА.....	28
ЗАГРУЗКА ДАННЫХ КТ.....	32
ЗАГРУЗКА МОДЕЛЕЙ И УСТАНОВКА МОДЕЛЕЙ КОСТИ.....	33
ТОЧКИ КТ ТАЗОВОЙ КОСТИ.....	34
ТОЧКИ КТ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	39
ОБЗОР ПЛАНИРОВАНИЯ ИМПЛАНТАЦИИ.....	47
ИМПОРТ / ЭКСПОРТ ПЛАНОВ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ.....	50
ЭКСПОРТ ПЛАНОВ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ИЗ НОУТБУКА (ТОЛЬКО НОУТБУК СТИМ).....	60
ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА.....	61
ПОДГОТОВКА ИНСТРУМЕНТОВ.....	61
ДРАПИРОВКА МЕХАНИЧЕСКОГО МАНИПУЛЯТОРА.....	63
ПОДКЛЮЧЕНИЕ РАБОЧЕГО ИНСТРУМЕНТА К MAKO.....	65
ОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА.....	69
ВЫРАВНИВАНИЕ RIO.....	76
ПРОВЕРКА ЗОНДА.....	79
ОБЗОР ПЛАНА ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА.....	80
ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕРЫВ.....	81
МАТРИЦА ТАЗОВОЙ КОСТИ.....	82
РАЗРЕЗ И РАЗМЕЩЕНИЕ ВИНТА БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	85
РАЗРЕЗ И РАЗМЕЩЕНИЕ ВИНТА БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	87
ШУРУП ДЛЯ ВКЛИНЕНИЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	88
ТОЧКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	90
ТОЧКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	92
ВЫРАВНИВАНИЕ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	94
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫРАВНИВАНИЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	96
ИССЕЧЕНИЕ ШЕЙКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	99
РЕЗУЛЬТАТЫ ОТСЛЕЖИВАНИЯ РАЗВЕРТКИ И НОЖКИ БЕДРА.....	101
КОМБИНИРОВАННАЯ АНТЕВЕРСИЯ.....	105
ШУРУП ДЛЯ ВКЛИНЕНИЯ ТАЗОВОЙ КОСТИ.....	106
ТОЧКИ ТАЗОВОЙ КОСТИ.....	108
ВЫРАВНИВАНИЕ ТАЗОВОЙ КОСТИ.....	109
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫРАВНИВАНИЯ ТАЗОВОЙ КОСТИ.....	110

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО СВЕРЛА И РАСШИРИТЕЛЯ	113
ПОДСОЕДИНЕНИЕ КОРЗИН РАСШИРИТЕЛЯ	114
РАЗВЕРТЫВАНИЕ КОЛЕННОЙ ЧАШЕЧКИ	115
ВКЛИНЕНИЕ КОЛЕННОЙ ЧАШЕЧКИ	123
РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ (ОРИЕНТАЦИЯ КОЛЕННОЙ ЧАШЕЧКИ)	128
РЕЗУЛЬТАТЫ СОКРАЩЕНИЯ (УЛУЧШЕННЫЕ).....	129
РЕЗУЛЬТАТЫ СОКРАЩЕНИЯ (ОПЕРАТИВНЫЕ).....	132
РЕЗЕКЦИЯ ВРУЧНУЮ	135
ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	136
АРХИВАЦИЯ И ВЫХОД.....	137

ВВЕДЕНИЕ

Условия использования Руководства по применению

Данное руководство предоставлено Mako Surgical Corp. (Stryker) и должно использоваться исключительно с информационной целью. Условия использования системы Mako (Mako) можно найти в соглашении о размещении с пользователем системы.

Об этом руководстве

В этом руководстве описывается стратегия клинического внедрения процедуры TATC Mako, также известной как операция Stryker при помощи механического манипулятора Mako. Mako - это система платформ, доступная для использования в операциях на колене и бедре, как описано в показаниях к использованию ниже. Это руководство предназначено конкретно для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Показания к применению

Система Mako (Mako) предназначена для оказания помощи хирургу в предоставлении программно определяемых пространственных границ для направления и приведения информации для анатомических структур во время ортопедических процедур.

Система Mako показана для использования в хирургических операциях на колене и бедре, при которых может быть целесообразным использование стереотаксической хирургии, и где можно определить указание на жесткие анатомические костные структуры относительно модели анатомии на основе КТ. Эти процедуры включают: одномоментную замену коленного сустава и / или пателлофemorальную замену коленного сустава и тотальную артропластику тазобедренного сустава (TATC).

Предупреждение



Тотальная артропластика тазобедренного сустава (TATC Mako) совместима только со следующими имплантатами, которые были проверены и подтверждены для использования с TATC Mako: Trident II, Tritanium, Trident Tritanium, Trident PSL, Trident Hemispherical, Accolade II, Secur Fit Advanced, Anato, и Exeter.

Имплантаты или системы имплантатов разных производителей не должны использоваться с TATC Mako, поскольку совместимость суставов и размеров не может быть гарантирована. Кроме того, если используется компонент не Stryker, конкретные значения внутри TATC Mako не могут быть гарантированы.

TATC Mako не должна использоваться для частичной или полного ремоделирования поверхности кости бедра.

TATC Mako совместима только с системами имплантатов бедра, которые получили нормативное разрешение.

Патенты

Ссылка: Патенты США <http://patents.makosurgical.com/15>.

Медицинская информация и информация о продукте

Данное руководство носит исключительно информационный характер и не является медицинской рекомендацией и не может быть использовано вместо медицинской рекомендации. Как производитель медицинских изделий в области ортопедии, Stryker не занимается врачебной деятельностью и не рекомендует хирургические методики, на которые ссылается или которые приводятся в этом руководстве, или любые другие хирургические методы для применения на конкретном пациенте. Stryker не несет ответственности за выбор подходящей хирургической методики для отдельного пациента.

Авторские права и торговые марки

Содержание данного руководства защищено действующим законодательством об авторском праве и торговых марках. Вы соглашаетесь с тем, что не можете копировать, распространять, переиздавать, отображать, публиковать, передавать или изменять любое содержание в этом руководстве без предварительного разрешения Stryker. Все изображения, содержащиеся в этом руководстве, являются собственностью их соответствующих владельцев авторских прав. Любое воспроизведение, тиражирование, модификация или распространение любых художественных изображений в этом руководстве запрещено. Сторонние торговые марки в этом руководстве являются собственностью их соответствующих владельцев. Эти компании или их агенты предоставили Stryker право использовать свои торговые марки.

Регулирующее законодательство

Любые судебные иски или судебные разбирательства, связанные с настоящим руководством или информацией, содержащейся в нем, должны подаваться исключительно в суд округа Берген, штат Нью-Джерси, и регулироваться законами штата Нью-Джерси без учета принципов коллизионного права.

Версия программного обеспечения TATC 3.1.x



В Mako нет деталей, обслуживаемых пользователем, для обслуживания обратитесь к авторизованному персоналу Stryker.

Поддержка / Обратная связь производителя

MAKO Surgical Corp. 2555

Дэйви Рд.

Фт. Лодердейл, Флорида 33317 США

Телефон Отдела работы с клиентами +1 (855) 303-6256

makosurgical.com

ИНСТРУМЕНТЫ И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ДЛЯ TATC МАКО

Идентификация инструмента

Все хирургические инструменты Stryker будут поставляться с прикрепленной этикеткой. Детали могут быть идентифицированы по номеру детали на этикетке упаковки и / или номеру детали, надписанному на детали. Детали, которые поставляются стерильными, могут быть идентифицированы знаком «стерильности» (например, костные штифты, инструменты для вклинения, режущие инструменты и VIZADISC).



Инструменты и комплектующие должны использоваться только или под руководством квалифицированного хирурга или квалифицированного члена его персонала, который ознакомился с этим руководством. Весь дополнительный вспомогательный персонал должен быть обучен и должен ознакомиться с этим руководством.



Любая поврежденная стерильная упаковка должна быть возвращена в MAKO Surgical Corp. (Stryker). Предметы, поставляемые стерильными, предназначены только для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации.



Большинство инструментов и комплектующих для TATC Мако поставляются нестерильными и перед использованием должны подвергаться стерилизации. Для получения дополнительной информации о процедурах стерилизации, разборки и переработки обратитесь к Руководству по очистке и стерилизации инструмента для TATC Мако (НД 203855).

Знак ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, используемый выше и по всему документу, предназначен для предоставления информации о безопасной работе программного обеспечения Мако и TATC Мако (MAKOplasty). Использование символа Шпилька выше и по всему этому документу предназначено для выделения заслуживающей внимания информации.

Символы, используемые на этикетках инструментов

Ниже приведены символы, используемые на хирургических этикетках Stryker. Пожалуйста, свяжитесь с Stryker Corporation по любым вопросам относительно идентификации этих символов.

Таблица 1 Символы этикеток

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ГГГГ-ММ ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА
	ПОВТОРНО НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ		НОМЕР ДЕТАЛИ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		НОМЕР ПАРТИИ
	ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИЕЙ		СПРАВОЧНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ STRYKER И ХИРУРГИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА
	ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

Mako TATC Руководство пользователя по применению

 ONLY	ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА		СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА		НЕСТЕРИЛЬНО
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		ПРОДУКТ, РАСПРОСТРАНЯЕМЫЙ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ С ИДЕНТИФИКАТОРОМУВЕДОМЛЯЮЩ ЕГО ОРГАНА
	ПРОДУКТ, РАСПРОСТРАНЯЕМЫЙ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ		ЦЕМЕНТИРОВАННО
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ		

Таблица 2. Набор инструментов для матрицы бедренной кости MAKO

Инструмент	Описание и использование	Изображение
Эффектор для эндопротезирования тазобедренного сустава	Прикрепляется к механическому манипулятору и удерживает ручку расширителя и импактор коленной чашечки. Изогнутые инструменты могут быть загружены под тремя разными углами	
Фиксатор двухпиновый	Используется для прикрепления тазовой матрицы к тазу пациента	
Фиксатор трехпиновый	Используется для прикрепления тазовой матрицы к тазу пациента	
Адаптер тазовой трекинговой платформы	Используется для прикрепления тазовой матрицы к 2-контактным и 3-контактным зажимам для таза	
Платформа трекинговая тазовая	Используется для отслеживания положения таза, используется с 2-контактными и 3-контактными зажимами для таза и адаптером для тазовой матрицы	
Зонд бедренный	Используется для сбора точек по анатомии пациента	
Платформа трекинговая бедренная дистальная	Используется для отслеживания положения бедренной кости	
Фиксатор бедренной трекинговой платформы	Используется для соединения тазобедренной матрицы с кортикальным винтом	
Платформа трекинговая базовая	Используется для отслеживания положения механического манипулятора	
Платформа трекинговая эффектора	Используется во время проверки зонда и регистрации RIO.	
Платформа трекинговая рашпиля задне-латерального	Используется для отслеживания положения развертки бедра	
Платформа трекинговая рашпиля передне-латерального	Используется для отслеживания положения развертки бедра	

Таблица 2. Набор инструментов для матрицы бедренной кости МАКО (продолжение)

Инструмент	Описание и использование	Изображение
Фиксатор силового модуля MICS	Используется для удержания MICS / Расширителя, когда он не используется	
Силовой модуль MICS	Режущая система, которая крепится к манипулятору и насадке расширителя	
Насадка силового модуля MICS для римера	Используется для прикрепления ручки расширителя к MICS	
Заглушка адаптера MICS	Используется для защиты верхней части наконечника MICS, когда он не используется	

Таблица 3. Набор инструментов для бедренной кости Мако

Инструмент	Описание и использование	Изображение
Импактор чашки прямой	Вставляется в рабочий инструмент и используется для введения имплантатов вертлужной впадины и пробных элементов	
Импактор чашки офсетный	Вставляется в рабочий инструмент и используется для введения имплантатов вертлужной впадины и пробных элементов	
Платформа импакционная	Прикрепляется к импакторам Мако и используется как место для ударов молотком во время вклинивания	

Таблица 3. Набор инструментов для бедренной кости Mako (продолжение)

Инструмент	Описание и использование	Изображение
Рукоятка прямого римера	Вставляется в рабочий инструмент и используется для удержания корзины расширителя во время вклинивания	
Рукоятка офсетного римера	Вставляется в рабочий инструмент и используется для удержания корзины расширителя во время препарирования кости	
Рукоятка отвертки	Прикрепляется к квадратной отвертке и шестигранной 3,5 мм отвертке	
Отвертка модульная шестигранная 3,5 мм	Используется для вставки кортикального винта с переменным углом и инструментов для вклинения TATC	
Отвертка модульная четырехгранная	Используется для затягивания винтов на рабочих инструментах, зажимах, адаптерах и матрицах	
Адаптер сверла четырехгранного	Используется с хирургической дрелью для вставки костных штифтов	
Шейка примерочная Accolade (с углублениями)	Соединяется с развертками Accolade II и используется для определения местоположения и ориентации развертки	
Шейка примерочная Anato (с углублениями)	Соединяется с развертками Anato и используется для определения местоположения и ориентации развертки	

Таблица 3. Набор инструментов для бедренной кости Мако (продолжение)

Инструмент	Описание и использование	Изображение
Отвертка для инструмента для определения контрольных точек	Используется для вставки точек голени или бедра	

Таблица 4. Набор расширителя вертлужной впадины для TATC Мако

Инструмент	Описание и использование	Изображение
Лоток МАКО для вертлужных примеров 36 мм - 80 мм	Острые корзинки для подготовки вертлужной впадины	

Стерильные одноразовые инструменты

Следующие инструменты поставляются стерильными и обозначаются как одноразовые и должны использоваться только для одной процедуры.

Таблица 5. Стерильные изделия одноразового использования

Инструмент	Описание и использование	Изображение
Материал укрывной МАКО (стерильный)	Используется для обеспечения стерильного барьера над механическим манипулятором	
Указатель контрольный шестигранный 3,5 x 15 мм	Используется в TATC Mako в качестве тазового шурупа. Закреплен в кости и используется для проверки целостности регистрации	
Указатель контрольный для большеберцовой кости	Используется в TATC Mako в качестве бедренного шурупа. Закреплен в кости и используется для проверки целостности регистрации	
Указатель контрольный шестигранный импакционный 3,5 стерильный	Используется в процедуре TATC Mako в качестве бедренного шурупа для вклинения. Он закреплен в кости и используется для проверки целостности регистрации.	
Винт кортикальный (стерильный)	Закреплен в кости для крепления бедренной матрицы	
Винт кортикальный с переменным углом введения (стерильный)	Закреплен в кости для крепления бедренной матрицы	
Пин костный 4 x 80, 110, 140, 170 мм	Сверлится в кость для поддержки тазовой матрицы	
Комплект трекеров для коленного сустава Vizadisc(Стерильный)	Прикрепляется к матрицам и зондам, используется для отслеживания инструмента. Специально упакован в термоформу для сборки	

ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ TATC МАКО



Рабочий процесс, описанный в этом разделе, может быть реализован с помощью стандартной операционной группы (хирург, помощник врача, фельдшер хирургического отделения и дежурная медсестра) с добавлением специалиста по продуктам Мако (СПМ). Программное обеспечение TATC Мако (MAKOplasty) предназначено для управления модулем руководства СПМ под руководством операционного хирурга.



Все инструменты должны быть очищены и стерилизованы в соответствии с установленными процедурами до начала выполнения интраоперационных шагов, см. Руководство по очистке и стерилизации инструмента для TATC Мако (НД 203855).

Предоперационная процедура

- Пациент выбирается для процедуры TATC Мако
- КТ-исследование пациента проводится с использованием *Протокола сканирования КТ TATC Мако* (НД 204890)
- Данные КТ пациента обрабатываются Stryker
- План проведения операции для конкретного пациента создается Специалистом по продуктам Мако (СПМ) и рассматривается хирургом.

Интраоперационная процедура

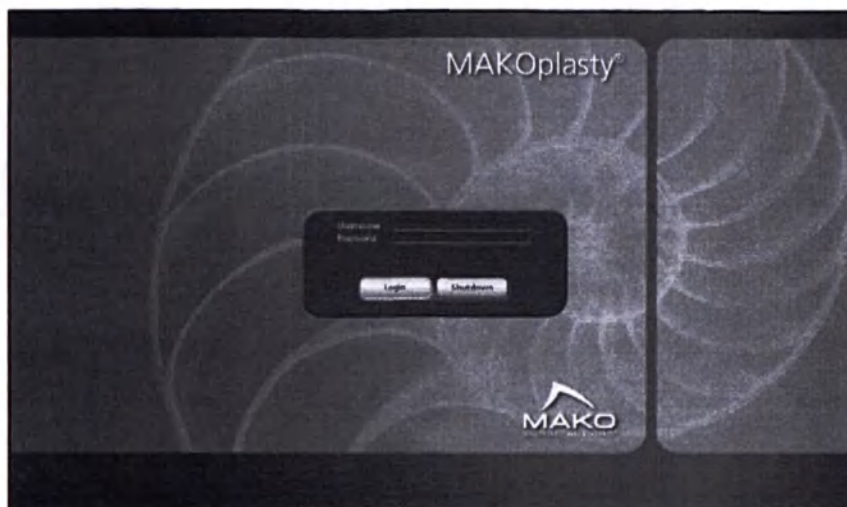
- План проведения операции загружается в прикладное программное обеспечение
- Устанавливается Мако и проверяется на точность
- Располагается пациент
- Анатомия пациента и положение механического манипулятора регистрируются в прикладном программном обеспечении.
- Интраоперационное планирование имплантата корректируется соответствующим образом
- Место резекции шейки бедра определяется, маркируется и обрезается в соответствии с планом пациента
- Таз расширяется в соответствии с планом операции по имплантации с использованием Мако
- Имплантаты опробуются, и устанавливается пробная вкладка
- Согласно операционному плану вертлужная впадина подвергается вклинению, используя Мако
- Вставляется бедренная ножка
- Имплантаты опробуются и выбирается длина головки бедренной кости
- Помещается окончательная головка и компоненты оцениваются при сокращении

Постоперативная процедура

- Производится очистка оборудования
- Выполняется плановое обслуживание системы

ЭКРАН АВТОРИЗАЦИИ

Когда система включена, отображается экран входа в систему. Чтобы получить доступ к системе MAKO, введите свои «Имя пользователя» и «Пароль», затем нажмите кнопку «Логин». Доступные типы пользователей включают Клинического пользователя, Администратора и Сервисная служба.



Экран авторизации

Пользовательское управление

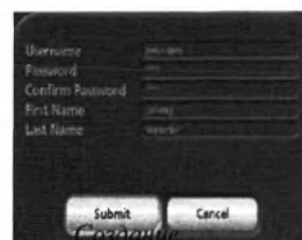
По умолчанию система устанавливается только с учетной записью администратора и сервисной службы. Пароль администратора предоставляется назначенному ИТ-менеджеру в больнице. Индивидуальные пользователи должны настраиваться администратором по следующей процедуре:

1. Выберите «Сервис», чтобы отобразить сервисное меню, а затем выберите «Управление пользователями». Откроется экран управления пользователями.
2. Выберите «Создать пользователя», чтобы добавить пользователя в систему. Введите запрашиваемую информацию в каждое поле и выберите «Отправить».
3. Выберите «Редактировать пользователя», чтобы редактировать информацию о пользователе, уже находящемся в системе. Введите запрашиваемую информацию в каждое поле и выберите «Отправить».
4. Выберите «Удалить пользователя», чтобы навсегда удалить пользователя из системы.



Экран управления пользователями

Если приложение оставлено без присмотра на 60 и более минут, отобразится экран блокировки, и пользователь должен войти в систему с назначенным «Паролем», чтобы продолжить сеанс, или выйти из системы, чтобы завершить сеанс.



пользователя

USB вход

В ситуациях, когда требуется доступ для пользователей, не созданных администратором, вход в систему может быть выполнен с помощью входящего в комплект поставки ключа входа USB от Stryker. Как только USB-ключ будет распознан, введите пароль и нажмите кнопку «Войти», чтобы войти в систему.

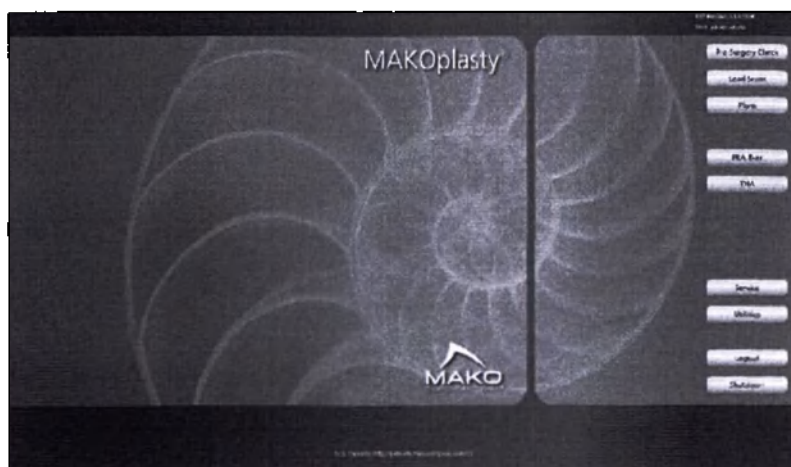
Администратор может отключить возможность входа в систему с USB-накопителя, отключив командную кнопку «Отключить USB-вход». Эта опция запрещает доступ к системе через USB для всех пользователей, кроме Оперативной службы.

НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН

После входа в систему отобразится экран страницы «Автозагрузка». Выборы на правой панели управляют функциональностью, описанной ниже.



Кнопка «Служба» доступна только для прав доступа администратора или службы.



Начальная страница

Предоперационная проверка - Перед началом процедуры необходимо подтвердить точность Мако. Выбор «Предоперационная проверка» открывает серию утилит, запущенных специалистом по продукту Мако до этого случая. Эта кнопка на ноутбуке СПМ для планирования недоступна.

Загрузить изображения - Выберите «Загрузить изображения» для инструментов для импорта и проверки данных пациента. Подробнее см. Раздел «Загрузка моделей и установка моделей кости» данного руководства.

Планы - Кнопка «Планы» открывает меню, позволяющее пользователю управлять планами. Подробнее см. В разделе «Управление планами» данного руководства.

Сверло для ЧЗКС - Запускает приложение хирургии колена Мако для использования с дрелью Anspach. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя приложения ЧЗКС Мако или обратитесь к своему СПМ. Эта кнопка отображается только в том случае, если в системе установлено приложение хирургии колена Мако.

ТАТС - Запускает приложение хирургии бедра Мако. Для получения дополнительной информации см. Раздел «Создание плана лечения пациента» данного руководства.

Служба - Эта опция отображается только в том случае, если пользователь, вошедший в систему, имеет доступ администратора или оперативной службы. См. Раздел «Управление пользователями» для получения инструкций по созданию, редактированию и удалению пользователей. Доступные варианты для этого параметра зависят от прав доступа.

Утилиты - Этот параметр отображает меню с вариантами выбора для доступа к системным файлам журналов, отчетам и утилитам. Система также может быть обновлена с помощью этого меню. Другие доступные опции включают регулировку громкости звука и экспорт скриншотов на USB из любого места на Мако. «Роботизированные утилиты» недоступны на ноутбуке СПМ для планирования.

Выход из системы - Эта опция выводит текущего пользователя из приложения.

Выключение - Эта опция запускает процедуру выключения Мако. Подробности см. в Разделе «Выключение Мако» в Руководстве пользователя системы Мако (НД 210711).

Управление планами

Кнопка «Планы» открывает меню, позволяющее пользователю выполнять перечисленные ниже функции:



Функции архивации, разархивирования, импортирования, экспортирования и удаления используют один и тот же формат диалогового окна и позволяют вносить изменения в один или несколько планов. Обратитесь к следующему разделу для детальной информации.

Планы архивации

Эта опция позволяет пользователю взять один или несколько ранее созданных планов и заархивировать их, если в них больше не нуждаются. Архивные планы не отображаются в списке доступных планов пациентов в разделе «Открыть планы пациентов» в меню «TATC».

Планы разархивирования

Эта опция позволяет пользователю брать ранее заархивированные планы и возвращать их в удобную форму.

Загрузка плана на USB

Планы лечения пациентов, созданные на ноутбуке специалиста по продуктам Мако, должны быть экспортированы через USB, чтобы их можно было использовать в Руководящем модуле Мако. «Загрузка плана на USB» берет один или несколько планов лечения пациентов и создает зашифрованную копию необходимых данных на USB-носителе.

Скачивание плана с USB

Эта опция является противоположностью загрузки. Один или несколько зашифрованных планов могут быть перенесены с USB на руководящий модуль.

Удалить план с USB

Эта опция позволяет пользователю просматривать список планов, доступных на вставленном USB-носителе, и удалять один или несколько планов из этого списка.

Удалить файлы из RIO

Эта опция доступна только для администраторов на Мако и предоставляет пользователю возможность навсегда удалить заархивированные планы, незаархивированные планы и данные DICOM, которые в настоящее время хранятся в системе. Примечание: Этот параметр отображается на ноутбуке как «Удалить файлы сеанса» и доступен для всех пользователей ноутбука.

ЗАГРУЗКА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА (МАКО ИЛИ MPS НОУТБУК)

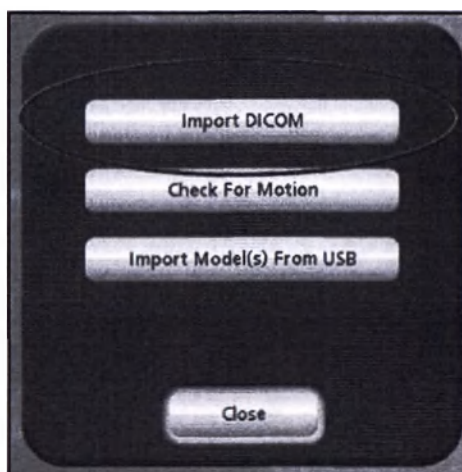
Для создания плана в TATC Мако (MAKOplasty), необходимы данные КТ и конкретные модели пациента. Шаги ниже описывают, как загрузить эти данные в систему Мако или ноутбук СПМ.

Загрузка данных DICOM

Данные DICOM (КТ) могут быть загружены в систему Мако или ноутбук СПМ с помощью CD или USB. Файлы подготавливаются сканирующим центром в соответствии с протоколом сканирования КТ для TATC Мако (НД 204890) для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Чтобы загрузить данные DICOM:

1. Вставьте компакт-диск или USB-накопитель и выберите «Загрузить изображения» в меню «Начальная страница RIO».
2. В меню «Загрузить изображения» выберите «Импортировать DICOM».



Импортировать DICOM

3. Система подтвердит количество изображений DICOM на носителе. Чтобы продолжить, подтвердите это значение, выбрав «Продолжить».
4. Затем приложение выполнит поиск любых существующих файлов из предыдущей загрузки, которая не была завершена. При появлении запроса удалите все существующие файлы.
5. Как только система прочитает и преобразует все файлы DICOM, отобразится окно просмотра DICOM. Для TATC Мако требуется как область бедра, так и область колена, которые на этом этапе должны быть определены вручную. Отображается список областей КТ, идентифицированных по имени пациента и отсортированных по количеству срезов КТ. Используя выпадающее меню «Изменить анатомию», определите выбранную область как «Бедро» или «Колено», затем выберите «Принять».



Изображения, отображаемые над списком областей КТ, могут помочь определить, какой набор данных принадлежит какой области. Область бедра показана на изображении ниже.



Если на импортируемом носителе имеются дополнительные области, их необходимо удалить, выбрав «Удалить изображения», прежде чем система продолжит работу.

6. Когда все изображения будут идентифицированы или удалены, окно Обзор DICOM закроется, и данные в новом плане лечения пациента будут готовы для использования.



Выбор области DICOM

Загрузка моделей костей пациента

Для TATC Мако требуются модели костей таза и бедра. Модели этих областей должны быть созданы с использованием данных DICOM пациента и программного обеспечения MIMICS (не входит в систему Мако), а затем импортированы в приложение.

Чтобы импортировать модели костей пациента:

1. Экспортируйте модели бедра и таза для пациента из программного обеспечения MIMICS в формате модели .STL, используя правильное соглашение о наименованиях, на USB-носитель Stryker.



Соглашение о наименованиях: FirstName_LastName_Hip_Femur / Pelvis_Right / Left / Full_MM-DD-YYYY.stl (например, John_Doe_Hip_Pelvis_Left_01-01-2010.stl).

2. Вставьте USB в направляющий модуль или ноутбук СПМ.
3. Выберите «Загрузить изображения» на странице «Автозапуск».

2. Выберите «Импортировать модели с USB» в меню «Загрузить изображения». Откроется окно с именами файлов моделей, найденных на USB.

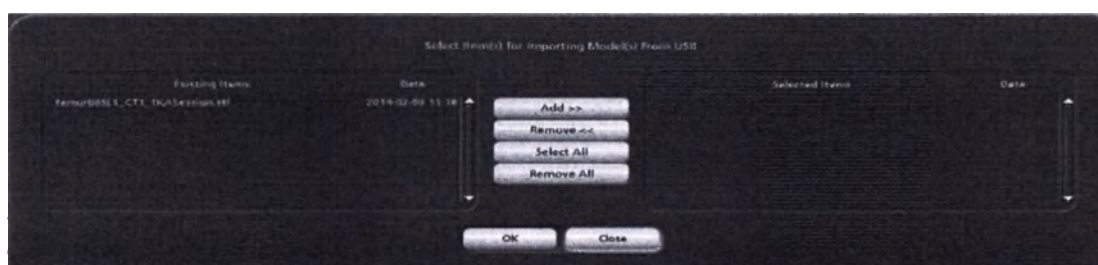


Импортирование моделей



Показанная выше функция «Проверка движения» не является частью TATC Mako.

3. Выберите модель тазовой кости и выберите «Добавить». Имя файла перемещается в список «Выбранные элементы».
4. Выберите модель бедренной кости и выберите «Добавить». Имя файла перемещается в список «Выбранные элементы».



Импортирование моделей STL

5. Когда все модели будут добавлены, выберите «ОК». Файлы переносятся в целевой каталог и будут доступны при создании плана лечения пациента.

СОЗДАНИЕ ПЛАНА ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА

В следующих разделах описываются необходимые шаги для создания предоперационного плана лечения пациента, также называемого в этом руководстве сеансом пациента.



План лечения пациента может быть создан в системе Мако или на ноутбуке СПМ. Описанные ниже шаги относятся к обоим методам.

Начальная страница приложения

После выбора «TATC» приложение представляет варианты создания и открытия плана.



Начальный экран TATC Мако (MAKOplasty)

Новый план лечения пациентов

1. Выполните шаги «Импортировать DICOM» и «Импортировать Модель (и) с USB» после выбора кнопки «Загрузить изображения».
2. На экране запуска выберите «TATC».
3. Выберите «Новый план пациента». Приложение создаст план пациента и перейдет на вводную страницу приложения.

Открыть план пациента



Ранее созданные планы можно импортировать с помощью «Импортировать план с USB» после нажатия кнопки «Планы».

Функция «Открыть план пациента» применяется к уже созданным планам.

1. На начальном экране выберите «TATC».
2. Выберите «Открыть план пациента».
3. Выберите нужный план из списка доступных и выберите «ОК». Приложение перейдет на вводную страницу.



Можно создать и экспортировать план лечения пациента, используя версию программного обеспечения, отличную от приложения, которое открывает план. В этом случае на экране появляется сообщение, информирующее пользователя о несоответствии версий. Приложение изменит план путем преобразования в текущую версию программного обеспечения с возможностью выбора «Продолжить» или «Прервать».

Если запланированная система имплантатов недоступна, приложение отобразит диалоговое окно «Выбор имплантата» для получения списка доступных систем имплантатов. Вновь выбранная система имплантатов потребует перепланировки.

Обратитесь к примечаниям к выпуску приложения, чтобы обеспечить совместимость версий.

Восстановить последний план

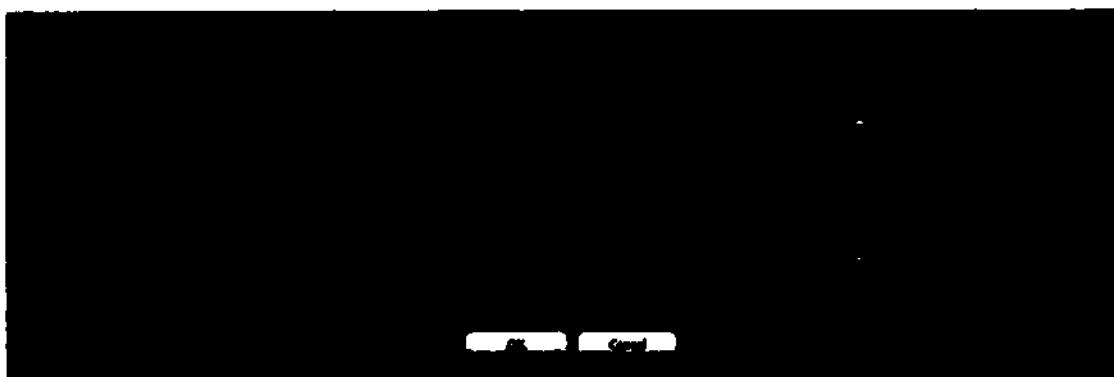
Выбор этой опции восстановит последний план, используемый в системе. Название последнего плана будет отображаться внутри кнопки. Кнопка будет отключена, если предыдущий план не существует или предыдущий план был удален.

Демоверсия

Выбор этой опции запускает режим «Демо».

Закрытие

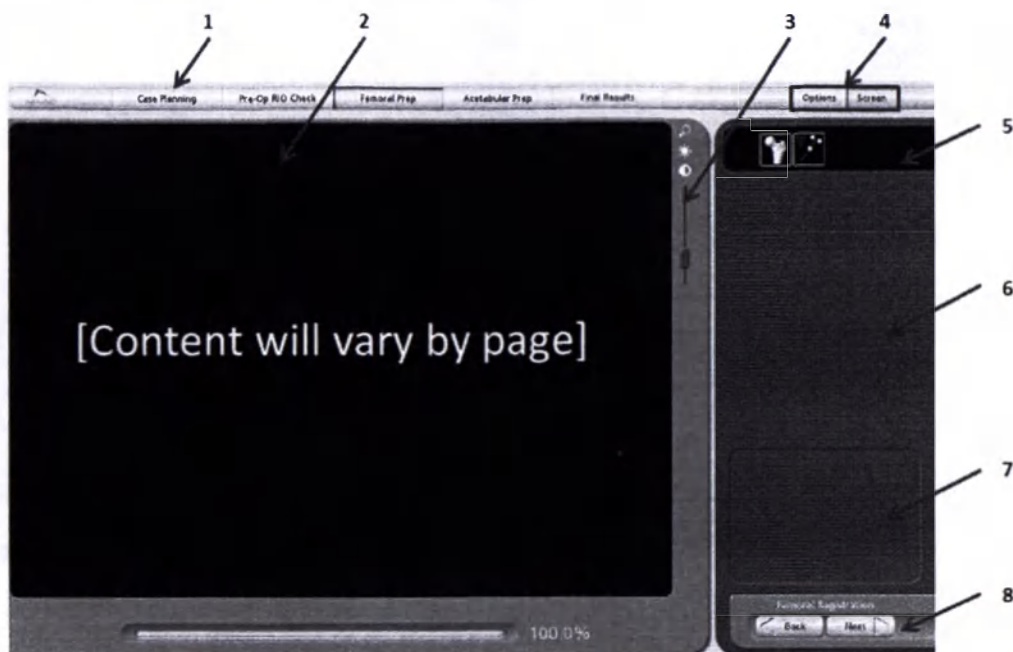
Эта опция закрывает меню "TATC".



Открыть диалоговое окно с планами пациентов

Структура программного обеспечения приложения

Приложение отформатировано таким образом, что для большинства страниц используется единый макет. На изображении ниже каждый раздел идентифицируется.



Структура программного обеспечения

1. Панель навигации по страницам
2. Главное окно
3. Ползунок регулировки изображения
4. Верхнее меню
5. Панель просмотра камеры
6. Панель управления
7. Информационное окно
8. Стрелки перехода страниц

1. Панель навигации по страницам

Навигация по программным страницам в TATC Мако (MAKOplasty) может быть выполнена двумя способами:

- Навигационные вкладки в верхней части экрана (элемент 1)
- Стрелки перехода страницы «Назад» и «Далее» в правом нижнем углу экрана (элемент 8)

Панель навигации позволяет пользователю переходить на любую доступную страницу в рабочем процессе TATC Мако (MAKOplasty). Стрелки «Назад» и «Далее» позволяют пользователю шаг за шагом перемещаться по программному приложению.



Панель навигации

Рабочий процесс планирования случая для TATC Мако

Планирование случая	Предоп. проверка RIO	Бедренная подготовка	Ацетабулярная подготовка	Окончательные результаты
Информация о пациенте	Проверка зонда	Инструменты для вклинения *	Остроконечные шурупы	Хирургические результаты
Загрузка данных КТ	Обязательный перерыв пациента	Точки бедренной кости	Точки тазовой кости	Отслеживание бедренной ножки*†
Загрузка моделей		Фиксирование бедренной кости*	Фиксирование тазовой кости	Результаты сокращения
Точки КТ тазовой кости		Руководство по резекции шейки бедра*	Фиксирование RIO	Архивация и выход
Точки КТ бедренной кости		Отслеживание разверток *	Расширение коленной чашечки	
Планирование имплантации		Комбинированная антеверсия *	Вклинение в коленную чашечку	

* Недоступно с Femur Express

† Не доступно с прямым передним хирургическим доступом



Некоторые страницы программного обеспечения могут быть введены только после выполнения необходимых предварительных шагов (например, расширение коленной чашечки может произойти только после завершения фиксации тазовой кости). При выборе любого недоступного имени страницы в меню «Страница» (серый текст) отобразится сообщение с описанием предпосылок для входа на эту страницу.



Приведенный выше рабочий процесс иллюстрирует все возможные страницы, перечисленные на каждой навигационной вкладке. Некоторые страницы программного обеспечения будут отображаться только в том случае, если они включены через параметры предпочтений хирурга (например, страницы «Резекция шейки бедра» и «Результаты хирургического вмешательства»).

2. Главное окно

Пространство для первичной визуализации моделей костей, планов имплантатов и другой информации для данного процедурного шага.

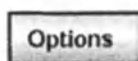
3. Ползунок регулировки изображения

На выбранных экранах синий ползунок можно использовать для регулировки масштаба, контрастности и яркости изображения или модели. Ползунок применяется к значку, выделенному зеленым цветом.



Ползунок регулировки изображения

4. Верхнее меню



Открывает меню настроек с вариантами, перечисленными ниже.

Меню опций доступно на каждой странице программного обеспечения.

Переименовать - Позволяет переименовать план лечения пациента.

Выход - Закрывает приложение и возвращается на страницу «Автозапуск RIO».

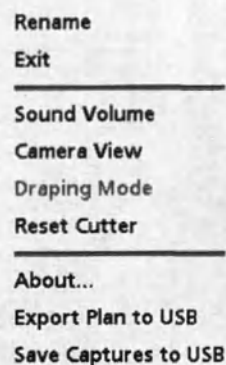
Громкость звука - Открывает окно регулировки громкости звука.

Просмотр камеры - Открывает окно Просмотра камеры, где можно просматривать положения матрицы и зонда. (Доступ к этой функции также можно получить, щелкнув левой кнопкой мыши на панели инструментов «Просмотр камеры», элемент 5).

Режим обкладывания салфетками - Если выбран этот параметр, пользователю предлагается переместить механический манипулятор в положение обкладывания салфетками, и когда он будет готов, выберите «Установить обкладывание». В режиме обкладывания механический манипулятор находится в полу-неподвижном положении и будет находиться в таком положении, но все равно будет двигаться с небольшим сопротивлением. Когда обкладывание завершено, пользователь должен вернуться в меню «Параметры» и выбрать «Свободный манипулятор», чтобы вернуться в нормальное состояние.

Режим обкладывания может быть недоступен на некоторых страницах программного обеспечения.

Переустановка режущей машины - Сбрасывает систему резки. Этот процесс требует, чтобы пользователь подождал 10 секунд для восстановления связи. Переустановка режущей машины доступна только с определенных страниц в приложении.



Меню настроек



Опция «Переустановка режущей машины» может быть использована для перезагрузки констант MICS, перезапуска сервера MICS и выполнения мягкой перезагрузки режущей машины для устранения ошибок MICS.

О программе - Отображает информацию о версии программного обеспечения.

Экспортировать план на USB - Экспортирует текущий открытый план на USB. Если USB не

обнаружен, пользователю предлагается вставить его.

Сохранить снимки на USB - Переносит все скриншоты в формате .jpg для текущего плана на подключенный USB. Пользователю будет предложено перед экспортированием переименовать каталог, если это необходимо.

Screen

Фиксирует скриншоты данной страницы. Когда создается скриншот экрана, на экране мгновенно отображается нижеприведенный значок.



Создаваемые скриншоты можно экспортировать на USB в формате .jpg из меню настроек.



«Скриншот» может быть недоступен на некоторых страницах программного обеспечения (например, там, где отображаются данные пациента).

5. Панель инструментов просмотра камеры

Значки просмотра камеры указывают на необходимые инструменты для данной процедурной страницы. Каждый значок представляет один отслеживаемый инструмент.



Панель инструментов камеры

Таблица 6. Значки просмотра камеры

	Инструмент виден и требуется камерой.
	Инструмент виден, но не требуется камерой.
	Инструмент требуется, но не виден камерой
	Матрица таза
	Матрица развертки - отображается на всех страницах, кроме Отслеживания ножки и Результатов сокращения
	Матрица развертки - отображается на Отслеживании ножки и Результатах сокращения

Таблица 6. Значки просмотра камеры (продолжение)

	Матрица бедренной кости
	Зонд
	Матрица рабочего инструмента
	Матрица основания

Просмотр камеры

Щелчок левой кнопкой мыши внутри панели инструментов камеры открывает окно просмотра камеры. Окно просмотра камеры предоставляет хирургу и СПМ информацию о расположении камеры для обеспечения точного и надежного отслеживания матриц и инструментов.

Круг, представляющий матрицу / инструмент, появится в трех проекциях: сверху, спереди и сбоку.

- Матрицы / инструменты отображаются в виде цветных кругов, когда видны
- Матрицы / инструменты отображаются в виде пустых кругов, когда просматриваются частично
- Матрицы / инструменты не отображаются, если не просматриваются



Окно просмотра камеры

6. Панель управления

Панель управления содержит большинство элементов управления СПМ, необходимых на протяжении всей процедуры.

  **Green Text** - Активные функции.

  **White Text** - Доступные, но неактивные функции или незавершенный шаг.

 **Gray Text** - Недоступная функция.



Щелчок левой кнопкой мыши по некоторым недоступным функциям объяснит, почему эта функция недоступна.



- Завершенный шаг.

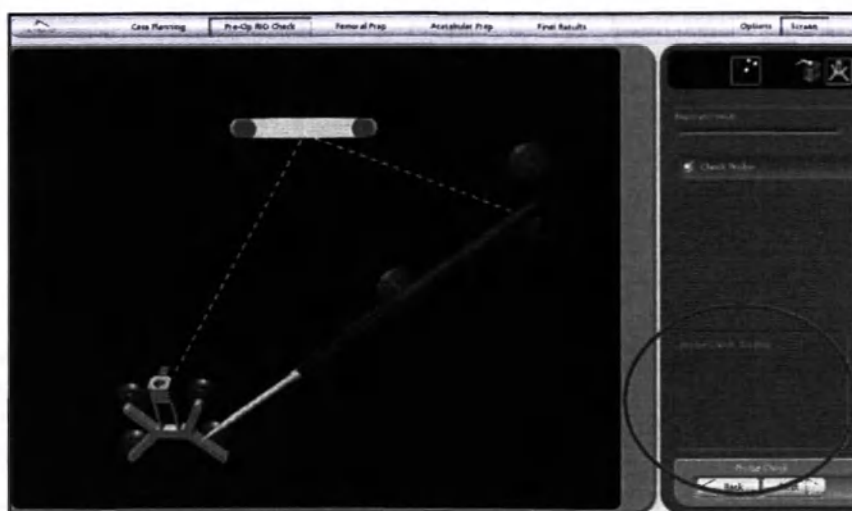


Строка состояния

Эта функция строки состояния находится в верхней части панели управления, когда числовое значение отображается для регистрации, проверки и т. д. Красная полоса представляет значение, которое находится за пределами предварительно установленного допуска, а зеленая - приемлемое значение.

7. Информационное окно

В информационном окне отображаются инструкции пользователя для каждого шага приложения TATC Mako.



8. Переход страниц

Стрелки «Назад» и «Далее» в правом нижнем углу экрана можно использовать для последовательного перехода вперед или назад по страницам программного обеспечения.



Стрелки «Назад» и «Далее»

Панель навигации - это еще один инструмент для перемещения по страницам программного обеспечения (элемент 1).



Панель навигации

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

На странице «Информация о пациенте» выбираются оперируемая сторона, пол, тип процедуры (система имплантатов) и предпочтения хирурга.

1. Выберите тип процедуры.
2. Выберите систему имплантатов.
3. Выберите хирургический подход.
4. Выберите оперируемую сторону из выпадающего меню.
5. Выберите рабочий процесс для бедренной кости.
6. Выберите пол пациента.
7. Выберите существующий набор предпочтений или создайте новые предпочтения (см. Раздел «Предпочтения хирурга» данного руководства).



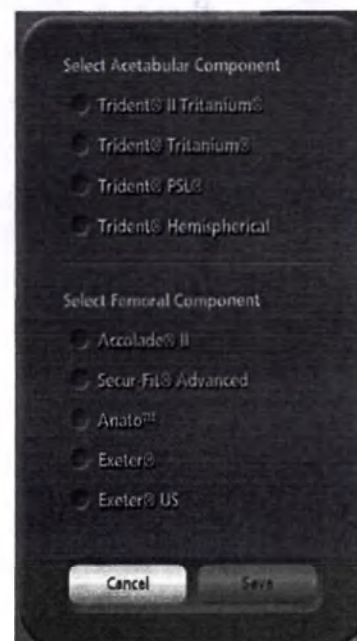
Страница информации о пациенте

Если было принято «Время ожидания пациента», выбор оперируемой стороны и пола будет отключен.

Система имплантатов

Когда выбрана соответствующая система имплантатов, нажмите кнопку Сохранить. Если вы не хотите менять ранее установленную систему имплантатов, нажмите кнопку Отмена.

1. Выберите «Ацетабулярный компонент» из списка. Если это доступно, метка компонента будет выглядеть белой.
2. Совместимые метки бедренного компонента будут отображаться белым цветом. Выберите нужный «бедренный компонент» из списка.



Implant Selection Dialog



Прямой передний подход с бедренными компонентами Secur-Fit Advanced и Exeter недоступен. Постеролатеральный подход будет выбран по умолчанию.

Таблица 7. Поддерживаемые системы имплантатов для TATC 3.1

Тип имплантата	Системы имплантатов (отображаются в программном обеспечении) *	Поддерживаемый диапазон размеров **	Совместимые вариации ***
Вертулужные накладки	Trident II Tritanium, титановый	42A-66H	Групповой, многоотверстный
	Полусферический, титановый Trident	42A-74J	Групповой, многоотверстный, ГАП титановый, групповой ГАП
	ПСЛ, ГАП титановый Trident	40A-72J	Групповой ГАП
	Trident Tritanium, титановый и многоотверстный	44A-80J	Групповой, многоотверстный
Вертулужные вкладыши	Вкладыши 0° Trident X3	22A-44J	Вкладыш 10° (22A-36J), с приподнятым краем (28C-36J)
	Внецентровые 0° ПВХ вкладыши Trident X3	28B-36J	Внецентровой вкладыш 10° (28C-36J)
	Вкладыши с защитой от смещения Trident 0°	22D-32J	Вкладыш с защитой от смещения 10° (22E-28J)
	Вкладыши MDM + Вкладыши X3 (22 мм и 28 мм)	36C-58J	Нет
Бедренные ножки	Accolade II, 127°	0-11	Нет
	Accolade II, 132°	0-11	Нет
	Secur-Fit Advanced, 127°	6-12	Нет
	Secur-Fit Advanced, 132°	4-12	Нет
	Anato, смещенные кпереди, левые	1-8	Нет
	Anato, смещенные кпереди, правые	1-8	Нет
	Anato, нейтральные, левые	1-8	Нет
	Anato, нейтральные, правые	1-8	Нет
	Ножки Exeter	Изгиб 30-56 мм, размеры 0-4	Нет
	Развертки Exeter	Модульные (0585-9-300 до 562)	Монолитный (0579-9-300 до 562)
Головки бедра	Сплав кобальт-хром V40 LFIT	22,28,32,36,40 (-4 до +12)	Сплав кобальт-хром не-LFIT V40 (22,28,32)
	V40 Biolox Delta	28,32,36 (-4 до +7.5)	Нет
	Универсальные головки Delta + V40 втулка	28,32,36,40,44 (-2.5 до +4)	Нет
	V40 Orthinox	22,28,32,36 (-4 до +12)	Нет

Примечания:

- * Эти системы имплантатов доступны для выбора и отображения в приложении TATC (в зависимости от конкретного места и страны). Пожалуйста, обратитесь к таблицам совместимости имплантатов, так как не все системы имплантатов совместимы друг с другом. Приложение позволит только выбор совместимых систем имплантатов.
- ** Показаны только поддерживаемые диапазоны размеров. Пожалуйста, обратитесь к таблицам совместимости имплантатов для получения дополнительной информации о промежуточных размерах. Приложение позволит только выбор совместимых компонентов и размеров.
- *** Совместимыми вариантами являются системы имплантатов, которые не отображаются в программном обеспечении, но поддерживаются с приемлемой точностью путем выбора соответствующей отображаемой системы (например, вкладыши с приподнятым краем могут использоваться системой путем выбора соответствующих вкладышей Trident X3 0°; однако, вкладыш X3 0° будет отображаться в приложении).



Использование систем, компонентов или размеров имплантатов, которые не совместимы или не поддерживаются системой Мако, считается использованием не по прямому назначению и может привести к неправильной посадке или выпадению имплантата.

Хирургический подход

TATC Мако поддерживает заднебоковой, переднебоковой и прямой передний хирургические подходы. Изменение подхода повлияет на расположение моделей бедренной и тазовой костей во время интраоперационных шагов, схемы фиксирования костей и изображения на протяжении всего применения. Если подход изменяется во время процедуры, потребуется повторное сохранение бедренных точек.

Прямой передний хирургический подход не доступен для всех систем имплантатов. Если выбран Прямой передний подход, то не все программные страницы будут доступны, активируется более упрощенная версия TATC Мако.

Рабочий процесс бедренной кости

В зависимости от предпочтения хирурга могут быть выбраны два различных рабочих процесса бедренной кости (Таблица 6):

Улучшенный рабочий процесс бедренной кости: Предоставляет пользователю доступ ко всем доступным функциям TATC Мако (MAKOplasty), включая точное размещение резекции шейки бедра, отслеживание развертки и ножки (измерения поворота), отображение комбинированной антеверсии, уменьшенную длину бедра в режиме реального времени и отображение комбинированного смещения, но требует размещения кортикального винта матрицы, бедренной матрицы и выравнивания бедренной кости.

Оперативный рабочий процесс бедренной кости: Позволяет пользователю фиксировать длину бедра (ДБ) и комбинированное смещение (КС) уменьшенного бедра относительно предоперационного и постоперативного бедра без необходимости использования кортикального винта матрицы, бедренной матрицы, выравнивания бедренной кости или сохранения центра уменьшенного бедра. Благодаря тщательному выбору проксимального шурупа на Большом вертеле бедренной кости и дистального шурупа на поверхности надколенника до смещения и при пробном и / или окончательном уменьшении (требуется фиксирование глубины вклинения) оперативный рабочий процесс бедренной кости может точно отображать уменьшенную длину бедра и смещение.

Таблица 8. Разница между бедренными рабочими процессами

Необходимые функции	Бедренный рабочий процесс	
	Оперативный	Улучшенный
Проксимальный шуруп	☐	☐
Дистальный шуруп	☐	☐
Кортикальный винт матрицы	☐	☐
Матрица бедра	☐	☐
Выравнивание бедренной кости	☐	☐
Сохранение центра сокращенного бедра	☐	☐
Доступные функции	Бедренный рабочий процесс	
	Оперативный	Улучшенный
Резекция шейки бедра	☐	☐
Поворот и ЦВ развертки и/или ножки*	☐	☐
Отображение комбинированной антеверсии	☐	☐
Уменьшенная ДБ и КС	☐	☐

* При прямом переднем хирургическом подходе отслеживание ножки недоступно.

ЛИЧНЫЕ НАСТРОЙКИ ДЛЯ ХИРУРГА

Некоторые функции приложения могут быть настроены для каждого хирурга. После сохранения набор настроек можно применить к планам лечения пациентов. Настройки для нескольких хирургов устанавливаются, как описано ниже.

Установка новых пользовательских настроек:

1. Выберите «Новые» в раскрывающемся меню «Настройки». Создаются новые настройки для хирурга и открывается диалоговое окно.
2. Выберите «Изменить». Открываются текущие выбранные настройки хирурга в диалоговом окне.
3. Введите имя хирурга для будущего выбора его / ее настроек.
4. Выберите настройки хирурга на каждой вкладке. Содержимое каждой вкладки описано в следующем разделе.
5. Когда все настройки будут установлены, выберите «Сохранить и выйти».

Выбор существующего набора настроек:

При создании нового плана пациента настройки хирурга будут установлены на «По умолчанию». Чтобы изменить существующий набор настроек хирурга, выберите его в раскрывающемся меню «Настройки» и выберите соответствующее имя. Нет необходимости редактировать или сохранять.

Удаление существующего набора настроек:

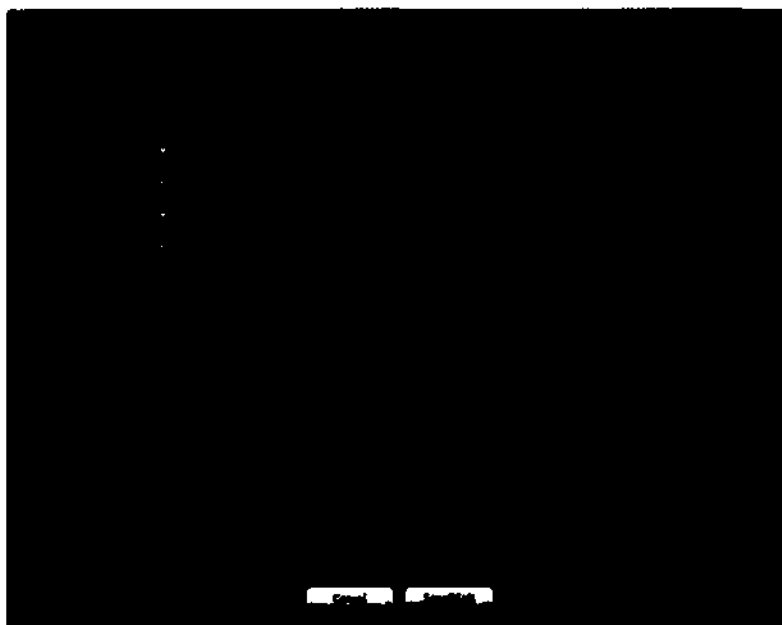
Чтобы удалить набор настроек, выберите соответствующее имя в раскрывающемся меню настроек и выберите «Удалить».

НАСТРОЙКИ

Общие:

1. **Отображать числа точности** - позволяет отображать значения ошибок в строке состояния во всем приложении. Отключение этой функции заставляет приложение показывать только пройден/не пройден. См. раздел «6. Панель управления» для получения дополнительной информации.
2. **Включить функцию «Руководство по резекции шейки бедра»** - включает страницу руководства по резекции шейки бедра в рабочем процессе. Если эта опция отключена, во время хирургического вмешательства страница «Резекция шейки» отображаться не будет.
3. **Включить страницу результатов хирургического вмешательства** - включает страницу «Результаты хирургического вмешательства». Если эта опция включена, страница «Хирургические результаты» будет доступна после Расширение вертлужной впадины и Вклинение в чашку вертлужной впадины.
4. **Установить для параметра «Отслеживание развертки по умолчанию» значение «Матрица»**, если это применимо - включает отслеживание разверток с использованием матрицы развертки вместо впадин шейки на странице «Отслеживание разверток» для соответствующих систем имплантатов.

Функция «Результаты хирургического вмешательства» может использоваться для проверки диаметра и центра вращения расширенной поверхности после расширения вертлужной впадины и / или проверки положения имплантированной чашки после вклинения путем измерения точек на краю чашки.



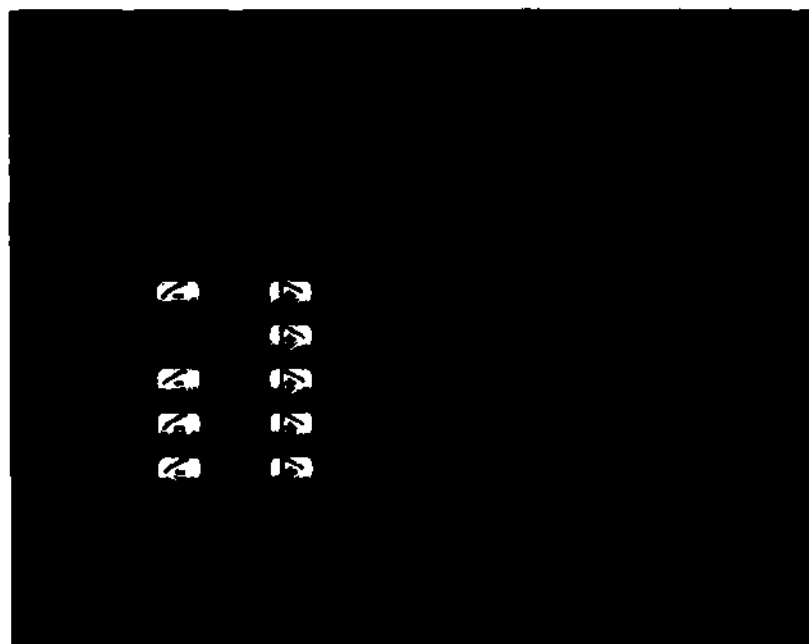
Окно настроек

План чашки по умолчанию:

Следующие настройки определяют положение чашки по умолчанию на странице «Планирование имплантации».

1. **Наклон (градусов)** - по умолчанию для новой настройки 40.
2. **Смещение (градусов)** - по умолчанию для новой настройки 20.
3. **Боковое / Медиальное (мм)** - по умолчанию для новой настройки 0.
4. **Заднее / Переднее (мм)** - по умолчанию для новой настройки 0.
5. **Нижнее / Верхнее (мм)** - по умолчанию для новой настройки 0.

Боковые / медиальные, задние / передние и нижние / верхние положения регулируются с помощью стрелок (-) или (+). При выборе активная метка будет выделена зеленым цветом.



Страница плана чашки по умолчанию

Подготовка кости:

Размер стартовой развертки по умолчанию (раскрывающееся меню) - этот параметр определяет размер стартовой развертки по умолчанию на странице "Развертка чашки".



Страница подготовки кости



Обратитесь к применимой хирургической методике для рекомендуемого размера развертки выбранного компонента имплантата.

ЗАГРУЗКА МОДЕЛЕЙ И УСТАНОВКА МОДЕЛЕЙ КОСТИ

Как только данные КТ загружены для данного пациента, необходимо связать модели костей с данными. Следующие шаги описывают процедуру установки правильных моделей костей для плана пациента.

1. Доступные модели, отсортированные по имени пациента, перечислены в Главном окне. Выберите каждый файл модели, связанный с тазом для пациента. Убедитесь, что выделен правильный файл таза, либо «Весь таз», либо «Оперативный таз» на панели управления и выберите «Установить». Модель загрузится и вокруг кости на данных КТ будет отображен пурпурный контур. На панели управления также будет отображаться имя файла загруженной модели.
2. Для плана пациента требуются модели «Левое бедро» и «Правое бедро». Выберите файл модели, связанный с каждой бедренной костью, и выберите «Установить». Модель загрузится и вокруг кости на данных КТ будет отображен пурпурный контур.
3. Прежде чем продолжить, убедитесь, что пурпурный контур соответствует контуру кости для всех четырех загруженных файлов. Это обеспечит загрузку правильных моделей для пациента.



Установка моделей костей пациента



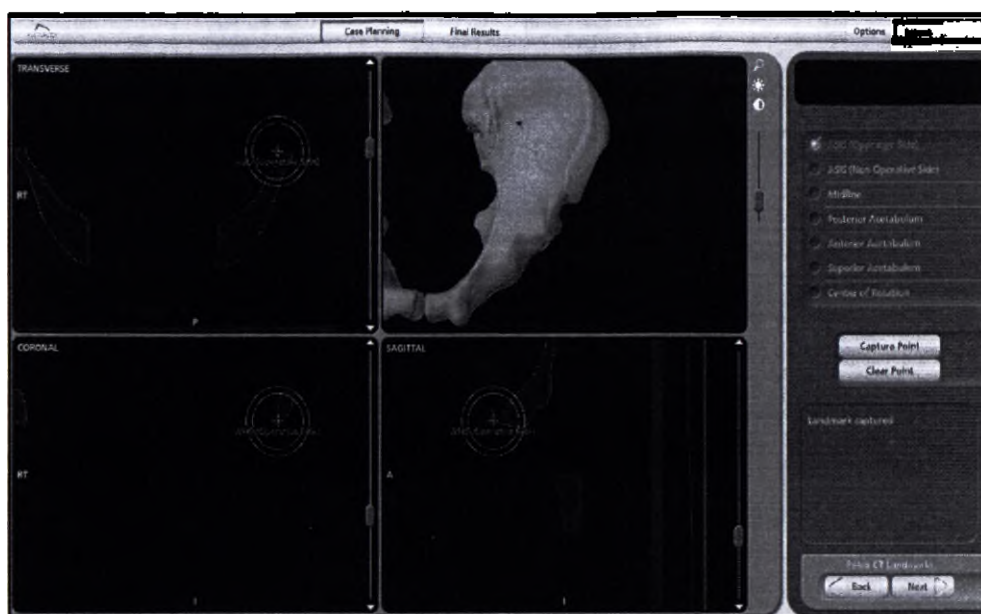
Если для данного имени пациента, оперативной стороны или области файл модели неверен, появится сообщение об ошибке. Сообщение об ошибке также будет отображаться, если имя файла отформатировано неправильно.

ТОЧКИ КТ ТАЗОВОЙ КОСТИ

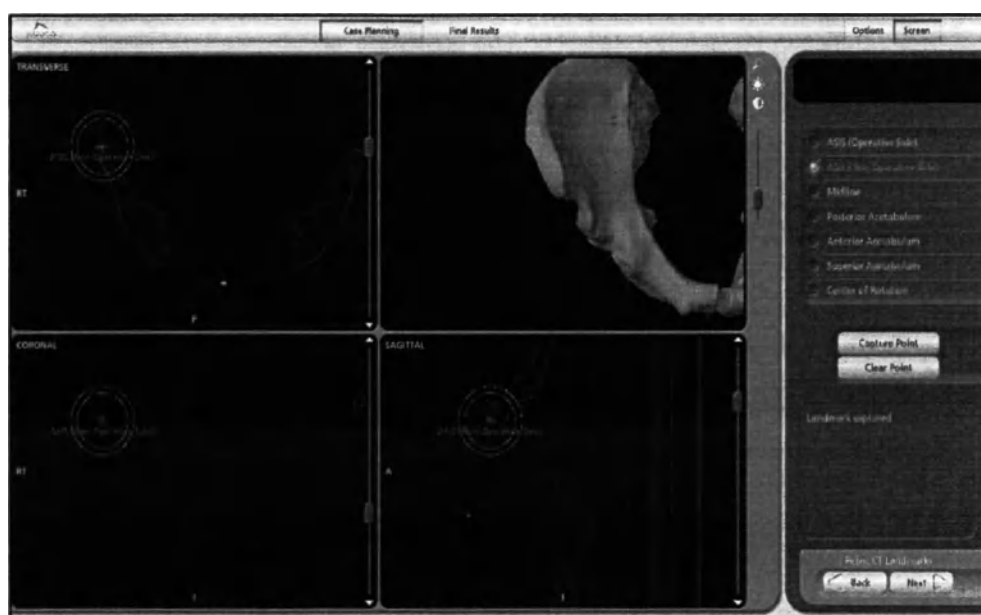
Шаг Точки КТ тазовой кости определяет анатомические костные точки для использования при планировании имплантатов и фиксации костей. Ползунок порогового уровня можно использовать для регулировки уровня полутоновой шкалы для лучшей визуализации кости.

Выбор точек КТ тазовой кости

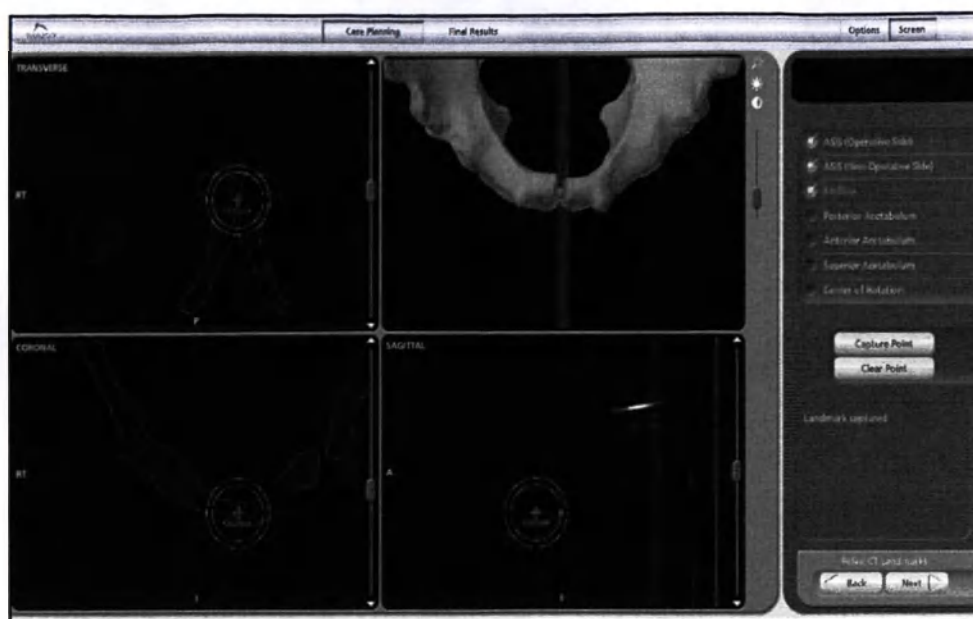
1. Выберите «ASIS (оперативная сторона)» на панели управления. ASIS - верхняя передняя подвздошная ость.
2. Найдите соответствующее анатомическое положение в окне 3D изображении и выберите, щелкнув левой кнопкой мыши на 3D-модели. Подтвердите местоположение в 2D изображениях КТ.
3. Выберите «Точку захвата». На панели управления появится название выбранной точки. Убедитесь, что это «ASIS (оперативная сторона)».
4. В любое время при выборе точек КТ тазовой кости можно выбрать «Очистить точку», чтобы очистить выделенную точку.
5. Повторите шаги с 1 по 3 для «ASIS (неоперативная сторона)».
6. Выберите точку «Средняя линия» на панели управления.
7. Найдите соответствующую анатомию в 3D изображении (центр лобкового симфиза) и выберите, щелкнув левой кнопкой мыши в соответствующем месте.
8. Выберите «Точку захвата».
9. Выберите ориентир «Задняя вертлужная впадина» на панели управления.
10. Найдите соответствующую анатомию на 3D изображении (внутри вертлужной впадины и сзади к выемке) и выберите, щелкнув левой кнопкой мыши в соответствующем месте.
11. Выберите «Точку захвата».
12. Повторите шаги 7 и 8 для точек «Передняя вертлужная впадина», расположенных на передней стороне вырезки вертлужной впадины, и «Верхняя вертлужная впадина», расположенных вне вертлужной впадины возле верхнего края.
13. Выберите «Центр вращения» в боковом окне.
14. Следуя инструкциям на экране, наберите 10 точек на поверхности вертлужной впадины, выбрав соответствующие места на модели кости. Параметр «Очистить точку» можно использовать для очистки всех 10 точек в центре вращения после того, как все 10 были сохранены.



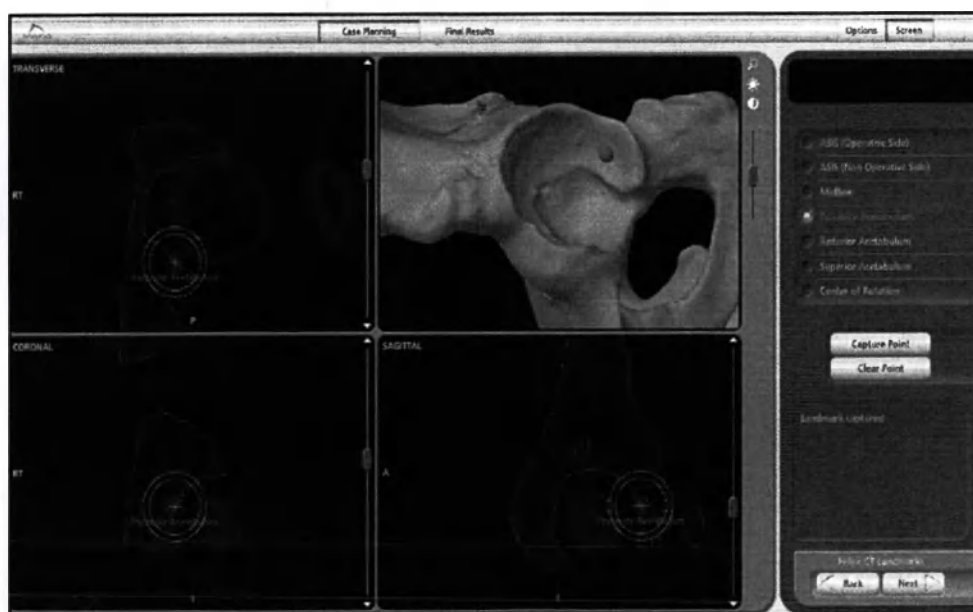
Точка ASIS, взятая на оперативной стороне



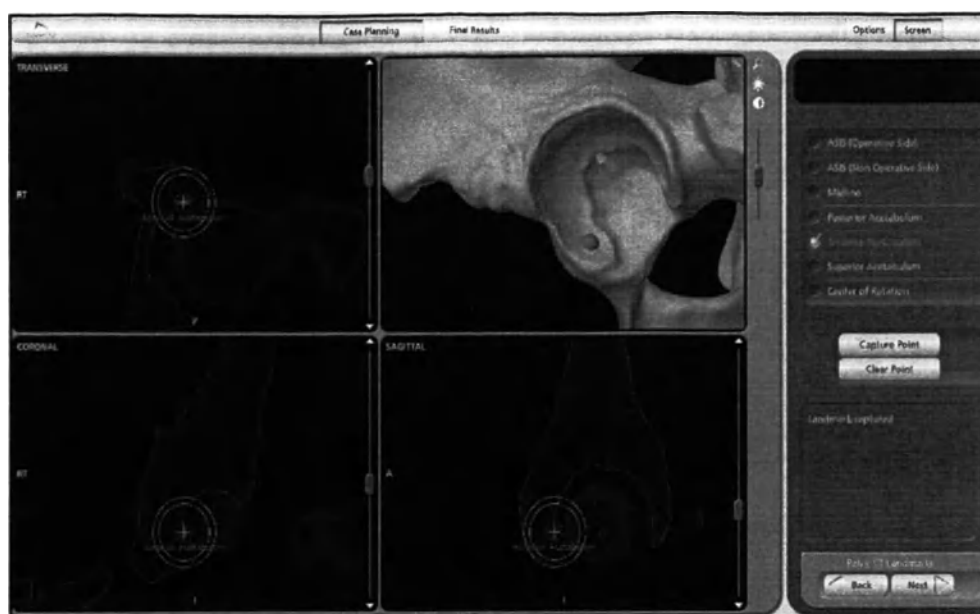
Точка ASIS, взятая на неоперативной стороне



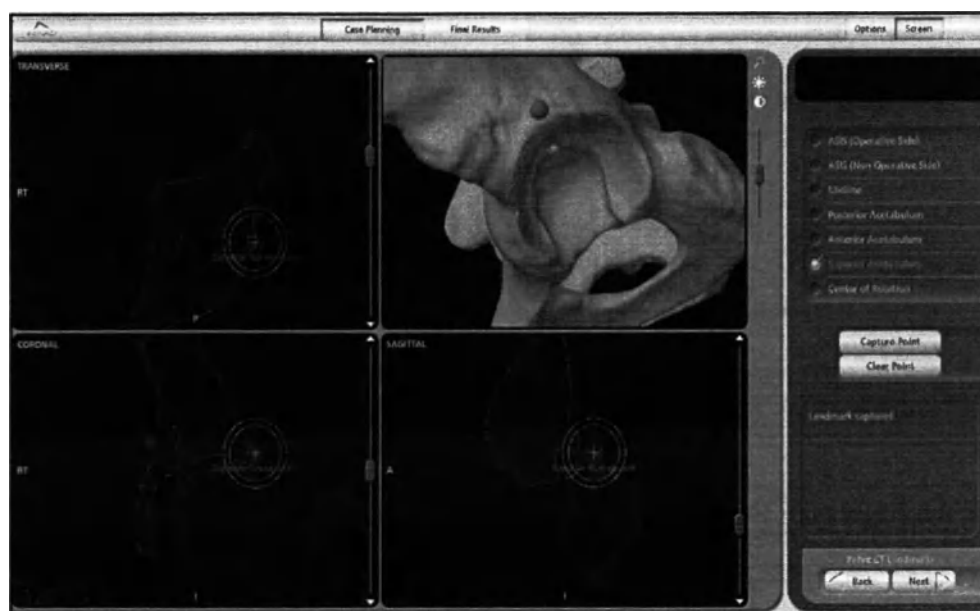
Средняя линия



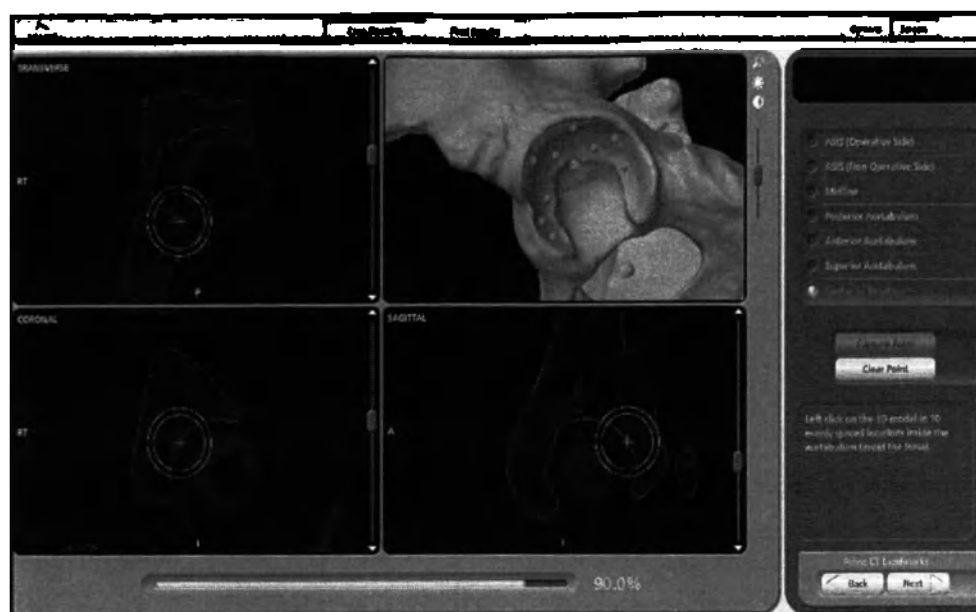
Задняя вертлужная впадина, захваченная на суставной поверхности позади вырезки вертлужной впадины



Передняя вертлужная впадина, захваченная на суставной поверхности перед вырезкой вертлужной впадины



Верхняя вертлужная впадина, захваченная на суставной поверхности около верхнего края



10 точек, собранных на суставной поверхности вертлужной впадины, будут использованы при расчете центра вращения



После сохранения всех точек, одна точка представляет центр вращения. (Синяя)

ТОЧКИ КТ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

Шаг Точки КТ бедренной кости определяет анатомические точки для использования на этапах планирования имплантата и фиксирования кости. Точки выбираются параметром «Область»; Доступные области включают Оперативное бедро, Контралатеральное бедро, Надмыщелки и Малые вертела бедренной кости.

Выбор точек КТ бедренной кости

Точки различаются в зависимости от «Области», выбранной в раскрывающемся списке. Ниже приведен полный список точек, доступных во всех областях.

- **Седловидная часть шейки бедра** - Самая низкая точка верхней поверхности шейки бедра (будет варьироваться в зависимости от хирургического подхода)
- **Точка 2 бедренной кости** - Зависит от хирургического подхода:
Задне-боковая - над малым вертелом (на поверхности кости)
Передне -боковая и прямая передняя - дистальнее большого вертела (на поверхности кости)
- **Большой вертел** - Боковая сторона большого вертела (на поверхности кости) (может помочь изменить положение в зависимости от хирургического подхода)
- **Центр Головки бедра** головки бедра (внутри кости) как на операционном, так и на контралатеральном бедре.
- **Центр шейки бедра** шейки вдоль оси шейки бедра (внутри кости) как на операционном, так и на контралатеральном бедре.



Точки проксимального и дистального каналов для операционного и контралатерального тазобедренного сустава играют ключевую роль в точном расчете комбинированного смещения в приложении. Пожалуйста, убедитесь, что эти точки размещены точно в соответствии с инструкциями ниже.

- **Бедренный проксимальный канал** - Центр бедренного канала на уровне малого вертела (фиксируется там, где начинает формироваться метафиз, ближайший к малому вертелу). Сравните расположение проксимального канала бедренной кости как на оперативном, так и на контралатеральном бедрах и убедитесь, что точки расположены примерно на одном уровне вдоль соответствующего бедра с обеих сторон.
- **Бедренный дистальный канал** - Центр дистальной части канала (внутри кости) приблизительно на 4 ширины бедра (измеряется чуть ниже малого вертела) ниже точки проксимального канала бедренной кости. Точное размещение не является необходимым, но в зависимости от длины компьютерной томографии, наиболее дистальная часть канала может оказаться не лучшим местом. Сравните расположение дистального канала бедренной кости как на операционном, так и на контралатеральном бедрах и убедитесь, что точки расположены примерно на одном уровне вдоль соответствующего бедра с обеих сторон.
- **Правый / левый медиальный надмыщелок** коленного сустава (на борозде, а не на самом заметном месте)



Хирург может предпочесть клинический или хирургический надмыщелок, чтобы установить бедренный поворот.

- **Правый / левый боковой надмыщелок** - Боковой надмыщелок коленного сустава (на поверхности кости)
- **Правый / левый малый вертел** - Наиболее заметная точка на медиальной лицевой стороне малого



Правые и левые точки малого вертела играют ключевую роль в точном расчете длины бедра в приложении. Сравните расположение левой и правой точек и убедитесь, что эти точки на левой и правой сторонах размещены одинаково.

Выбор точек КТ бедренной кости:

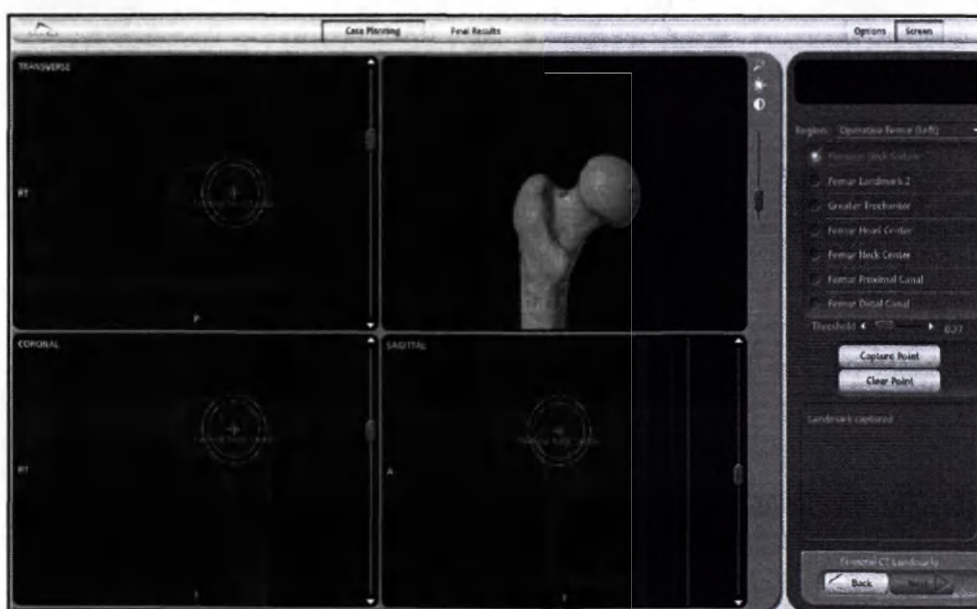


При выборе надмыщелковых точек на 3D изображении из-за изменяющихся пороговых параметров кость может не отобразиться. Возможно, будет необходима регулировка порогового значения, которую можно найти на странице «Тазовые точки». Однако регулировка пороговых значений не требуется, если точки выбраны на разрезах КТ.

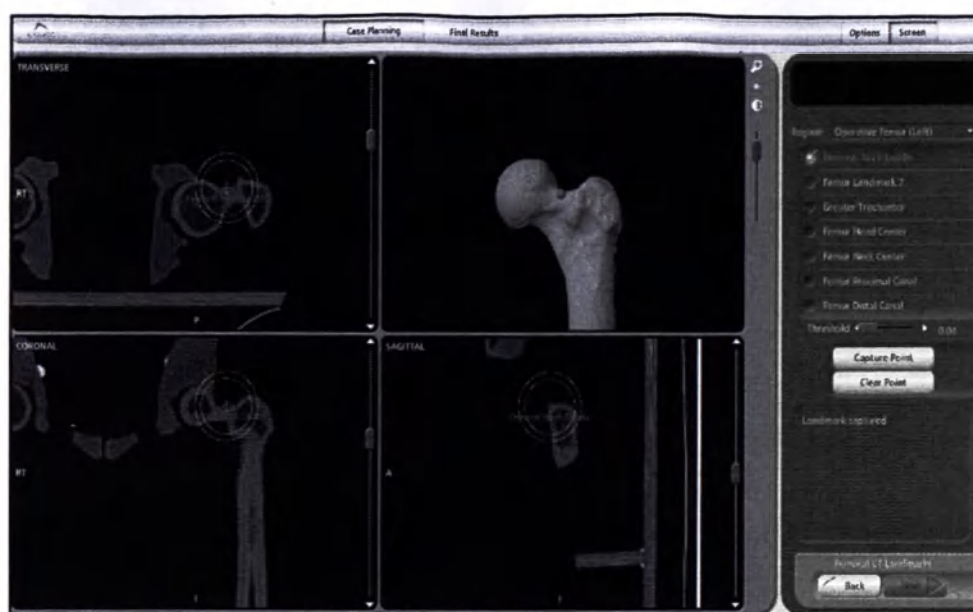
1. Найдите соответствующее анатомическое местоположение в 3D-изображении и выберите, щелкнув левой кнопкой мыши в соответствующем месте во всех трех изображениях. Подтвердите все выборы в трех разрезах (поперечный, корональный и сагиттальный).
2. Выберите «Точку захвата». На экране появятся название и местоположение точки.
3. В любое время при выборе точек КТ бедренной кости можно выбрать «Очистить точку», чтобы очистить выделенную точку.
4. Повторите для всех точек.



Точность фиксирования зависит от того, как во время операции исследуют седловидную часть шейки бедра, точку 2 бедренной кости и точки Большого вертела как можно ближе к их выбранным здесь местоположениям. Выбор точки на КТ, которая может быть легко воспроизведена на фактическом бедре (выпуклости, впадины и т. д.) в описанной приблизительной области, имеет важное значение.



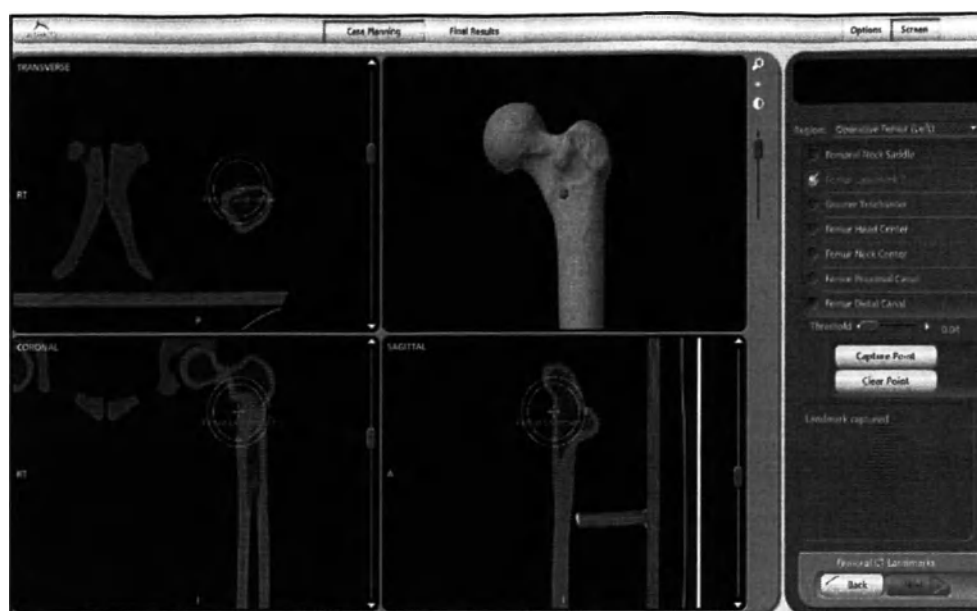
Точка, захваченная в седловидной части шейки бедра для задне-бокового подхода.



Точка, захваченная в седловидной части шейки бедра для передне-бокового и прямого переднего подходов



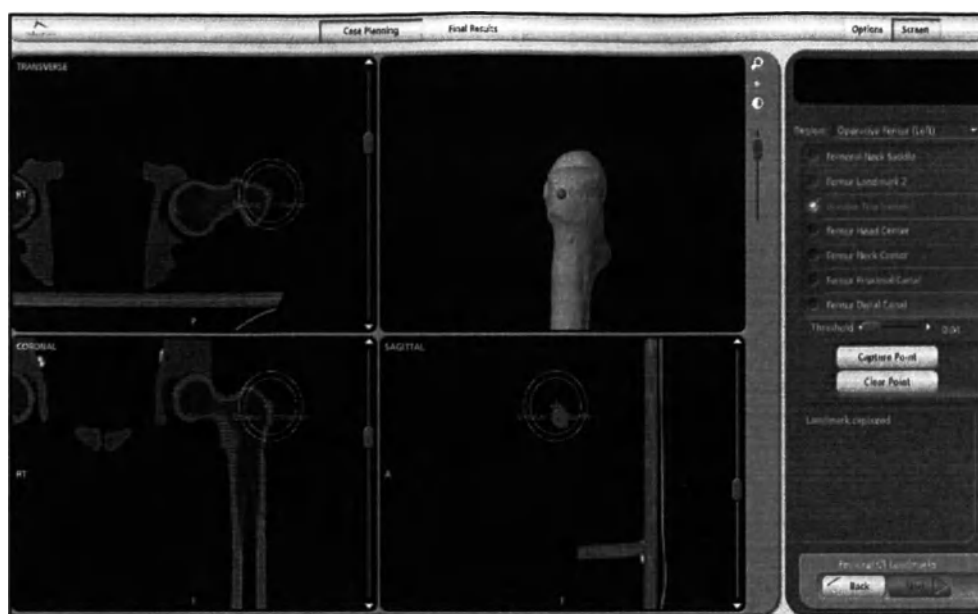
Точка, захваченная выше малого вертела для задне-бокового подхода (Точка 2)



Точка, захваченная ниже большого вертела для передне-бокового и прямого переднего подходов (Точка 2)



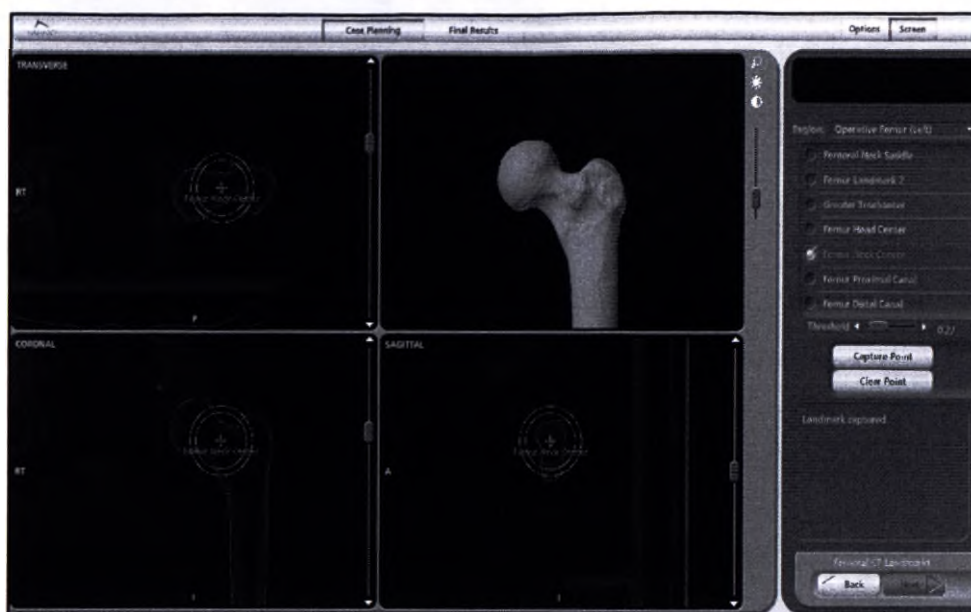
Точка, захваченная на Большом вертеле для задне-бокового подхода



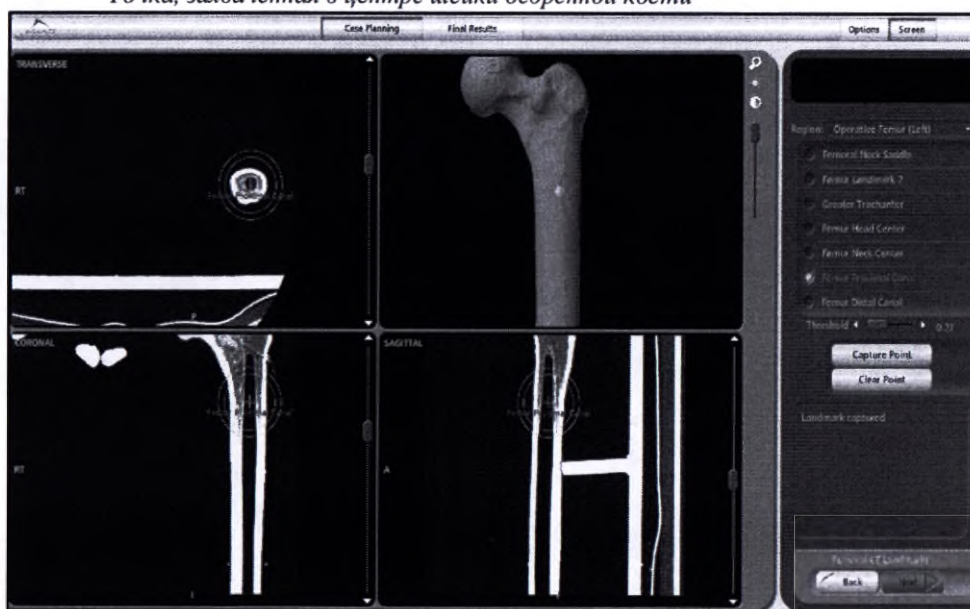
Точка, захваченная на Большом вертеле для передне-бокового и прямого переднего подходов



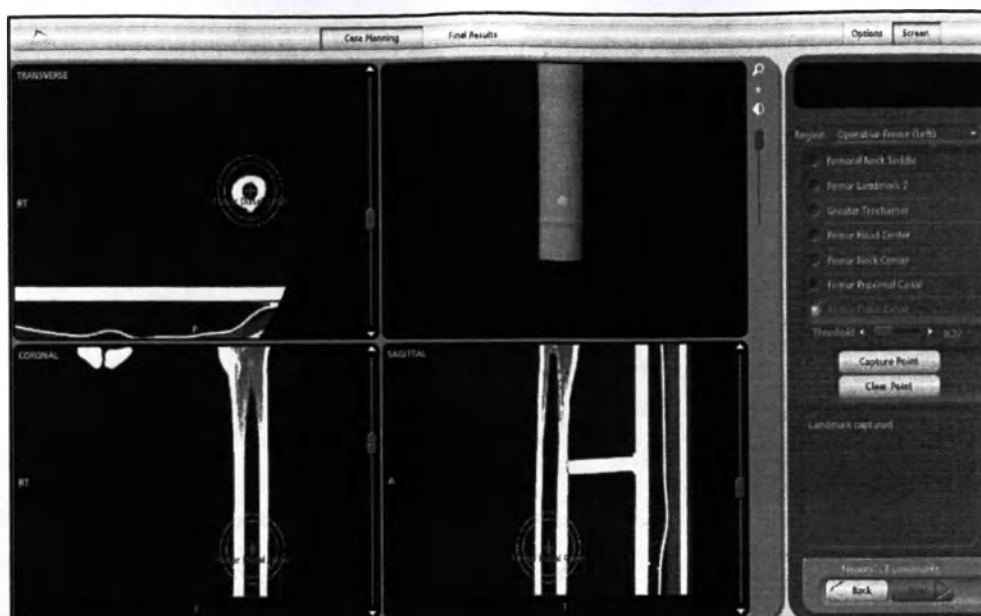
Точка, захваченная в центре головки бедренной кости



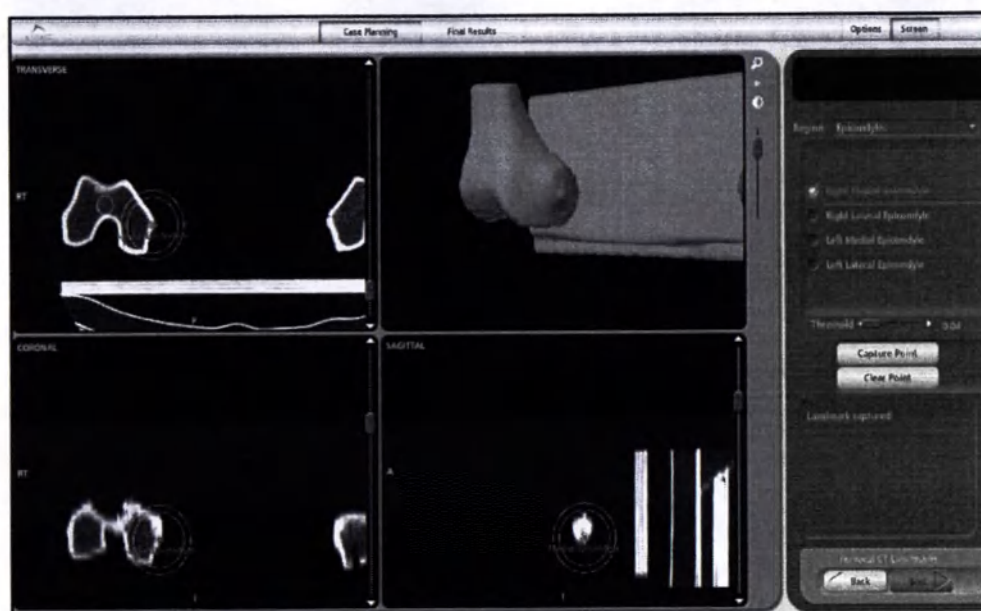
Точка, захваченная в центре шейки бедренной кости



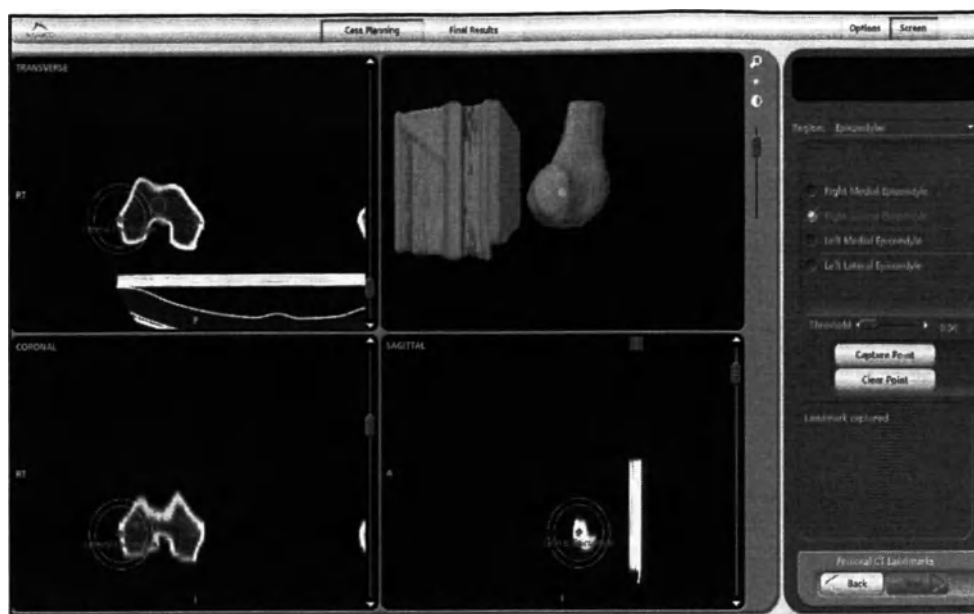
Точка, захваченная в центре бедренного проксимального канала на уровне Малого вертела



Точка, захваченная в центре дистального бедренного канала



Медиаьный надмыщелок



Латеральный надмыщелок

ОБЗОР ПЛАНИРОВАНИЯ ИМПЛАНТАЦИИ

Страница «Планирование имплантации» позволяет пользователю предварительно разместить имплантаты для просмотра хирургом, выполняющим процедуру TATC Мако. Доступны различные режимы, так что пользователь и хирург могут легко перемещаться между ними для лучшего размещения имплантата.



Изображения, показанные в данном руководстве пользователя приложения, могут отличаться от изображений, отображаемых во время фактической процедуры на основании анатомии пациента и / или выбранной системы имплантатов.



Страницы планирования имплантатов не зависят от рабочего процесса бедренной кости (оперативного или улучшенного).



Страница планирования имплантата с выбранным режимом плана чашки

Главное окно

Содержимое главного окна зависит от выбранного режима и вида. Для страницы «Планирование имплантации» доступны следующие режимы: «Предоперационный режим», «Режим планирования чашки», «Режим планирования ножки» и «Режим уменьшения». Для страницы «Планирование имплантации» доступны следующие виды: «Просмотр с развёртыванием», «Просмотр КТ», «Просмотр 3D-слайсера» и «Рентген». Эти режимы и виды будут подробно обсуждаться в последующих разделах данного руководства. Главное окно содержит следующие функции:

- **Окно RIP - Окно RIP** отображается в верхнем левом углу главного окна при выборе определенных комбинаций видов и переключателей.
 - Доступные виды могут быть выбраны в окне RIP в верхнем левом углу RIP.
 - На правой стороне RIP имеется полоса прокрутки, которая позволяет пользователю прокручивать фрагменты в RIP
 - Окно RIP позволяет регулировать положение имплантата.
- **Поле значений -**
 - Значения **наклона чашки / поворота чашки** для запланированной чашки отображаются с шагом в градусах. Выбор метки текста предоставит описание. При щелчке значений наклона или поворота откроется окно, которое позволяет пользователю вводить значения для наклона или поворота.

-
- Отображаемые значения центра чаши включают в себя верхний / нижний, средний / боковой, передний / задний. Отображаемые значения представляют собой расстояние между плановым и собственным центрами вращения

в соответствующем направлении с шагом в мм. Нажав на текстовую метку, вы получите описание каждого направления.

- **Поворот бедренной кости** является измерением угла между родной бедренной осью шейки и опорной плоскостью, образованной точками КТ бедренных надмыщелок и точкой бедренного проксимального канала. Нажав на текстовую метку, вы получите определение бедренного поворота. Это поле значений отображается на странице «Режим плана ножки».
- **Оси координат**
 - **Ось ASIS (желтая линия)** проходит горизонтально через таз, соединяя две точки ASIS, выбранные в точках КТ.
 - **Средняя ось (желтая линия)** отображается вертикально вниз по центру таза, как установлено точкой КТ.
 - **Линии длины бедра (зеленые линии)** отображаются как на оперативном, так и на неоперативном бедре от точки малого вертела до средней линии.
- **Поле длины бедра и комбинированного смещения (Поле ДБКС)** - Всегда читайте с заголовком над полем ДБКС, за которым следует заголовок столбца. Например, если выбран «Режим уменьшения», в первом столбце будет указано «Плановое или противоположное бедро», а во втором столбце будет указано «Плановое и предоперационное бедро».
- **Длина бедра** - это расстояние (мм) от **линии ASIS** до **линии длины бедра**, основанное на расположении точки малого вертела. Расхождение длины бедра отображается по сравнению с предоперационной и противоположной сторонами бедра. Нажав на текстовую метку, вы получите определение длины бедра.
- **Комбинированное смещение** - это расстояние (мм) от **оси средней линии** до осей бедренного канала, при этом оси бедренного канала выровнены вертикально. Расхождение комбинированного смещения отображается по сравнению с предоперационными и противоположными сторонами бедра. Нажав на текстовую метку, вы получите определение комбинированного смещения.
- **Полоса прокрутки главного окна** - Справа от главного окна отображается полоса прокрутки, которая позволяет пользователю прокручивать фрагменты в главном окне (см. Раздел «Расположение прикладного программного обеспечения» для визуального определения местоположения).
- **Стрелки регулировки имплантата** - Стрелки регулировки имплантата включают шесть кнопок: вправо, влево, вверх, вниз, по часовой стрелке, против часовой стрелки
 - При каждом нажатии стрелок вверх, вниз, вправо и влево имплантат перемещается на 0,25 мм.
 - Каждый щелчок стрелки по часовой стрелке и против часовой стрелки перемещает имплантат на 0,5 градуса.
 - Имплантаты также можно отрегулировать с помощью «Перетаскивания». В режиме «План чашки» и «План ножки» мышью можно поместить поверх имплантата и перетащить в выбранное место.
 - Стрелки регулировки имплантата доступны в верхнем правом углу PIP и в главном окне.



- **2D-измерение** - Используется для измерения расстояний в миллиметрах на КТ и рентгеновских снимках при планировании имплантации. Для работы переместите мышь в нужное начальное положение, нажмите и удерживайте клавишу «Shift» на клавиатуре, одновременно нажимая и удерживая левую кнопку мыши. Когда мышь перемещается по экрану, отображается измерение. Когда левая кнопка мыши отпущена, на экране остается значение измерения. Если действие повторяется, предыдущее значение измерения стирается. Изменения размера, масштаба, положения имплантата и среза также могут стереть значение измерения.



Панель управления

Панель управления содержит следующие функции:

- **Кнопка системы имплантатов** - эта кнопка отображает диалоговое окно, содержащее все доступные компоненты системы имплантатов.
- **Размер чашки** - выпадающий список, содержащий все доступные размеры чашки для выбранной системы имплантатов.
- **Тип вкладыша** - раскрывающийся список, содержащий все доступные типы вкладышей для выбранной системы имплантатов. Отображаемый тип вкладыша по умолчанию - опция «Нейтральный вкладыш».
- **Размер головки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные размеры головки для выбранной системы имплантатов.
- **Тип головки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные типы головок для выбранной системы имплантатов.
- **Размер ножки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные размеры ножки для выбранной системы имплантатов.
- **Смещение ножки / угол шейки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные варианты смещения ножки или угла шейки для выбранной системы имплантатов, если применимо.
- **Длина головки / Размер муфты** - раскрывающийся список, содержащий все доступные длины головки или размеры муфты для выбранной системы имплантатов.
- **Кнопка «Отменить»** - эта кнопка становится активной, когда во время сеанса приложения вносятся изменения в план. Как только пользователь выходит из приложения, история плана удаляется. При выборе «Отменить» несколько раз будет продолжаться удалять изменения, пока все изменения не будут отменены.
- **Кнопка сброса вида** - возвращает текущий вид к изображению по умолчанию, если он был повернут.



Отображаемые поля и их метки на панели управления зависят от выбранного компонента имплантата, не все поля доступны для каждого компонента имплантата.

Руководство по компонентам имплантатов



В следующей таблице описаны компоненты и сферы имплантатов, используемые на странице «Планирование имплантатов»:

Компоненты имплантатов		Сферы имплантатов	
Ацетабулярный компонент	Зеленый	Точка малого вертела	Оранжевый
Вкладыш (все кроме MDM)	Белый	Центр планового вкладыша	Зеленый
Вкладыш MDM (если применимо)	Серый	Родной ацетабулярный центр (Режим Плана чашки вкл)	Пурпурный
Вставка MDM (если применимо)	Белый	Родной центр головки бедренной кости (Режим ножки включен)	Пурпурный
Ножка	Синий	Выбранный центр головки ножки	Синий
Головка/Муфта (если применимо)	Оранжевый		
Развертка (если применимо)	Желтый		

Значки, расположенные справа от главного окна, могут быть выбраны для доступа к указанным ниже режимам и видам на странице «Планирование имплантации»:

Режимы		Виды	
	Предоперационный режим отображает расхождение предоперационной длины бедра и комбинированного смещения с учетом полного таза, операционных и контралатеральных бедренных костей.		Вид с разверткой отображает трехмерную модель таза с зеленой областью, указывающей на пересечение планируемого чашечного имплантата и кости.
	Режим «План чашки» отображает таз с запланированным компонентом вертлужной впадины.		Вид КТ отображает вид одного среза анатомии.
	Режим «План ножки» отображает операционные и контралатеральные бедренные кости с запланированным компонентом имплантата ножки.		Вид 3D режущей машины отображает один вид среза анатомии с 3D моделью кости и / или имплантатом на заднем плане.
	В Режиме сокращения отображаются полный таз, операционные и контралатеральные бедренные кости, при этом операционная боковая бедренная кость сокращается в чашку в соответствии с запланированными положениями компонентов имплантата.		Рентгеновский вид отображает вид, аналогичный рентгеновскому снимку, построенному по данным КТ пациента.

Параметры режимов



Предоперационный режим

Предоперационный режим отображает предоперационный целый таз, а также операционные и контралатеральные бедренные кости с моделями кости бедра и таза, скорректированными с учетом неправильного положения пациента на КТ-таблице. (Примечание: таз не исправлен в сагиттальной плоскости для учета наклона таза.). Пользователь может просмотреть предоперационную полную передне-заднюю проекцию пациента, включая целый таз и обе модели бедренной кости, в виде 3D-моделей костей, КТ-изображения, 3D-изображения режущей машины или в виде рентгеновского изображения.

Предоперационный режим показывает исходную длину бедра и комбинированное смещение в сравнении с противоположным бедром до запланированных положений имплантата. Этот режим можно использовать как ссылку на предоперационное состояние пациента на протяжении всего процесса планирования.



Предоперационный режим

Режим План чашки

Режим «План чашки» отображает таз с запланированным компонентом вертлужной впадины. Пользователь может использовать функцию «Планирование имплантатов», чтобы размещать и определять размеры виртуальных имплантатов на модели кости в соответствующем месте, наклоне и повороте. Запланированное положение имплантата чашки в кости таза можно просмотреть в виде 3D-моделей, КТ-изображения, 3D-изображения режущей машины или в виде рентгеновского изображения. Запланированный наклон и поворот, а также переход от запланированного центра вкладыша к исходным значениям центра вертлужной впадины обновляются в течение всего процесса планирования чашки. Размер чашки, размер головки и тип вкладыша можно регулировать с помощью панели управления.



Точки КТ, выбранные в предыдущем разделе, напрямую влияют на значения наклона / поворота и расстояния в планировании чашки. Если пользователь корректирует Точки СТ в любой момент после принятия Плана чашки, то план необходимо снова пересмотреть.



Для более детальной информации относительно того, как запланировать систему имплантата, см. соответствующую Хирургическую методику.



Режим Планирования чашки



Переход от одного размера чашки к другому сохранит ранее установленный наклон, поворот, Медиальный / Боковой, Верхний / Нижний и Передний / Задний сдвиг.



Хотя запланированный центр имплантата с изменениями в запланированном размере чашки не изменится, будет увеличена (при увеличении размера чашки) и уменьшена (при уменьшении размера чашки) планируемая глубина расширения и размещения чашки.



Хирурги, которые никогда не планировали тотальное замещение тазобедренного сустава на КТ, могут пересмотреть свой план на рентгеновском снимке, чтобы подтвердить обоснованность плана.

Режим План ножки



Режим План ножки отображает операционное бедро с запланированным компонентом имплантата ножки. Пользователь может использовать функцию «Планирование имплантатов», чтобы размещать и определять размеры виртуальных имплантатов на модели кости в соответствующем месте. Запланированный имплантат ножки в бедренной кости можно просматривать в виде 3D-моделей, в режиме КТ-изображения, 3D-изображения режущей машины или в виде рентгеновского изображения. Плановая длина бедра и комбинированное смещение относительно противоположного бедра и относительно значений предоперационного бедра обновляются в реальном времени в течение всего процесса плана ножки. Размер ножки, смещение ножки и длину головки можно регулировать с помощью панели управления.



Режим План ножки



Значения для длины бедра и смещения действительны только для текущего планируемого размера ножки / протяжки, размера / положения чашки и длины головки. Если какое-либо из этих значений будет изменено во время процедуры, плановое значение не сможет спрогнозировать окончательные результаты.



Точки КТ, выбранные в предыдущем разделе, напрямую влияют на значения длины бедра и комбинированного смещения. Если пользователь в любой момент корректирует точки КТ, план необходимо снова пересмотреть.



Хирурги, которые никогда не планировали тотальное замещение тазобедренного сустава на КТ, могут пересмотреть свой план на рентгеновском снимке, чтобы подтвердить обоснованность плана.



Инструмент 2D-измерения может быть полезен в режиме КТ-измерения в режиме Плана ножки для подтверждения линии резекции шейки относительно Малого вертела, особенно с оперативным рабочим процессом бедренной кости, в котором резекция шейки не осуществляется.

Режим сокращения



В сокращенном режиме отображаются целый таз, операционные и контралатеральные бедренные кости, при этом операционная боковая бедренная кость уменьшается в чашку в соответствии с запланированными положениями компонентов имплантата. Пользователь может просматривать длину бедра и смещение по сравнению с предоперационным бедром и относительно противоположного бедра и вносить коррективы в компоненты имплантата на панели управления, необходимые для достижения желаемой планируемой длины бедра и смещения. Заданная линия длины бедра рабочей стороны обновляется при перемещении бедренной кости в уменьшенном положении при замене компонентов имплантата. Сокращенный план пациента можно просматривать в виде 3D-моделей в режиме КТ-изображения, 3D-изображения режущей машины или в виде рентгеновского изображения.



Режим сокращения

Параметры вида

Вид с развёрткой



Вид с развёрткой активен только в режиме План чашки. На этом виде отображается трехмерная модель таза с зеленой областью, указывающей область кости, подлежащей удалению, в зависимости от планируемого положения чашки. Запланированное положение чашки может быть скорректировано с использованием поперечного, сагиттального и коронального вида КТ в окне RIP.



Вид с развёрткой

Вид КТ

CT View отображает изображения Коронального КТ в главном окне, а изображения поперечного и сагиттального КТ - в окне PIP. Этот вид доступен для всех режимов планирования. Пользователь может прокручивать каждое из изображений КТ в главном виде и видах PIP.

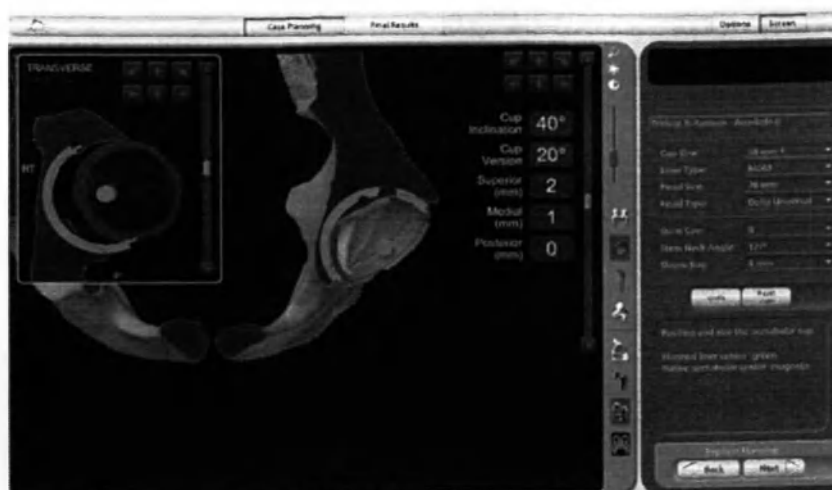


Вид КТ

3D Вид режущей машины



3D Вид режущей машины отображает Корональное изображение КТ в сочетании с 3D моделью кости в главном окне. Поперечные и сагиттальные КТ-изображения доступны в окне PIP. Этот вид доступен для всех режимов планирования. Пользователь может прокручивать каждое из изображений КТ на главном экране, одновременно просматривая трехмерную модель кости.



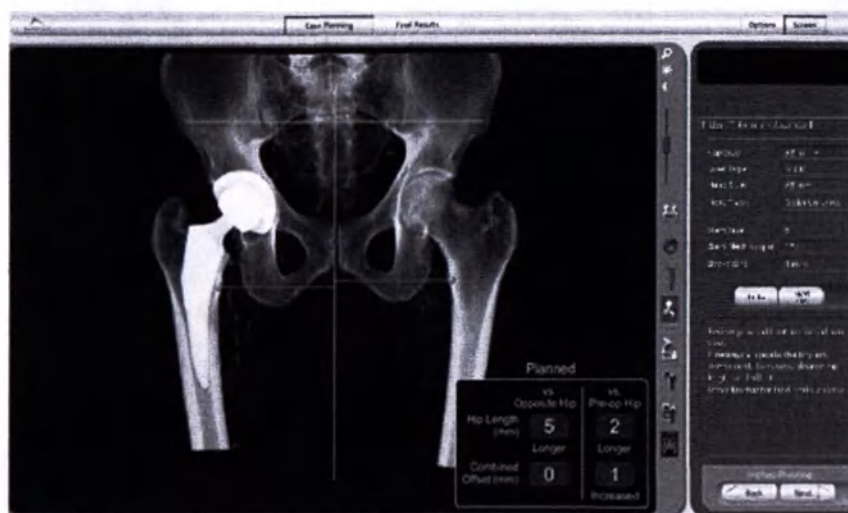
3D Вид режущей машины

Вид рентгена

Рентгенограмма отображает рентгенологическое изображение целого таза и обеих бедренных костей, построенных по данным КТ пациента, с использованием моделей кости бедра и таза, скорректированных с учетом неправильного положения пациента на КТ-таблице. Этот вид доступен для всех режимов планирования. Когда рентгеновский вид включается в сочетании с режимом сокращения, будет отображаться ожидаемый уменьшенный рентген после операции.



Для учета наклона таза таз в сагиттальной плоскости не корректируется.



Вид рентгена

Завершение плана лечения пациента

После завершения этапа предоперационного планирования на рабочих местах планирования, план пациента готов к экспортированию с рабочего места и импортированию в Мако. Подробнее см. в разделе «Экспортирование планов пациентов с ноутбука (только для ноутбука СПМ)» данного руководства.

- КОНЕЦ ПРЕДОПЕРАЦИОННОГО РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА -

ИМПОРТ / ЭКСПОРТ ПЛАНОВ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ



Следующие инструкции относятся как к модулю навигации Мако, так и к ноутбуку СПМ. Если план пациента был создан в Модуле навигации, он не требует передачи.

1. Вставьте USB-носитель в USB-порт.
2. На экране «Запуск RIO» выберите «Планы», затем выберите «Импорт / Экспорт». Появится диалоговое окно, показанное ниже. В списке слева будут отображаться доступные планы на USB-носителе (для импорта) или на жестком диске (для экспорта).



Диалоговое окно «Импорт / Экспорт / Архивирование / Разархивирование / Удаление»

3. Выберите нужный план из списка слева и выберите «Добавить». Имя плана пациента будет скопировано в список справа. Можно удалить планы из списка справа, используя кнопку «Удалить».
4. Выберите «ОК». Программное обеспечение перенесет все планы, перечисленные справа.

При экспорте подтвердите, нужно ли анонимизировать План пациента. Анонимизация плана удалит все ссылки на имя пациента. Выберите «Нет», если вы экспортируете план (ы) для операции. Экспорт нескольких планов потребует нескольких подтверждений.



Всегда ждите, пока программное обеспечение подтвердит, что USB-носитель можно безопасно удалить, прежде чем продолжить. Не вынимайте носитель, пока мигает индикатор USB-устройства.



USB-носитель, содержащий план пациента, не должен использоваться для хранения других данных. Использование этого USB для других целей может поставить под угрозу данные пациента.

ЭКСПОРТ ПЛАНОВ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ИЗ НОУТБУКА (ТОЛЬКО НОУТБУК СПМ)

По завершении планирования сеанса на ноутбуке СПМ пользователь должен перейти на страницу «Экспорт и выход» на вкладке «Конечные результаты».



Страница Экспорт и выход

Подключив карту памяти USB, выберите «Выход». Ноутбук заархивирует сеанс, перенесет его на USB и выйдет из приложения.



Если USB-устройство вставлено непосредственно перед выбором «Выход», может появиться запрос, указывающий на необходимость использования USB-накопителя. Нажмите «Продолжить» и снова выберите «Выход».

ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

Следующие инструкции относятся к рабочему процессу, необходимому в операционной для завершения процедуры TATC Мако. При необходимости определяется владелец конкретной задачи. Требуется завершение плана пациента (как описано ранее), чтобы продолжить после этой точки.

ПОДГОТОВКА ИНСТРУМЕНТОВ

Обращение с VIZADISC



VIZADISC поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Если стерильность нарушена, замените загрязненный VIZADISC новым VIZADISC. VIZADISC не может быть повторно стерилизован после того, как он был помещен в использование в стерильном поле.

Отражающие диски (VIZADISC) поставляются в стерильной термоформованной одноразовой упаковке, расположенной в местах, подходящих для каждого инструмента, для которого требуется VIZADISC. Подробные инструкции см. в Руководстве пользователя системы Мако (НД 210711).

Таблица 9. Инструкции диска

Инструмент	Изображение
Зонд - выровняйте инструмент по контуру в лотке VIZADISC и прикрепите 3 диска, нажимая, пока каждый диск не защелкнется на месте.	
Бедренная матрица - выровняйте инструмент по контуру в лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска, нажимая, пока каждый диск не защелкнется на месте.	
Тазовая матрица - выровняйте инструмент по контуру в лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска, нажимая, пока каждый диск не защелкнется на месте.	
Матрица рабочего инструмента - выровняйте инструмент по контуру в лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска, нажимая, пока каждый диск не защелкнется на месте.	
Матрица основания - выровняйте инструмент по контуру в лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска, нажимая, пока каждый диск не защелкнется на месте.	



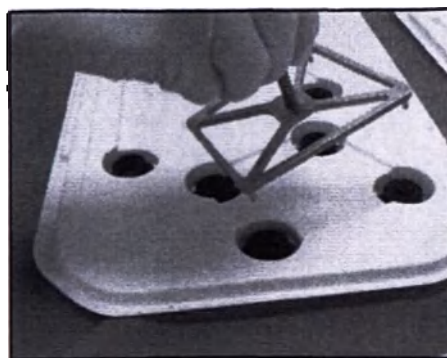
Избегайте перекручивания VIZADISC при подсоединении VIZADISC к опорной стойке матрицы или зонда, так как это может привести к неточностям, приводящим к более высоким значениям ошибок или невозможности отслеживать матрицы. Если диски перекручиваются во время извлечения, осмотрите опорную стойку матрицы, чтобы убедиться, что стойки надежно закреплены и не вращаются.



Неправильное взаимодействие между диском и опорной стойкой (или диском, смещенным с опорной стойки), повлияет на общую точность системы. Если диск не монтируется должным образом или смещается, его следует заменить. Несоблюдение этого требования может привести к неточности системы.



Термоформованная упаковка для VIZADISC



Выравнивание инструмента с расположенным VIZADISC



Всегда устанавливайте VIZADISC на плоскую поверхность и убедитесь, что диски полностью сидят на инструментах.



С матрицами всегда следует обращаться осторожно. По возможности держите матрицы отдельно от других приборов, чтобы избежать их повреждения.

ДРАПИРОВКА МЕХАНИЧЕСКОГО МАНИПУЛЯТОРА

Механический манипулятор должен быть задрапирован до выполнения разреза.

Штатив камеры и модуль навигации не драпируются. Инструменты для TATC Мако и одноразовые стерильные одноразовые материалы будут использоваться в стерильном поле. Инструкции по драпировке см. в Руководстве пользователя системы Мако (НД 210711).

Перед выполнением стандартных процедур по драпировке для TATC Мако подъемник силового оборудования должен быть установлен на боковой стороне Мако. Шаги, специфичные для TATC Мако, описаны ниже:

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

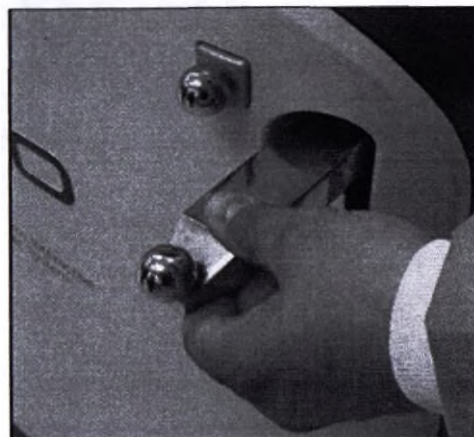
1. Откройте обе ручки на передней части манипулятора.



Ослабьте калибровочную линейку

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

2. Потяните калибровочную линейку примерно на 10 см в сторону Мако, напротив головы пациента.



Потяните калибровочную линейку на 10 см

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

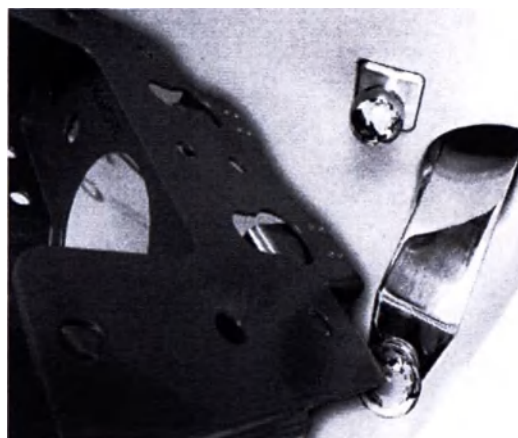
3. Поверните ручки в закрытое состояние, чтобы предотвратить скольжение линейки во время операции. Убедитесь, что линейка не может двигаться.



Защелкните калибровочную линейку

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

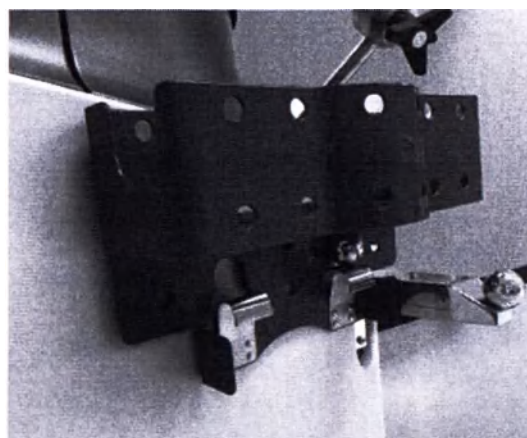
4. Расположите подъемник силового оборудования так, чтобы изображение этикетки было обращено к вам и стояло вертикально. Поместите большое круглое отверстие, ближайшее к передней части Мако, на шар, выступающий со стороны Мако. Он должен сдвинуться вниз и язычок рядом с ним должен полностью опираться на калибровочную линейку.



Сборка подъемника силового оборудования

5. Продолжайте использовать стандартную методику драпировки, описанную в *Руководстве пользователя системы Мако (НД 210711)*.

Когда стандартная методика драпировки завершена, перейдите к следующим шагам:



Окончательная сборка

СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

6. Заправьте карман драпировки в чехол для силового оборудования на механическом манипуляторе.



ПОДКЛЮЧЕНИЕ РАБОЧЕГО ИНСТРУМЕНТА К МАКО



Драпировка Мако должна быть произведена до выполнения следующих шагов. Инструкции по драпировке см. в Руководстве пользователя системы Мако (НД 210711).

СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

1. Клейкое покрытие рабочего инструмента

Прежде чем снять синее покрытие, расположите пластиковое кольцо на драпировке так, чтобы оно было надето на кольцо крепления рабочего инструмента на механическом манипуляторе. При необходимости поверните драпировку так, чтобы синее покрытие находилось над кольцом крепления рабочего инструмента.

Для удаления синего покрытия рабочего инструмента при подготовке к присоединению рабочего инструмента, следуйте инструкциям для покрытия, присутствующего на драпировке.



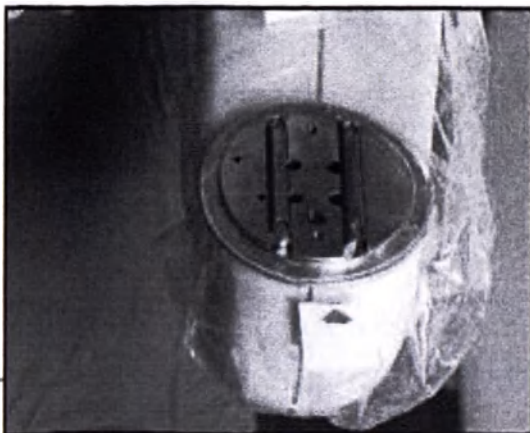
2. Одной рукой держите лишнюю драпировку под механическим манипулятором рядом с синим покрытием. Другой рукой медленно потяните за угол, используя отрывные язычки. Потяните каждый из углов к центру, пока синее покрытие не будет полностью удалено.

3. Отрывной язычок покрытия рабочего инструмента

Одной рукой держите лишнюю драпировку под механическим манипулятором рядом с синим покрытием. Другой рукой зажмите середину синего покрытия близко к верхней части покрытия, чтобы нарушить верхнюю часть отрывного язычка, и потяните вверх и в сторону от драпировки отрывая его, как показано на соседнем изображении.



4. Выбросьте синее покрытие, так как нижняя поверхность этого предмета должна считаться загрязненной. Это действие откроет нестерильное монтажное кольцо рабочего инструмента.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

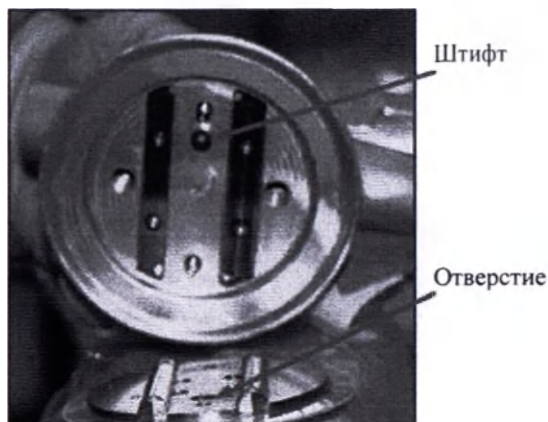
5. Плотно прижмите драпировочный материал к нижней части манипулятора и поместите рабочий инструмент на основание рабочего инструмента.



Чтобы предотвратить движение механического манипулятора, прежде чем устанавливать рабочий инструмент, убедитесь, что драпировка расположена правильно.

СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

6. Убедитесь, что штифт и отверстие выровнены.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

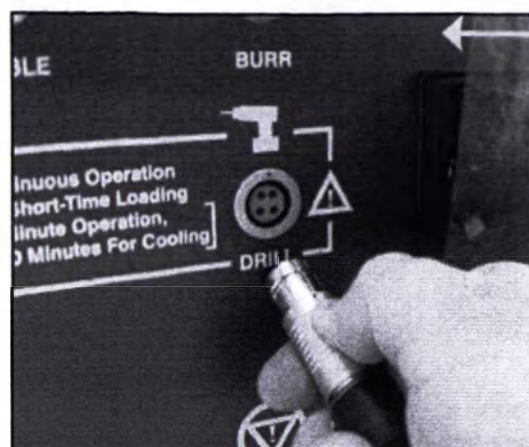
7. Убедитесь, что излишки драпировки сняты с рабочего инструмента / монтажного соединения и пластиковое кольцо драпировки установлено на монтажном кольце. Убедитесь, что усаживание ровное и правильное, прежде чем переходить к следующему шагу.
8. После того, как соединение и расположение драпировки будут достаточными, надежно затяните винты рабочего инструмента с помощью стерильного квадратного штифта.
9. Закройте круглые отверстия для винтов прилагаемыми круглыми наклейками.
10. Когда установка рабочего инструмента завершена, СПМ должен отпустить механический манипулятор, и механический манипулятор должен быть помещен в подъемник виртуального манипулятора над Мако.



Ненанесенные наклейки на отверстия для винтов могут привести к загрязнению.

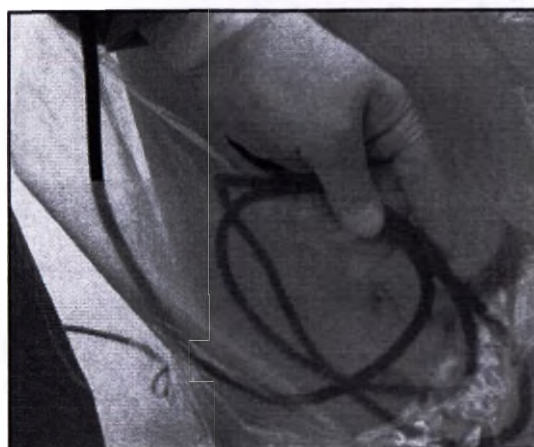
НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

11. Снимите крышку шнура питания MICS, совместите красную точку с разъемом на панели пользовательского интерфейса с пометкой «Сверло» и вставьте полностью.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

12. Поместите оставшуюся часть шнура питания MICS в карман драпировки на стороне подъемника.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

13. Подтяните лишний кабель к механическому манипулятору и закрепите его на липучке.



14. Поместите крышку переходника MICS на открытое кольцо рабочего инструмента MICS.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

15. Двигаясь вдоль шнура, закрепите кабель вдоль колена механического манипулятора с помощью дополнительного фиксирующего ремня на липучке. В кармане драпировки может остаться дополнительный шнур.



НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

16. Нажмите кнопку аварийного останова, а затем нажимайте кнопку отмены, пока не услышите звуковой сигнал.

СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

17. Проверьте работу MICS, нажав на переключатель. MICS должен включиться. Если нет, то СПМ должен убедиться, что фреза включена, и проверить все соединения.
18. Поместите MICS вверх ногами внутри подъемника силового оборудования, с крышкой крепления MICS внизу вплотную к подъемнику.





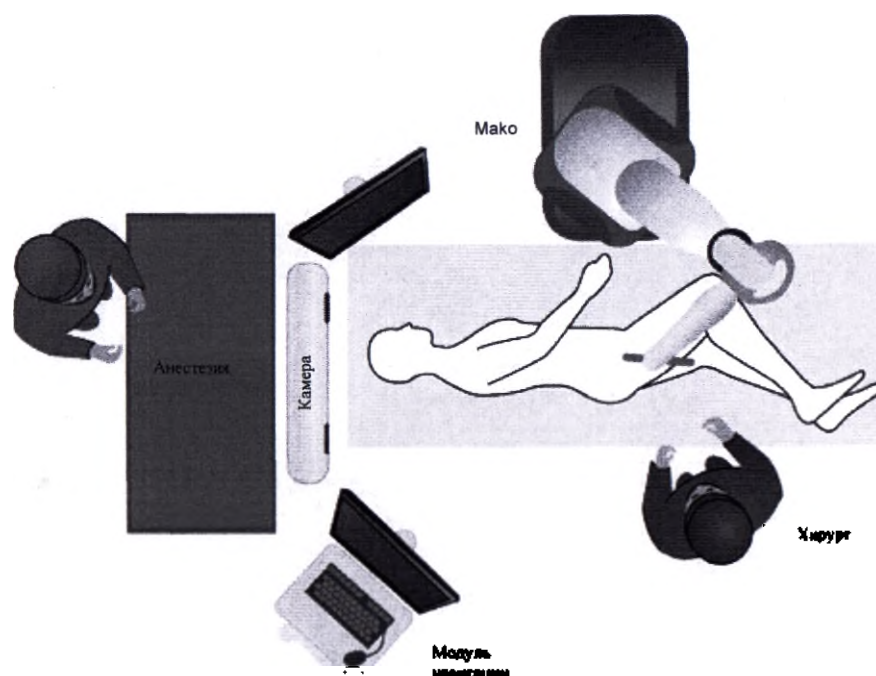
Несоблюдение процедуры прокладки кабеля в полном объеме может привести к нарушению стерильного поля и последующей задержке процедуры.

ОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

Схема операционной для задне-бокового и передне-бокового хирургического доступа

Для процедуры TATC Мако, основание механического манипулятора должно быть расположено перпендикулярно к операционной кровати на передней стороне пациента. Край Мако, ближайший к ноге пациента, должен быть выровнен между ASIS и вертлужной впадиной пациента. Перед этапом фиксации в RIO Мако можно увести от пациента. Как только фиксирование в RIO завершено, основание механического манипулятора должно находиться в пределах 10 см от операционной кровати.

В общем, положение камеры для задне-бокового доступа должно быть более центрировано над пациентом, чем при передне-боковом доступе. Тем не менее, во время операции местоположение камеры может быть отрегулировано для соответствия различным настройкам операционной. Не рекомендуется перемещать пациента, поскольку высока вероятность появления неровностей.



Положение модуля навигации

Рекомендуемое положение находится на задней стороне пациента, хотя приемлемо любое положение, которое позволяет визуализировать разрез и облегчает связь с хирургом.

Положение штатива камеры

Рекомендуемое положение - в голове пациента на передней стороне. Камера и монитор расположены по бокам от основания камеры и не должны мешать общей подготовке операционной. Камера расположена немного сзади и как можно выше, с небольшим наклоном вниз, направленным к гребню подвздошной кости (используйте лазерную указку, расположенную на камере, чтобы получить правильное положение). Убедитесь, что камера может видеть все отслеживающие устройства поверх драпировки на голове пациента.

Положение камеры

Типичное расположение для задне-бокового доступа будет над головой пациента на задней стороне. Для задне-бокового доступа может быть необходимо расположить камеру еще дальше назад.

Рекомендуется использовать «Поле зрения камеры» для подтверждения видимости всех матриц на различных этапах процедуры.



Использование насадки для матрицы в Mako полезно для установки поля зрения камеры до входа пациента в комнату.

Положение монитора хирурга

Рекомендуемое положение находится на противоположной стороне хирурга для четкой визуализации. Монитор не может быть размещен над головой пациента.

Положение пациента

1. Пациент смотрит в сторону Mako.
2. Пациент должен быть расположен близко к центру стола.
3. Когда пациент находится в положении лежа на боку, для жесткой фиксации таза пациента необходимо использовать манипулятор бедра.
4. Прощупайте передние верхние подвздошные ости, чтобы обеспечить верное боковое положение таза.

Убедитесь, что бедро можно пассивно манипулировать при минимальном диапазоне изгиба 60 ° и разгибания 10 °.



Размещение дистальной точки во время оперативного рабочего процесса

Рекомендуемая процедура

1. Перед промывкой и подготовкой согните колено операционной стороны на 90 градусов и найдите коленную чашечку пациента. В зависимости от установки, для прямого переднего доступа, сгибание колена на 90 градусов невозможно выполнить. Согните колено как можно больше, пока коленная чашечка не станет устойчивой.
2. Поместите вкладку ЭКГ по центру надколенника или немного ниже центра. Расположение вкладки ЭКГ должно соответствовать анатомической оси бедренной кости.
3. Поместите стерильную повязку Tegaderm™, OpSite™ или другую аналогичную на вкладку ЭКГ для сохранения стабильности.
4. Стерильная подготовка и драпировка обычным способом (Stockinette, Coban™ и т. д.), обеспечивающие возможность прощупывания вкладки ЭКГ для захвата точки во время процедуры. Рекомендуется, чтобы колено было обернуто в эластичный бинт Coban™ либо под, либо над тканевым мешком, чтобы еще больше улучшить стабильность вкладки ЭКГ.
5. Примите все необходимые меры для поддержания стерильности, помня, что зонд, используемый для захвата этой точки, также будет помещен в рану во время процедуры.

Альтернативные методы

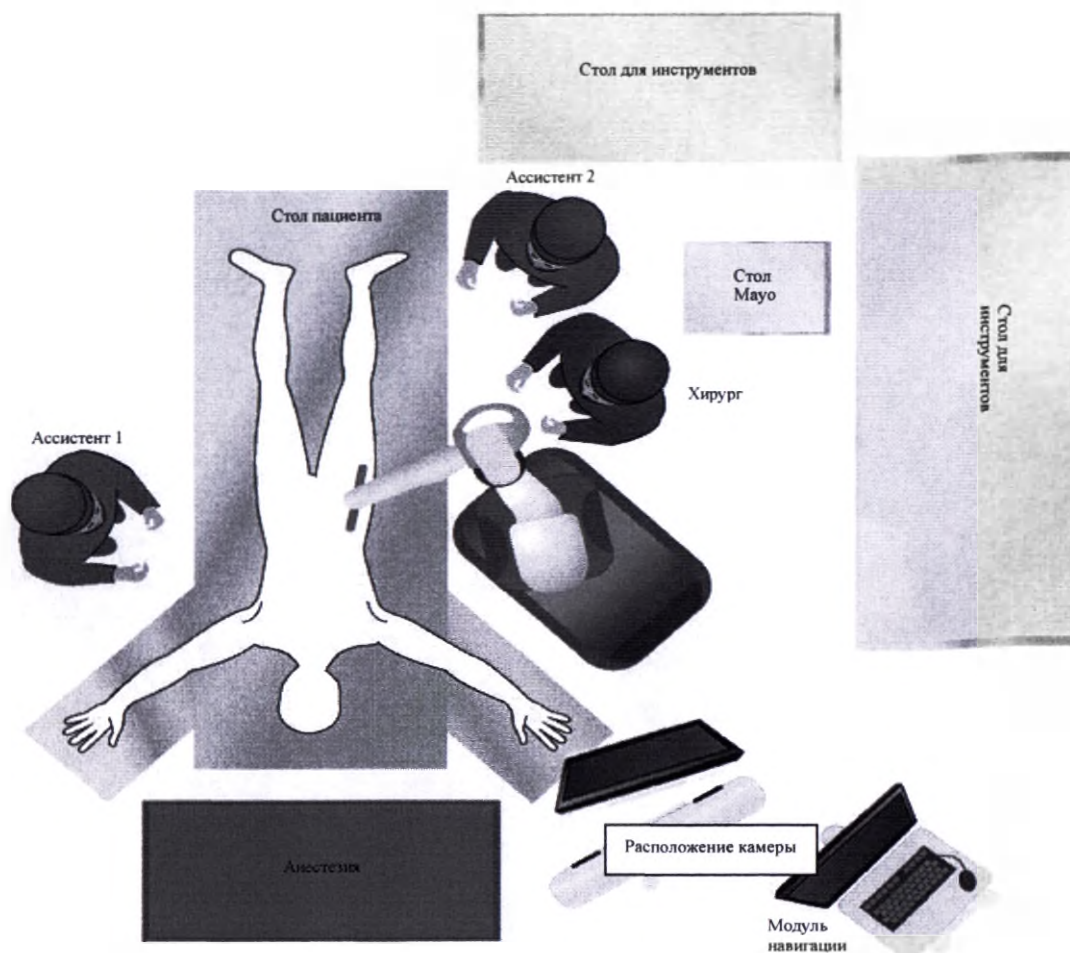
1. После промывки и с пациентом в положении лёжа на боку, согните колено операционной стороны на 90 градусов и найдите коленную чашечку пациента.
2. Подготовьте операционную ногу, расширяя доступное стерильное поле ниже колена.
3. Стерильным хирургическим маркером отметьте небольшую точку на коже в центре слегка нижней части надколенника. Для дополнительной защиты поверх коленной чашечки можно надеть стерильную повязку, прокладку Телфа или перевязочный материал.
4. Поместите Tegaderm™ или Ioban™ на отмеченную точку или повязку, чтобы уменьшить вероятность смещения точки во время процедуры. Убедитесь, что отмеченная точка все еще видна для зондирования во время процедуры. Не вытягивайте тканевый мешок или драпировку выше колена, чтобы отмеченная точка была видна на протяжении всей операции.
5. Примите все необходимые меры для поддержания стерильности, помня, что зонд, используемый для захвата этой точки, также будет помещен в рану во время процедуры.



Поскольку дистальная точка может быть размещена на надколеннике и повторно и точно фиксироваться до и после имплантации бедра без значительного движения, существует ряд методов, которые могут применяться в зависимости от предпочтений хирурга и персонала операционной. Хирург и персонал операционной отвечают за любые проблемы со стерильностью, зная, что стерильный зонд, используемый для захвата дистальной точки, также помещается в разрез на нескольких этапах процедуры.

Схема операционной для прямого переднего хирургического доступа

Основание механического манипулятора должно быть расположено между углом 45 градусов и перпендикулярно оперативной стороне операционной кровати. Край Мако, ближайший к ноге пациента, должен быть выровнен между ASIS и вертлужной впадиной пациента. Перед этапом фиксирования в RIO Мако можно увезти от пациента. Как только фиксирование в RIO завершено, основание механического манипулятора должно находиться в пределах 10 см от операционной кровати.



Положение модуля навигации

Рекомендуемое положение находится на операционной стороне пациента, хотя приемлемо любое положение, которое позволяет визуализировать разрез и облегчает связь с хирургом.

Положение камеры и штатива камеры

Рекомендуемое положение находится на голове пациента, на операционной стороне. Камера и монитор расположены по бокам от основания камеры и не должны мешать общей подготовке операционной. Камера расположена над головой пациента настолько высоко, насколько это возможно, с небольшим наклоном вниз, направленным к гребню подвздошной кости. Убедитесь, что камера может видеть все отслеживающие устройства поверх драпировки на голове пациента. Рекомендуется использовать «Поле зрения камеры» для подтверждения видимости всех матриц на различных этапах процедуры.

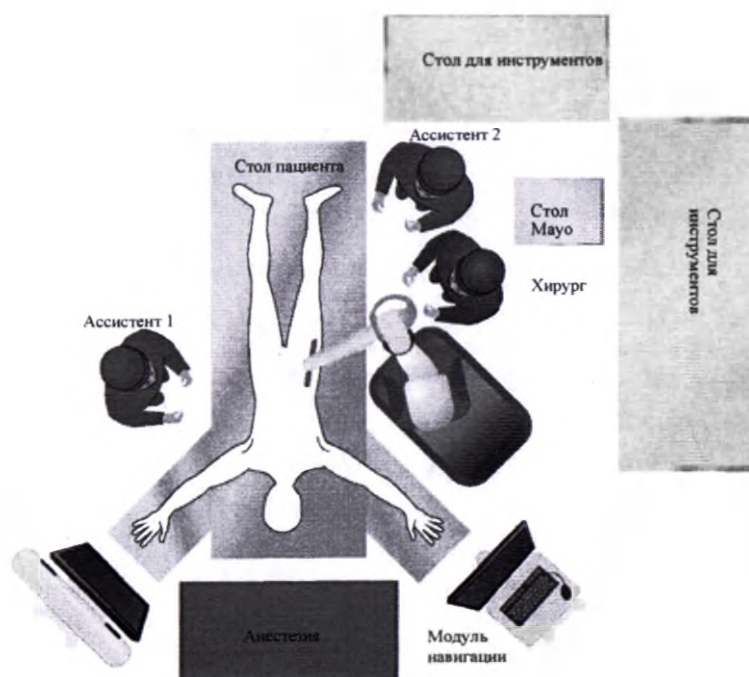


Использование насадки для матрицы в Мако полезно для установки поля зрения камеры до входа пациента в комнату.

Положение монитора хирурга

Рекомендуемое положение находится на операционной стороне пациента.

Альтернативная схема операционной для прямого переднего хирургического доступа



Положение пациента

1. Пациент лежит на спине.
2. Пациент должен быть расположен близко к центру стола.
3. Убедитесь, что бедро можно пассивно манипулировать при минимальном диапазоне изгиба 60 ° и разгибания 10 °.

Размещение дистальной точки во время оперативного рабочего процесса

Рекомендуемая процедура

1. Перед промывкой и подготовкой согните колено операционной стороны на 90 градусов и найдите коленную чашечку пациента. В зависимости от установки, для прямого переднего доступа, сгибание колена на 90 градусов невозможно выполнить. Согните колено как можно больше, пока коленная чашечка не станет устойчивой.
2. Поместите вкладку ЭКГ по центру надколенника или немного ниже центра. Расположение вкладки ЭКГ должно соответствовать анатомической оси бедренной кости.
3. Поместите стерильную повязку Tegaderm™, OpSite™ или другую аналогичную на вкладку ЭКГ для сохранения стабильности.
4. Стерильная подготовка и драпировка обычным способом (Stockinette, Coban™ и т. д.), обеспечивающие возможность прощупывания вкладки ЭКГ для захвата точки во время процедуры. Рекомендуется, чтобы колено было обернуто в эластичный бинт Coban™ либо под, либо над тканевым мешком, чтобы еще больше улучшить стабильность вкладки ЭКГ.
5. Примите все необходимые меры для поддержания стерильности, помня, что зонд, используемый для захвата этой точки, также будет помещен в рану во время процедуры.

Альтернативные методы

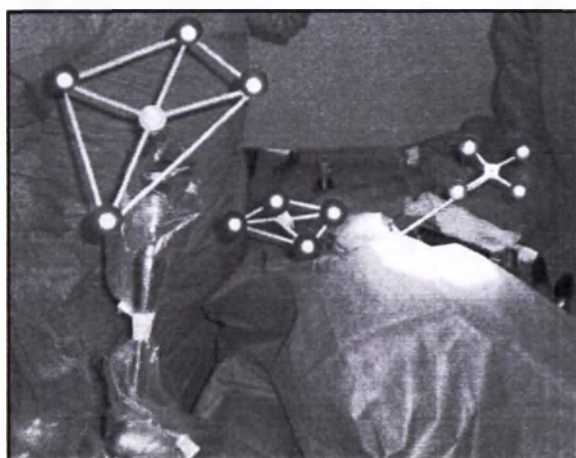
1. После промывки и с пациентом в положении лёжа на спине, согните колено операционной стороны на 90 градусов и найдите коленную чашечку пациента.
2. Подготовьте операционную ногу, расширяя доступное стерильное поле ниже колена.
3. Стерильным хирургическим маркером отметьте небольшую точку на коже в центре слегка нижней части надколенника. Для дополнительной защиты поверх коленной чашечки можно надеть стерильную повязку, прокладку Телфа или перевязочный материал. -
4. Поместите Tegaderm™ или Ioban™ на отмеченную точку или повязку, чтобы уменьшить вероятность смещения точки во время процедуры. Убедитесь, что отмеченная точка все еще видна для зондирования во время процедуры. Не вытягивайте тканевый мешок или драпировку выше колена, чтобы отмеченная точка была видна на протяжении всей операции.
5. Примите все необходимые меры для поддержания стерильности, помня, что зонд, используемый для захвата этой точки, также будет помещен в рану во время процедуры.



Поскольку дистальная точка может быть размещена на надколеннике и повторно и точно фиксироваться до и после имплантации бедра без значительного движения, существует ряд методов, которые могут применяться в зависимости от предпочтений хирурга и персонала операционной. Хирург и персонал операционной отвечают за любые проблемы со стерильностью, зная, что стерильный зонд, используемый для захвата дистальной точки, также помещается в разрез на нескольких этапах процедуры.

Положение матрицы основания

1. Переместите Мако к пациенту, совместив нижнюю сторону основания Мако с подвздошным гребнем пациента. Мако должен находиться перпендикулярно операционному столу и находиться на расстоянии не более 10 см от края операционного стола.
2. Расположите механический манипулятор с матрицей основания, чтобы ручка затяжки была направлена наружу в сторону пациента.
3. Расположите матрицу основания в той же плоскости (или немного выше), что и тазовая матрица, относительно камеры (примерное расположение манипулятора см. на рисунке). Убедитесь, что матрица основания не блокирует обзор камеры тазовой камеры.
4. Стрелка с надписью «Разрез» на матрице основания должна быть направлена на разрез.
5. Расположите матрицу основания примерно на 40 см ближе к Большому вертелу пациента, чтобы избежать случайного вмешательства в матрицу во время хирургической процедуры.
6. Расположите матрицу основания таким образом, чтобы она имела беспрепятственный обзор камеры.



Нога пациента

Голова пациента

Матрица основания (слева) относительно других матриц и пациента в хирургическом поле



Заблокированные матрицы или зонды приведут к отображению предупреждающего сообщения, указывающего, какое устройство отслеживания заблокировано.

ВЫРАВНИВАНИЕ RIO

Этап выравнивания RIO подтверждает точность механического манипулятора и расположение наконечника режущего инструмента.



При желании выравнивание может быть выполнено до разреза или следуя стандартному рабочему процессу приложения (до развертывания чашки).

Для выравнивания RIO

1. На странице «Выравнивание RIO» выберите в раскрывающемся меню соответствующий серийный номер рабочего инструмента.
2. Присоедините матрицу рабочего инструмента к рабочему инструменту, как показано на экране.
3. Вставьте прямую или смещенную ручку развертки в рабочий инструмент и выберите соответствующую ручку развертки в раскрывающемся меню.



Мако можно выровнять с помощью ручек прямой или смещенной развертки в любой доступной прорези смещения. Ручка развертки, используемая для выравнивания, будет использоваться по умолчанию для развертывания чашки и вклинения.

Ручка прямой или смещенной развертки может быть изменена во время операции с помощью раскрывающегося меню на страницах развертывания и вклинения без повторения выравнивания RIO.



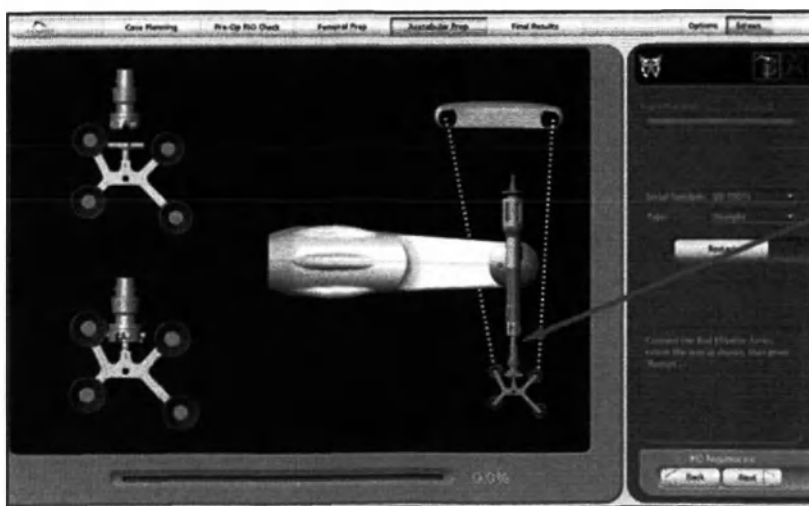
При использовании смещенной развертки с рабочим инструментом для бедра с переменным углом, обратите внимание на то, в какой прорези вы находитесь (45, 90, 135); выберите ту же прорезь в раскрывающемся меню.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако был опущен, а сам Мако опущен на свои ролики. В главном окне появится значок, если Мако не был опущен на ролики.



4. Расположите механический манипулятор так, чтобы рабочий инструмент был направлен к полу, слегка наклонен к ногам пациента (от камеры), на 5-10 см выше центра бедра пациента, а механический манипулятор параллельно полу.



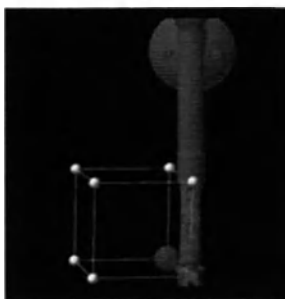
Для оптимального управления зажмите рабочий инструмент чуть выше матрицы рабочего инструмента.

Схема страницы выравнивания RIO

5. Выберите «Пуск». Если матрица видна, наконечник механического манипулятора будет ограничен

стереотаксическим «кубом», позволяющим двигаться только в одном направлении.

6. Следуйте указаниям программного обеспечения, осторожно перемещая острие инструмента к указанному углу куба, представленному синей сферой. Когда наконечник достигнет угла куба, сбросьте давление на манипулятор и дождитесь звукового сигнала. Это подтвердит фиксирование этой точки.
7. Повторяйте действие, пока все восемь точек не будут сохранены. Индикатор выполнения будет указывать процент точек, которые были сохранены. Приложение автоматически рассчитает ошибку механического манипулятора. Если погрешность находится в пределах порогового значения (0,5 мм), программное обеспечение автоматически перейдет к этапу проверки.



«Куб» выравнивания RIO



Исходное положение матрицы рабочего инструмента является важным. Начав в неправильном положении, завершение выравнивания может оказаться невозможным. Если в какой-то момент проверка не может быть завершена из-за того, что механический манипулятор ограничен, а матрица не видна камерой, шаг проверки можно перезапустить, выбрав «Перезагрузить» на панели управления.

Проверка выравнивания Мако

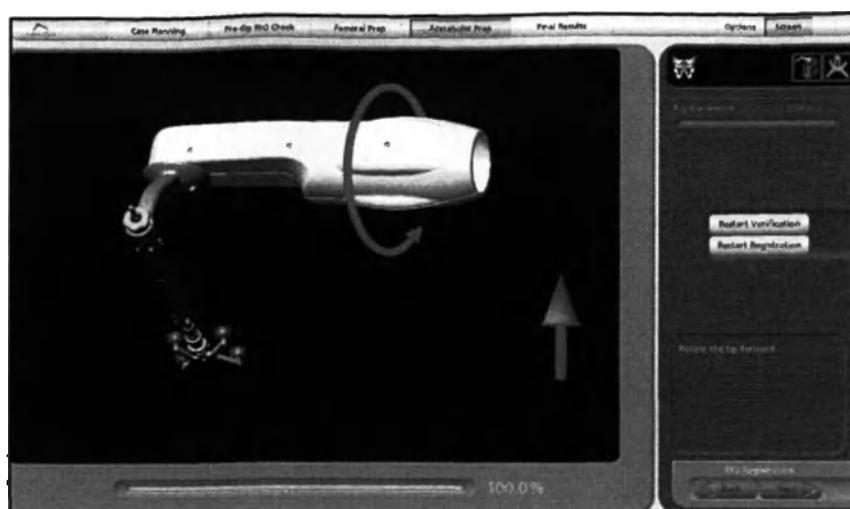
Когда шаг куба завершен, программное обеспечение автоматически переходит к этапу проверки и предоставляет руководство с помощью серии шагов поворота и «удержания» для подтверждения выравнивания. Эти шаги описаны ниже.



Не двигайте камеру во время проверки выравнивания RIO, так как это приведет к неправильной проверке.

1. При поступлении соответствующего запроса системы потяните матрицу рабочего инструмента назад (от камеры). Этот шаг не выполнен, пока не загрузится зеленая стрелка, как показано на экране. Механический манипулятор будет ограничивать вращение только в этом направлении.
2. Когда первое движение манипулятора завершено, переместите матрицу рабочего инструмента от Мако, пока не загрузится зеленая стрелка, как показано на экране.
3. Когда второе движение манипулятора завершено, удерживайте манипулятор неподвижно и убедитесь, что матрица рабочего инструмента обращена к камере.
4. При поступлении соответствующего запроса системы механический манипулятор перемещает матрицу рабочего инструмента в сторону Мако, пока не загрузится зеленая стрелка, как показано на экране.
5. При поступлении соответствующего запроса системы медленно выдвиньте матрицу рабочего инструмента вперед (к голове пациента), пока не загрузится зеленая стрелка, как показано на экране.
6. Когда четвертое движение манипулятора завершено, удерживайте манипулятор неподвижно и убедитесь, что матрица рабочего инструмента обращена к камере (при условии, что выполнены другие предварительные условия для следующих страниц).
7. Выравнивание будет проверено и в случае положительного результата автоматически перейдет к

следующей странице в рабочем процессе. Точность проверки выравнивания RiO будет отображаться в миллиметрах.



'Проверка' выравнивания RIO



Если после прохождения первого выравнивания требуется второе выравнивание, выберите «Перезагрузить», чтобы правильно настроить механический манипулятор, затем выберите «Подтвердить».

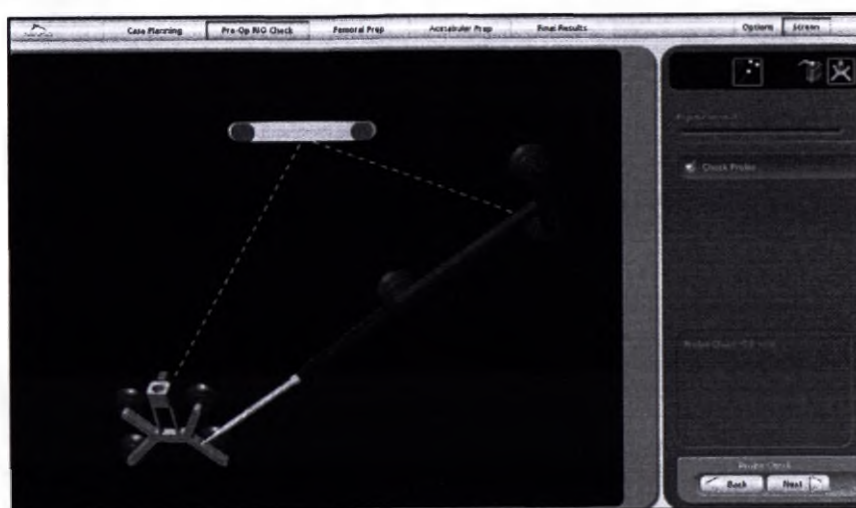
ПРОВЕРКА ЗОНДА

Чтобы обеспечить точность процедуры TATC Мако, зонд необходимо проверить на точность.

Приложение автоматически выполняет проверку зонда, когда и матрица рабочего инструмента, и зонд видны камере, как указано на дисплее главного окна. Если инструменты не видны камере, они будут отображаться серым цветом.

Проверка зонда

1. Проверьте механическую прочность зонда, убедившись, что наконечник не согнут.
2. Проверьте правильность крепления диска. Диски должны быть полностью установлены на стойках и находиться на одном уровне с поверхностью зонда.
3. Расположите матрицу рабочего инструмента и зонд в поле зрения камеры таким образом, чтобы камера могла беспрепятственно просматривать все диски. «Лицевые стороны» обоих матриц должны быть параллельны лицевой стороне камеры.
4. Полностью поместите наконечник зонда в углубление матрицы рабочего инструмента и удерживайте его в устойчивом положении.
5. Приложение автоматически фиксирует значения проверки зонда.
6. Если погрешность измерения зонда нормальная ($<1,0$ мм), приложение установит зеленую галочку на переключателе на панели управления и автоматически перейдет к следующему шагу. Если ошибка меньше оптимальной (от 1,0 мм до 2,0 мм), пользователь все равно может продолжить. Любая ошибка, превышающая 2,0 мм, не позволит пользователю продолжить.



Страница проверки зонда с правильным положением зонда



Если при проверке зонда отображается длительный, постоянный ошибочный результат, это может указывать на неисправный зонд, неправильное крепление диска, дефектные диски или неправильное положение камеры.

ОБЗОР ПЛАНА ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА

Перед страницей «Обязательный перерыв для пациента» хирург должен просмотреть страницу «Планирование имплантации». Доступ к этой странице можно получить с помощью панели навигации в верхней части экрана на вкладке «Планирование случая».



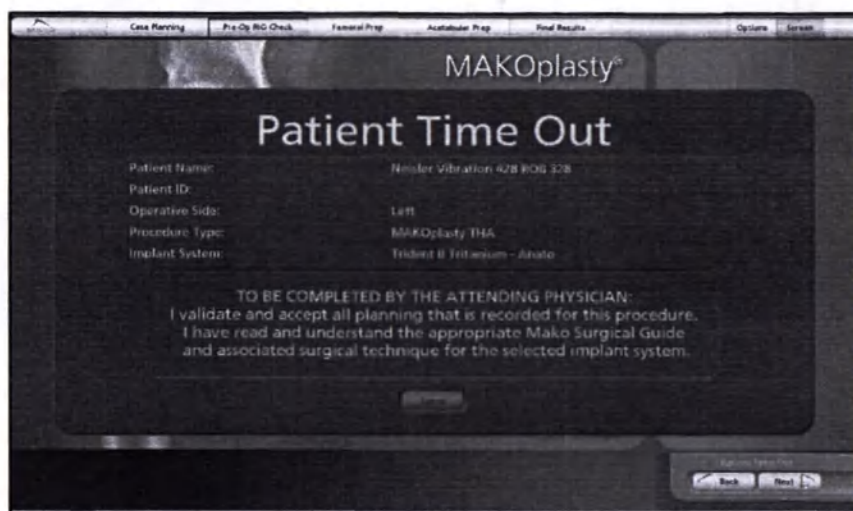
Страница Планирования имплантации

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕРЫВ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Страница «Обязательный перерыв для пациента» позволяет окончательно подтвердить информацию о пациенте, подтвердить предполагаемую систему имплантатов и принять предоперационный план до начала выравнивания и резекции. Это последняя проверка перед выполнением разреза, и она гарантирует, что персонал СПМ и Операционной выполняют правильную операцию на нужном пациенте и стороне.

Подтверждение данных пациента и имплантата

Подтвердите оперируемую сторону пациента, план операции и идентификационный номер на странице «Обязательный перерыв» во время операции, затем выберите «Согласен». Приложение автоматически перейдет на следующую страницу.



Страница «Обязательный перерыв для пациента»

MAKOplasty

Обязательный перерыв для пациента

Имя пациента:	Несслер	Вибрация 428 ROB 328
ИН пациента:		
Оперируемая сторона:	Левая	
Тип процедуры:	TATC MAKOplasty	
Система имплантата:	Trident II Titanium – Anato	

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ:

Я подтверждаю и принимаю все содержащиеся планы для этой процедуры. Я ознакомлен с соответствующим руководством по хирургическому вмешательству Mako и соответствующую хирургическую методику для выбранной системы имплантатов.

МАТРИЦА ТАЗОВОЙ КОСТИ



Чтобы обеспечить правильную фиксацию тазовой матрицы, при прикреплении тазовых зажимов к костным штифтам рекомендуется использовать сухие перчатки.



Оперативный рабочий процесс бедренной кости требует, чтобы тазовая матрица была помещена до захвата бедренной точки и смещения родного бедра. Как только исходные бедренные точки захвачены, Тазовая матрица не может быть перемещена или переориентирована до тех пор, пока не будут получены окончательные результаты сокращения. Рекомендуется, чтобы хирург установил и захватил тазовый шуруп до захвата бедренной точки. Если предполагается, что тазовая матрица сместилась или если тазовый шуруп не прошел проверку между захватом бедренной точки и результатами сокращения, значения длины бедра и смещения могут быть неточными.

Вставка костного штифта

Набор инструментов для TATC Мако включает адаптер для дрели для вставки костных штифтов. Однако, при желании, механическая дрель может быть оснащена либо патроном Jacobs, либо канюлированным 4-мм шплинтом костного штифта.

Подвздошная кость (вне расположения раны):

До начала случая персоналу операционной следует рассмотреть размещение (отслеживание внутри разреза или отслеживание гребня подвздошной кости) и метод, по которому они будут вставлять костные штифты.



Контралатеральное отслеживание гребня подвздошной кости требуется для прямого переднего хирургического доступа.



1. Выполните колющий разрез по латеральной стороне гребня подвздошной кости на основе хирургического доступа (Рисунок 1).

Рисунок 1. Отслеживание расположения тазовой матрицы подвздошной кости

2. Вставьте костный штифт в адаптер для дрели, чтобы протолкнуть штифт от латерального к медиальному аспекту кости.



Прежде чем продолжить, убедитесь в устойчивости вставленного костного штифта.

3. Используйте 3-контактный тазовый зажим для выравнивания второго штифта или в качестве направляющей для правильного расстояния. Выполните второй надрез на правильном месте.
4. Используйте 3-контактный тазовый зажим для выравнивания третьего штифта или в качестве направляющей для правильного расстояния. Вставьте третий костный штифт.

Внутри разреза (расположение в ране):



Во избежание повреждения тканей пациента не сверлите костные штифты сверх меры.



Отслеживание таза внутри разреза возможно только для задне-бокового и передне-бокового хирургического доступа.

1. Ось костных штифтов должна быть направлена в сторону от суставной поверхности, чтобы предотвратить случайное расширение костных штифтов. Вставьте костные штифты так, чтобы они оставались за пределами вертлужной впадины даже после расширения. Это выполняется путем поворота костных штифтов на 60 градусов от поверхности.
2. Костные штифты должны быть на 1 см выше края вертлужной впадины (за исключением верхних остеофитов, если суставная губа окостенела) (Рис. 2).

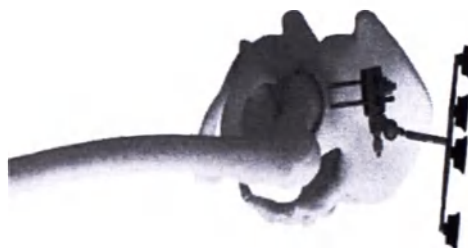


Рисунок 2. Отслеживание передне-бокового расположения тазовой матрицы внутри разреза



Прежде чем продолжить, убедитесь в устойчивости вставленного костного штифта.



Для задне-бокового хирургического доступа поместите костные штифты как можно дальше вперед. Для передне-бокового хирургического доступа поместите костные штифты как можно дальше назад.

Сборка матрицы



При сборке тазовой матрицы и адаптера тазовой матрицы, прежде чем затянуть болты, убедитесь, что между деталями нет зазора.



Соединения внутри матрицы должны быть правильно выровнены, чтобы предотвратить потерю точности совмещения костей во время операции. Изображение слева на Рисунке 3 показывает правильную сборку, изображение справа на Рисунке 3 показывает неправильную сборку.

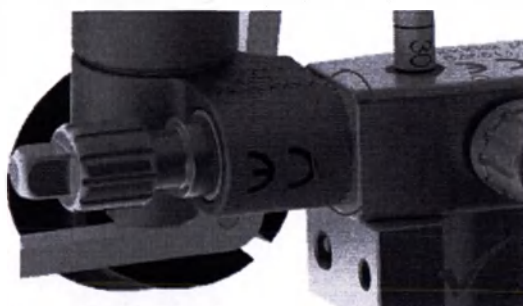
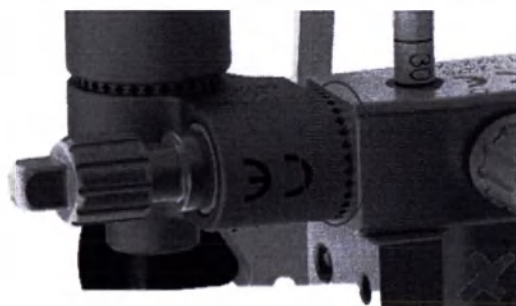


Рисунок 3. Правильная сборка



Неправильная сборка

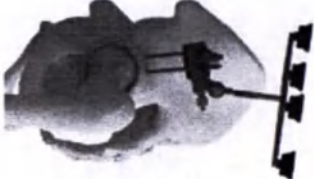
3. Прикрепите адаптер матрицы к зажиму тазовой матрицы. Слегка затяните ручку адаптера матрицы так, чтобы два компонента оставались прикрепленными.
4. Поместите зажим (3-контактный зажим для таза для отслеживания гребня подвздошной кости или 2-контактный зажим для отслеживания внутри разреза) на костные штифты примерно на 5 мм выше поверхности кожи и слегка затяните барашковый винт.
5. Убедитесь, что диски VIZADISC правильно установлены на тазовой матрице. Матрицы VIZADISC должны быть помещены на тазовую матрицу в соответствии с инструкциями для тазовой матрицы (см. Руководство пользователя системы MaKo (НД 210711)).

6. Вставьте тазовую матрицу в сборке в адаптер матрицы. Расположите матрицу вплотную к камере. Используя ручку с храповым механизмом и квадратную насадку отвертки, достаточно затяните винты в следующем порядке: винт матрицы, винт адаптера матрицы и зажимной винт.
7. Убедитесь, что сборка прочная.



Если тазовая матрица размещена после развертки, убедитесь, что она не блокирует бедренную матрицу, когда бедро находится в сокращенном положении.

Таблица 10. Сборки отслеживания тазовой матрицы

Отслеживание гребня подвздошной кости	Задне-боковое отслеживание внутри разреза	Передне-боковое отслеживание внутри разреза
		



Отслеживание внутри разреза не рекомендуется для чрезмерно крупных пациентов.

РАЗРЕЗ И РАЗМЕЩЕНИЕ ВИНТА БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Этот раздел относится только к Улучшенному рабочему процессу бедренной кости.

На этом этапе процедуры выполняются хирургический разрез и смещение бедра. Операционный хирург отвечает за расположение, тип и размер разреза, подходящего для процедуры TATC Mako.

1. Выполните разрез, обнажение и смещение бедра (только для заднебокового и переднебокового).
2. Найдите правильную область проксимального отдела бедренной кости для размещения винта бедренной кости в соответствии с изображением на экране; изображения модели кости различаются для заднебокового или переднебокового доступа.



Из-за размера бедренного кортикального винта и его расположения на большом вертеле, существует повышенный риск выхода из строя вертела. Бедренный кортикальный винт - это большой винт, соблюдайте осторожность при размещении и удалении бедренного кортикального винта на кости, так как это может вызвать перелом.

3. Подготовьте поверхность наружного покрова для установки винтов, очистив мягкие ткани.
4. Визуализируйте диапазон движения в смещенном и сокращенном положении, когда бедренная матрица удерживается в запланированном положении винта, чтобы обеспечить минимальное столкновение мягких тканей.
5. Используйте сверло диаметром менее 3 мм, но не менее 2,5 мм, чтобы создать направляющее отверстие. Также допустимо использовать костный штифт диаметром 4,0 мм
6. Закрутите винт до упора, соблюдая осторожность, чтобы не перетянуть и не сорвать резьбу с винта.
7. Убедитесь, что все мягкие ткани были очищены вокруг края винта, где он пересекает наружный покров. Винт должен быть установлен так, чтобы мягкие ткани не мешали его установке.
8. Убедитесь, что некоторые зубья, расположенные на краю, закреплены в наружном покрове. Данное действие гарантирует, что винт не переключается. Если зубцы края кортикального винта бедренной кости не закреплены в наружном покрове, винт может двигаться и нарушать выравнивание бедренной кости.



Положение кортикального винта бедренной кости с мягкой тканью, очищенной вокруг края



Положение винта бедренной кости с зубцами по краю, правильно закрепленными в наружном покрове



Положение винта бедренной кости с неприкрепленными зубцами по краю в наружном покрове



При использовании фиксационного винта с изменяемым углом слышимый скрип не слышен. Тактильная обратная связь трескучих зубов будет указывать на устойчивость винта.



Фиксационный винт с изменяемым углом требует предварительного сверления диаметром 3 мм или менее. Отказ от использования предварительного сверления или использование предварительного сверления диаметром более 3 мм приведет к уменьшению захвата винта в кости и может привести к перемещению матрицы на протяжении всей процедуры, ведущей к нарушению выравнивания.



Убедитесь, что винт бедренной кости не выступает в бедренный канал и не мешает протяжению бедренной кости.



При использовании костного воска на резьбе, убедитесь, что воск не наносится на головку винта при установке бедренного кортикального винта в бедро. Воск может препятствовать правильной посадке бедренной матрицы.

9. Вставьте бедренную матрицу в бедренный кортикальный винт. Осторожно подвигайте матрицу, обращая пристальное внимание на соединение между фланцем и костью. Если замечено какое-либо движение, винт выступает и его необходимо подтянуть.
10. В положении бедренной матрицы в винте бедренной кости, расположите матрицу к камере так, чтобы она была видна в смещенном и сокращенном положениях. Вручную затяните матрицу в окончательном положении.



В смещенном положении бедренная матрица не видна для прямого переднего доступа.

11. Снимите матрицу и полностью затяните с помощью квадратной отвертки.
12. Вставьте бедренный шуруп для вклинения в проксимальную часть бедренной кости, где он находится в легком доступе с помощью зонда.



Вставка бедренного шурупа для вклинения может ослабить большой вертел. Будьте осторожны при размещении и удалении бедренного шурупа для вклинения.

13. Установив бедренную матрицу на место, прикоснитесь к зонду в нижней части бедренного шурупа для вклинения. СПМ захватит местоположение шурупа для вклинения. Возьмите зонд и коснитесь шурупа для вклинения еще раз, чтобы проверить точность.

РАЗРЕЗ И РАЗМЕЩЕНИЕ ВИНТА БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Этот раздел относится только к **Оперативному рабочему процессу бедренной кости**.

На этом этапе процедуры и до смещения бедра выполняются хирургический разрез и размещение проксимального шурупа для вклинения бедренной кости. Операционный хирург отвечает за расположение, тип и размер разреза, подходящего для процедуры TATC Mako.

1. Выполните разрез и обнажение.
2. Перед смещением найдите рекомендованное проксимальное положение шурупа для вклинения на боковой части Большого вертела, как показано на рисунке ниже.



В указанном месте точное размещение проксимального бедренного шурупа для вклинения не требуется, но это место должно соответствовать анатомической оси (сбоку на Большом вертеле), но, что еще более важно, в месте, легко доступном с сокращенным и расположенным бедром с верхним / нижним направлением пациента.

3. Выполните вклинение бедренного шурупа для вклинения или вставьте его на место, убедившись, что он надежно закреплен и находится в свободном доступе.



Вставка бедренного шурупа для вклинения может ослабить больший вертел. Будьте осторожны при размещении и удалении бедренного шурупа для вклинения.



Проксимальное положение бедренного шурупа для вклинения

ШУРУП ДЛЯ ВКЛИНЕНИЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Этот раздел относится только к Улучшенному рабочему процессу бедренной кости.

Шуруп для вклинения позволяет пользователю зафиксировать местоположение на кости, которое можно использовать в качестве ориентира на последующих этапах для проверки точности выравнивания бедренной кости. Шуруп для вклинения должен быть размещен и проверен до начала выравнивания для достижения поставленной цели. Если бедренную матрицу стукнули или точность сомнительна, может быть проверено местоположение шурупа для вклинения, чтобы гарантировать точность выравнивания бедренной кости. По предпочтению хирурга инструмент для вклинения может быть заменен шурупом для вклинения большеберцовой кости.

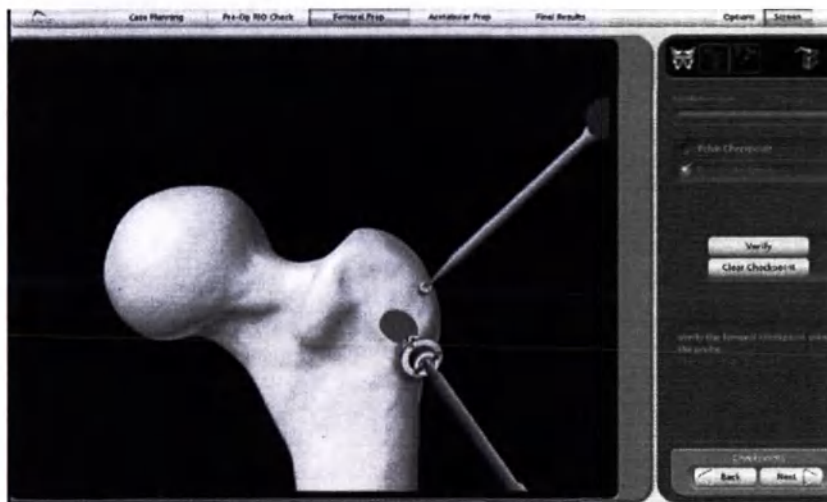


Вставка бедренного шурупа для вклинения может ослабить больший вертел. Будьте осторожны при размещении и удалении бедренного шурупа для вклинения.



Использование винта для фиксации перелома в качестве альтернативы шурупу для вклинения, предоставленному Stryker, не рекомендуется. При использовании любого другого устройства, кроме шурупа для вклинения Stryker, проверка целостности матриц костей может быть ненадежной.

1. Найдите доступную область проксимального отдела бедренной кости и вставьте шуруп для вклинения бедра.
2. Поместите наконечник зонда в углубление для шурупа для вклинения бедренной кости.
3. Зафиксируйте точку, выбрав «Захват».



Страница захвата шурупа



Приложение не зафиксирует шуруп, пока зонд не остановится. Если зонд движется или не виден камере через 5 секунд после выбора «Захват», система отобразит сообщение об ошибке, и будет необходимо повторить захват.

4. Проверьте местоположение шурупа, поместив зонд обратно в углубление и выбрав «Подтвердить». Это подтвердит, что зонд был правильно помещен в углубление. Результат выравнивания - это расстояние в миллиметрах между положениями «Захвачен» и «Проверен» наконечника зонда. Шуруп можно проверить на протяжении всей процедуры, вернувшись на страницу «Шурупы» и повторив шаг проверки для выявления столкновения с матрицей.



Для фиксации шурупа бедренной кости можно использовать педальный переключатель. Когда зонд находится в правильном углублении, нажмите и отпустите педаль один раз.

ТОЧКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Этот раздел относится только к Улучшенному рабочему процессу бедренной кости.

Бедренные точки необходимы для правильной ориентации бедренной кости до выравнивания. Необходимо прозондировать три точки:

- **Седловидная часть шейки бедра** - Самый верхний аспект шейки бедра на задней или передней стороне, в зависимости от подхода.
- **Точка 2 бедренной кости** - Варьируется в зависимости от хирургического подхода, см. примечание ниже.

Задне-боковой подход – Выше Малого вертела на шейке бедра на задней стороне бедра (на поверхности кости).

Передне-боковой подход - Дистально от Большого вертела на передней стороне бедра (на поверхности кости).

- **Большой вертел** - На боковой стороне большого вертела (на поверхности кости).



Расположение Точки 2 бедренной кости и седловидной части шейки бедра меняет расположение в зависимости от хирургического подхода, выбранного в меню «Настройки хирурга».

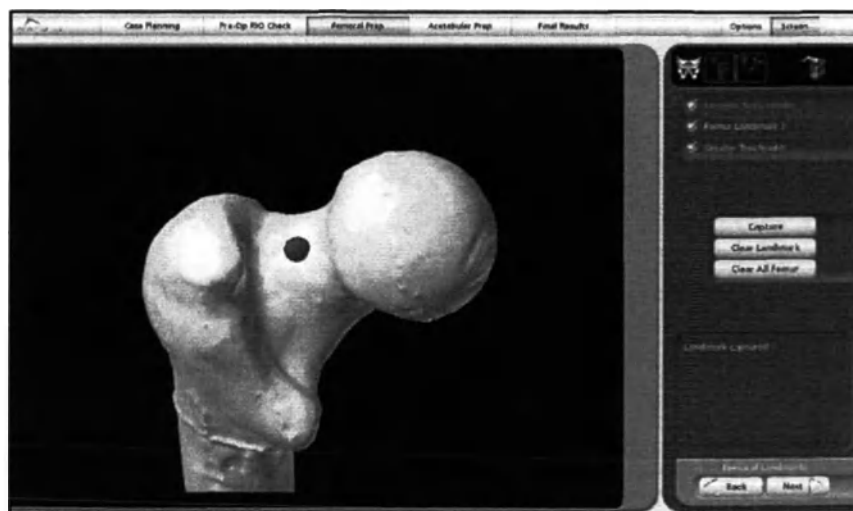


Схема страницы бедренных точек

Выбор бедренных точек:

1. Зафиксируйте первую точку бедренной точки, расположив зонд в соответствующей анатомии бедренной кости (синяя сфера указывает местоположение на экране), направив матрицу зонда в сторону камеры и выбрав «Захват».
2. Повторите эти действия для оставшихся двух бедренных точек. После захвата всех трех точек система автоматически перейдет на страницу «Выравнивание бедренной кости».



Не извлекайте наконечник зонда из кости, пока система не зафиксирует каждую точку. Звук будет уведомлять хирурга о завершении захвата точки.



Точки можно удалить и повторно сохранить отдельно, выбрав точку и выбрав «Стереть». При возврате на страницу или повторном выборе всех точек сначала выберите «Стереть все бедренные точки», чтобы система не продолжала автоматически после каждой исправленной точки.



Для фиксации точек бедренной кости можно использовать педальный переключатель. Когда зонд находится в правильном положении на кости, нажмите и отпустите педаль один раз.



Точность выравнивания зависит от того, как во время операции зондируют седловидную часть шейки бедра, Точку 2 бедренной кости и точки Большого вертела как можно ближе к их местоположениям, выбранным на странице «Точка КТ». Рекомендуется выбирать точку на КТ, которая может быть легко визуализирована на фактическом бедре во время хирургического вмешательства (удары, вмятины и т. д.).

ТОЧКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Этот раздел относится только к **Оперативному рабочему процессу бедренной кости**.



Размещение тазовой матрицы необходимо выполнить до захвата проксимального и дистального бедренного шурупа во время Оперативного рабочего процесса бедренной кости. Как только исходные бедренные шурупы зафиксированы, Тазовая матрица не может быть перемещена или переориентирована до тех пор, пока не будут получены окончательные результаты сокращения. Если считается, что тазовая матрица переместилась между бедренными шурупами и захватом результатов сокращения, проверьте тазовый шуруп. Если шуруп таза не прошел проверку, длина бедра и значения смещения могут быть неточными.

Для оперативного рабочего процесса бедренной кости до первоначального смещения необходимо произвести захваты проксимальных и дистальных шурупов бедренной кости.

1. Если ранее не вставлен, поместите шуруп бедренной кости, захватите и проверьте его местоположение.
2. Позвольте бедренной кости находиться в положении, где механическая ось бедра приблизительно параллельна длинной оси таза и колено пациента согнуто приблизительно на 90 градусов. См. изображение ниже для Переднебокового или Заднебокового подходов; изображения на экране будут немного отличаться в зависимости от операционного бедра или для Прямого переднего подхода.



Проксимальный шуруп



В зависимости от положения пациента для прямого переднего доступа, может быть невозможно достичь 90 градусов сгибания колена. Удерживая бедро параллельно столу, максимально согните колено, чтобы коленная чашечка была устойчивой, и выровняйте дистальный шуруп с анатомической осью бедра.



Во время получения бедренного шурупа бедренная кость не может двигаться между захватами проксимального и дистального шурупов. Прежде чем продолжить, убедитесь, что бедренная кость стабильна и оба шурупа доступны. Если предполагается, что бедренная кость могла быть сдвинута между захватами, выберите «Очистить все» и повторите оба захвата точек снова.

3. Вместе с выбранной кнопкой-переключателем «Проксимальный шуруп» зафиксируйте проксимальный шуруп бедренной кости, поместив зонд в проксимальный бедренный шуруп, направив матрицу зонда к камере и выбрав «Захват».

4. Не двигая бедренную кость, поместите зонд на дистальный бедренный шуруп легким касанием и под небольшим углом, чтобы избежать проталкивания стерильных повязок. Убедитесь, что матрица зонда обращена к камере, и выберите «Захват».



По умолчанию сначала приложение использует захват проксимального шурупа. Первым можно зафиксировать дистальный шуруп; тем не менее, до фиксации пользователь ДОЛЖЕН вручную выбрать радиокнопку «Дистальный шуруп».



Для фиксации шурупов бедренной кости можно использовать педальный переключатель. Когда зонд находится в правильном положении на кости, нажмите и отпустите педаль один раз. Чтобы «Очистить все», с помощью мыши необходимо вручную выбрать кнопку.



Приложение использует две проверки безопасности, чтобы избежать неправильного захвата шурупа бедренной кости. Если проксимальные и дистальные шурупы зафиксированы не достаточно далеко друг от друга или в противоположном направлении относительно выбранной радиокнопки, в информационном окне появится желтое предупреждение, и пользователю будет предложено повторно зафиксировать оба шурупа.

ВЫРАВНИВАНИЕ БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Этот раздел относится только к Улучшенному рабочему процессу бедренной кости.

Для завершения выравнивания бедренной кости, приложение требует зафиксировать точки выравнивания костной поверхности с помощью зонда.



Бедренные точки должны быть зафиксированы до начала этапа выравнивания бедренной кости.

Фиксация точек

1. В верхнем правом углу главного окна появится количество оставшихся точек на группу. В центре экрана появится характерная вращающаяся трехмерная модель кости с отметками, где будут фиксироваться точки.
2. Прикоснитесь кончиком зонда к кости в месте, указанном на экране. Нажмите на зонд с достаточной силой, чтобы обеспечить проникновение наконечника зонда в нижнюю субхондральную кость.
3. Чтобы зафиксировать каждую точку, нажмите педальный переключатель или выберите «Захват». Держите зонд ровно и убедитесь, что матрица зонда находится в поле зрения камеры. Не вынимайте зонд из точки, пока не услышите звуковое подтверждение получения точки.



Бедренную кость можно выравнивать, выравнивая остеофиты, которые были сегментированы на модели бедренной кости. Не пытайтесь выравнивать точки на кости, где был удален остеофит.



Точки должны соответствовать положениям кости, указанным на экране, и фиксироваться непосредственно на поверхности кости. Неправильная фиксация точек может привести к неточному выравниванию и неточной резекции кости.

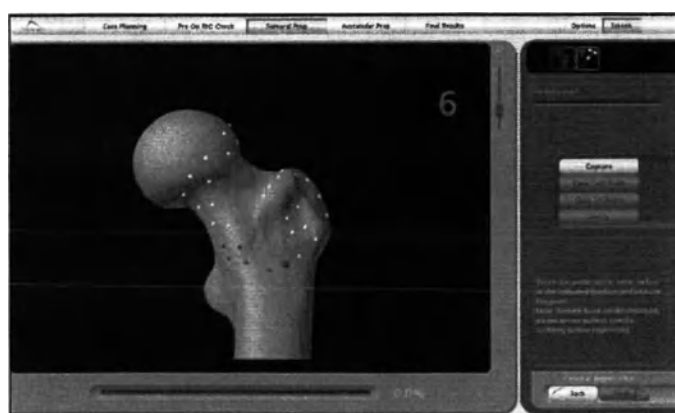
Мако TATC Руководство пользователя по применению



Страница выравнивания бедренной кости для задне-бокового подхода



Страница выравнивания бедренной кости для передне-бокового подхода



Страница выравнивания бедренной кости для прямого переднего подхода

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫРАВНИВАНИЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

После того, как точки выравнивания бедренной кости были зафиксированы, приложение попытается выровнять зафиксированные точки с моделью кости пациента. Когда этот процесс будет завершен, точность выравнивания должна быть проверена с помощью дополнительных зондов, как описано ниже:

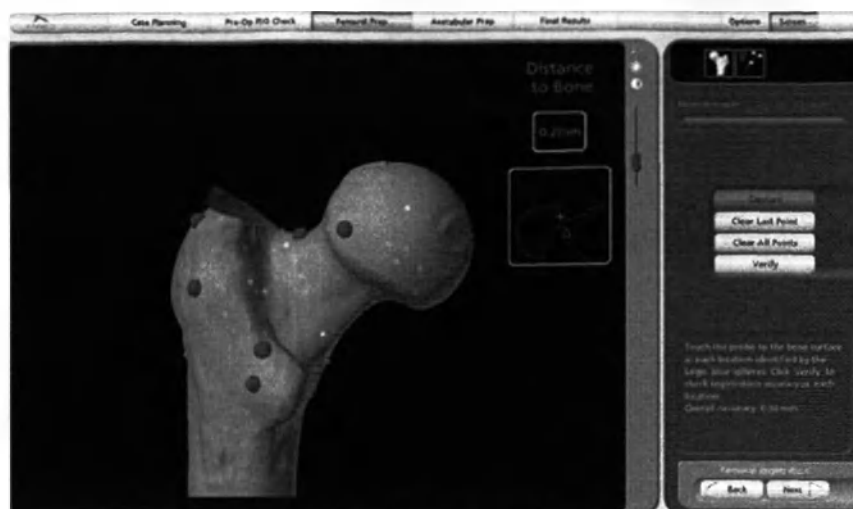
1		Результат выравнивания (Информационное окно): Мера общего соответствия оцифрованных точек. Это значение отличается от точности выравнивания зонда к кости, собранной на этапе проверки. Если оцифрованные точки были зафиксированы, как указано на графической иллюстрации, а результат выравнивания меньше 0,5 мм, существует высокая степень уверенности в том, что выравнивание является точным. Последующее прохождение проверки может обеспечить оставшееся необходимое доверие для точного выравнивания. Если результат выравнивания превышает 0,5 мм, он все равно является показателем общего соответствия оцифрованных точек, но не указывает на то, является ли выравнивание точным или неточным. В этом случае достоверность выравнивания должна оцениваться только на основе процедуры проверки, описанной ниже.
2		
3		Небольшие сферы (Главное окно): Небольшие сферы, отображаемые в главном окне, соответствуют точкам, зафиксированным во время выравнивания кости. Зеленые сферы: расчетное расстояние от кости меньше 0,5 мм Желтые сферы: расчетное расстояние от кости находится между 0,5 мм и 1,5 мм Красные сферы: расчетное расстояние от кости больше, чем 1,5 мм
4		Большие сферы (Главное окно): Большие синие сферы представляют точки на кости, где необходимо проверить выравнивание. Белые сферы: расчетное расстояние до кости ближе 1,0 мм. Красные сферы: расчетное расстояние до кости больше 1,0 мм.



Меньшие цветные сферы дают общее ощущение точности выравнивания. Например, модель кости, покрытая красными сферами, вероятно, будет неточной. Однако использование маленьких сфер в качестве единственного показателя точности может вводить в заблуждение. Для подтверждения точности необходимо выполнить проверку выравнивания с использованием зонда.



Модель кости, отображающая серию красных точек внутри 3D-модели, предполагает, что точки могут быть неправильными. Необходимо рассмотреть возможность захвата соответствующих точек.



Точки проверки бедренной кости

Проверка точек

1. Прикоснитесь кончиком зонда к области на кости, соответствующей одной из больших сфер, отображаемых на экране, и убедитесь, что виртуальное положение зонда соответствует его физическому положению на кости. Положение зонда будет отслеживаться приложением. Справа от модели расположены указатели, показывающие расстояние зонда до кости в мм и двухмерный КТ-срез контура кости.
2. Выберите «Проверить» или нажмите педальный переключатель, чтобы зафиксировать точку. Если погрешность в захваченной точке равна 1,0 мм или ниже, точка станет белой. Если погрешность больше 1,0 мм, сфера станет красной, указывая на область кости, которая не была выровнена оптимально.
3. Повторите эти действия для всех шести точек проверки. Если подтвердится правильность всех точек, программное обеспечение автоматически перейдет к следующей странице.



Целью этапа проверки является ручная проверка правильности рассчитанного выравнивания на выбранных участках кости. Если некоторые из точек проверки не смогли пройти проверку на точность, хирург может все же выбрать продолжить. Если более чем одна точка проверки не может быть адекватно проверена, продолжать не рекомендуется. Ошибки точек проверки указывают на возможные ошибки в конечном положении или ориентации имплантата. Цель точек проверки - дать возможность хирургу оценить качество выравнивания и его влияние на резекцию и установку имплантата до разреза.



Если оператор не проверит все необходимые проверочные точки, появится всплывающее окно блока принятия решений. Это всплывающее окно не мешает пользователю продолжить.



При выполнении выравнивания хирург несет ответственность за то, чтобы оба:

- 1) Ошибка подбора для всех точек находится ниже допустимого уровня (0,5), и что
- 2) проверочные расстояния приемлемы в отношении них с указанием возможных ошибок при установке имплантата.



После того, как было выполнено выравнивание кости, нет необходимости повторно фиксировать шуруп кости. Повторное фиксирование шурупа без повторного выравнивания кости не позволит системе определить, была ли матрица ударена.



Результат проверки бедренной кости

РЕЗЕКЦИЯ ШЕЙКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Этот раздел относится только к Улучшенному рабочему процессу бедренной кости.

На основании местоположения, выбранного на странице «Планирование имплантации», TATC Мако (MAKOplasty) укажет на экране проксимальный уровень планируемого покрытия ножки бедра. На странице «Резекция шейки» будет отображена трехмерная модель выровненной кости, а также запланированная ножка и уровень проксимального покрытия ножки бедра.



При использовании цементированных ножек (например, Exeter) зеленая линия указывает общий уровень, который может или не может использоваться на основе конкретной хирургической методики.

Чтобы отметить линию резекции шейки:

1. При наличии бедренной матрицы, прикрепленной к кортикальному винту, и бедренной матрицы, видимой для камеры, поместите зонд в поле зрения камеры. На экране появится расположение наконечника зонда.
2. Используя зонд в качестве ориентира, отметьте точки на кости с помощью электрокаустики или хирургическим маркером в двух или более точках, соответствующих линии на экране. Во избежание резекции Большого вертела может быть произведена регулировка, особенно в боковом направлении. С помощью электрокаустики или маркера соедините точки, чтобы создать линию резекции шейки бедра.



Ориентация зеленой линии относительно проксимального уровня покрытия на запланированной ножке и может не соответствовать предпочтительной хирургической методике и должна использоваться только в качестве ориентира. Следует позаботиться о том, чтобы избежать резекции сквозь Большой вертел. Медиальная часть резекции может быть необходима при поиске подходящей высоты среза.

3. Снимите бедренную матрицу с винта бедренной матрицы.
4. Произведите резекцию шейки бедра по точкам, отмеченным на предыдущем шаге.

Как указано на панели инструментов вида камеры, для выполнения этого шага необходимо следующее: бедренная матрица и тазобедренный зонд.



Линия резекции шейки относится к расположению бедренной ножки на странице «Планирование имплантации».



Страница Резекции шейки

Включение этой функции:

Эту функцию можно включить / отключить на странице «Настройки для хирурга» на вкладке «Общие».

РЕЗУЛЬТАТЫ ОТСЛЕЖИВАНИЯ РАЗВЕРТКИ И НОЖКИ БЕДРА



Этот раздел относится только к Улучшенному рабочему процессу бедренной кости. Для оперативного рабочего процесса бедренной кости Отслеживание развертки и ножки бедра невозможно.

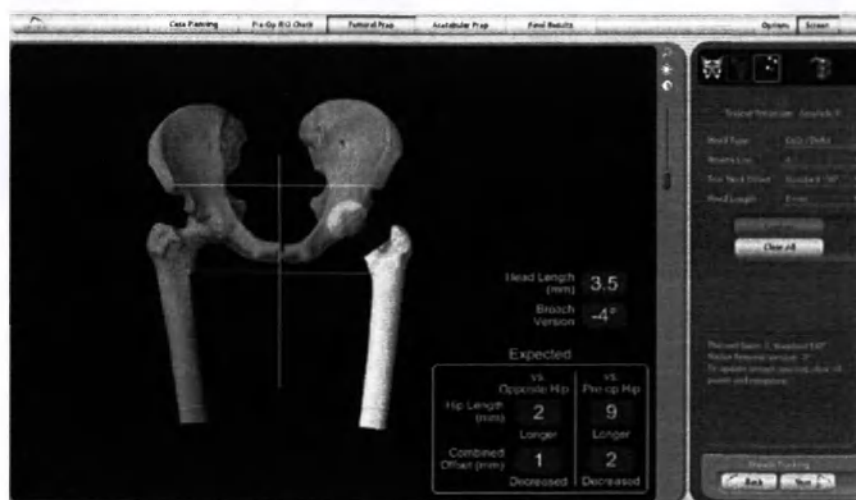


Отслеживание ножки недоступно для прямого переднего хирургического подхода.

Таблица 11. Доступность и метод отслеживания развертки и ножки бедра

Тип ножки	Подходы	Метод отслеживания развертки	Метод отслеживания ножки
Accolade II	ПБ и ЗБ	Любой	Матрица
	ПП	Углубления	ПП не поддерживается
Anato	ПБ и ЗБ	Любой	Матрица
	ПП	Углубления	ПП не поддерживается
Secur-Fit Advanced	ПБ и ЗБ	Матрица	Матрица
	ПП не поддерживается	ПП не поддерживается	ПП не поддерживается
Exeter	ПБ и ЗБ	Матрица	Матрица
	ПП не поддерживается	ПП не поддерживается	ПП не поддерживается

Коробчатый остеотом и локатор канала предусмотрены в наборе инструментов для подготовки бедренного канала к развертыванию. После развертывания страница «Отслеживание развертки» позволяет пользователю фиксировать положение и ориентацию развертки, а также вычислять прогнозируемые значения для длины бедра пациента и изменения смещения.



Страница отслеживания развертки

Главное окно

Отображение трехмерной модели целого таза пациента с контралатеральным бедром с компонентами чашечного имплантата показано в полном П / З виде. Компонент вертлужной впадины отображается зеленым цветом, а вкладыш чашки - белым.

После нажатия кнопки «Захват» в главном окне отображается трехмерная модель операционной стороны бедра с линией резекции шейки, определенной на странице «Планирование имплантации». На трехмерной модели компонент головки бедренной кости отображается оранжевым цветом, а ножка - синим. Расположение этих компонентов размещается в соответствии с запланированным центром вкладки. Меньшие оранжевые сферы на модели представляют расположение Малого вертела на каждой бедренной кости.

Кроме того, на трехмерной модели кости отображаются линии ASIS, средняя линия и длина бедра.



Отображаемые поля на панели управления зависят от выбранного компонента имплантата, не все поля доступны для каждого компонента имплантата.

Панель управления содержит следующие функции:

Отслеживание развертки

- **Тип головки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные типы головок для выбранной системы имплантатов.
- **Размер развертки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные размеры развертки для выбранной системы имплантатов.
- **Смещение пробной шейки / угол пробной шейки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные размеры смещения пробной шейки или угла пробной шейки для выбранной пробной шейки.
- **Длина головки / Размер муфты** - раскрывающийся список, содержащий все доступные длины головки или размеры муфты. Если длина шейки головки бедренной кости выбрана после нажатия кнопки «Захват», числа для длины бедра и комбинированного смещения будут обновляться в соответствии с изменением длины головки или размера муфты.

Отслеживание ножки

- **Размер головки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные размеры головки для выбранной системы имплантатов.
- **Размер ножки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные размеры ножки для выбранной системы имплантатов.
- **Смещение ножки / угол шейки** - раскрывающийся список, содержащий все доступные варианты смещения ножки или угла шейки для выбранной системы имплантатов, если применимо.
- **Длина головки / Размер муфты** - раскрывающийся список, содержащий все доступные длины головки или размеры муфты. Если длина шейки головки бедренной кости выбрана после нажатия кнопки «Захват», числа для длины бедра и комбинированного смещения будут обновляться в соответствии с изменением длины головки или размера муфты.
- **Захват** - Эта кнопка фиксирует текущие значения для поворота развертки и переднего центра развертки, используя видимые для камеры матрицы бедренной кости и рукоятки матрицы развертки.

Компоненты главного окна включают:

- **Версия протяжки** - измерение угла между шейкой оси развертки и базовой плоскостью, созданной точками КТ бедренного надмыщелка.
- **Длина бедра** – Прогнозируемое измерение ожидаемого изменения длины бедра пациента (измеряется вдоль верхней / нижней оси пациента) при условии имплантации компонентов чашки и ножки в соответствии с планом Мако.
Отображает расстояние между заданной длиной бедра, запланированной до операции, и текущим передним центром развертки, включая заранее запланированное положение чашки, а также выбранную длину головки.
- **Комбинированное смещение** - Прогнозируемое измерение ожидаемого изменения смещения бедра (измеренная вдоль медиальной / боковой оси пациента) при условии имплантации компонентов

чашки и ножки в соответствии с планом Мако.

Отображает расстояние между заданным комбинированным смещением, запланированным до операции, и текущим передним центром развертки, включая заранее запланированное положение чашки, а также выбранную длину головки.



Для задне-боковых и передне-боковых процедур, а также для разных сужающейся части головки / шейки доступны разные матрицы развертки. Убедитесь в наличии соответствующей матрицы развертки для выполняемой процедуры и системы имплантатов.

Для задне-боковых и передне-боковых процедур с использованием матрицы развертки, чтобы просмотреть результаты развертки (после того, как установлен окончательный размер развертки):

1. Прикрепите матрицу развертки к развертке, полностью установив матрицу на цапфу, убедившись в наличии соответствующей матрицы для типа выполняемой процедуры.



При захвате данных убедитесь, что модульная шейка полностью сидит на развертке.

2. Присоедините бедренную матрицу к кортикальному винту бедренной кости.
3. Убедитесь, что матрица развертки и бедренная матрица находятся в поле зрения камеры. Если отображается красное поле, это означает, что соответствующая матрица не видна.
4. Выберите «Захват», чтобы записать текущий поворот развертки и передний центр развертки, таким образом, отображая оставшееся расстояние для достижения плана для длины бедра и комбинированного смещения.
5. Просмотрите отображаемые значения и положение относительно планируемого центра вращения. Можно внести небольшие исправления, выбрав новую длину головки в раскрывающемся меню справа. Если необходимо отрегулировать положение развертки, удалите матрицы бедренной кости и развертки до дополнительного развертывания. После регулировки рекомендуется повторный захват положения развертки.
6. Убедитесь, что хирург согласен с результатами развертывания, длиной бедра и комбинированным смещением, прежде чем перейти к странице «Комбинированная антеверсия».



Приведенное выше руководство также относится к результатам отслеживания ножки. После установки бедренной ножки следуйте приведенным выше инструкциям, чтобы зафиксировать положение ножки на странице «Отслеживание ножки».

Для отслеживания развертки с шейными углублениями, для просмотра результатов развертки:

1. Присоедините бедренную матрицу к кортикальному винту бедренной кости.



При захвате данных убедитесь, что модульная шейка полностью сидит на развертке.

2. Убедитесь, что в раскрывающихся списках выбран правильный размер развертки / ножки и желаемое смещение / угол шейки.
3. Убедитесь, что зонд и матрица бедренной кости находятся в поле зрения камеры. Если отображается красное поле, это означает, что матрица не в поле зрения.
4. Прикоснитесь кончиком зонда к углублению на модульной шейке, соответствующей большой синей сфере на экране, и выберите «Захват». Этот шаг необходимо повторить еще два раза для оставшихся точек.



Отображаемые изображения на этой странице являются универсальными изображениями, которые используются только для указания порядка выбора углубления и могут не обязательно представлять расположение развертки или пробной шейки относительно операционного бедра.



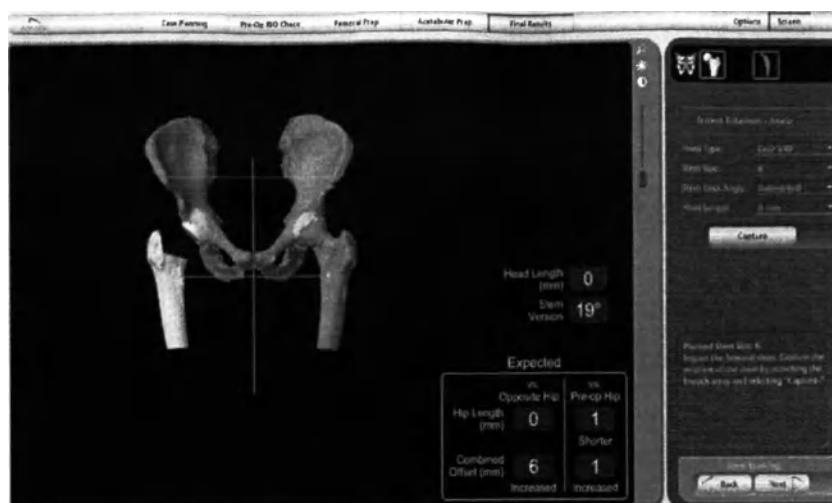
Отслеживание развертки с помощью углублений шейки

5. Просмотрите отображаемые значения и положение относительно планируемого центра вращения. Можно внести небольшие исправления, выбрав новую длину головки в раскрывающемся меню справа. Если необходимо отрегулировать положение развертки, удалите матрицу бедренной кости до дополнительного развертывания. После регулировки рекомендуется повторный захват положения развертки.
6. Убедитесь, что хирург согласен с результатами развертывания, длиной бедра и комбинированным смещением, прежде чем перейти к странице «Комбинированная антеверсия».



Значения, представленные на странице «Развертка», являются оценками ожидаемого изменения длины бедра, комбинированного смещения и поворота бедра.

Мако TATS Руководство пользователя по применению



Страница отслеживания ножки

КОМБИНИРОВАННАЯ АНТЕВЕРСИЯ



Этот раздел относится только к Улучшенному рабочему процессу бедренной кости.

Как только был зафиксирован поворот развертки бедренной кости, эти данные могут использоваться для принятия решения о корректировке поворота компонента вертлужной чашки. На странице «Комбинированная антеверсия» пользователю отображаются дополнительные значения для поворота бедра и планового поворота чашки. Результатом этого значения является Комбинированная антеверсия.

На этой странице отображается справочная таблица со значениями, соответствующими клинически достаточным пределам для комбинированной антеверсии с диапазонами, различными для каждого пола. Ацетабулярный поворот может быть скорректирован для достижения соответствующей комбинированной антеверсии для пациента.

Изменить поворот вертлужной впадины:

1. Чтобы изменить поворот вертлужной впадины используйте кнопки + и -. Комбинированный поворот и запланированный поворот изменятся соответственно. Если значение, установленное для поворота вертлужной впадины, превышает значение клинически приемлемого диапазона, отображается сообщение.



Страница «Комбинированная антеверсия» отображает комбинированный поворот только для справки. Операционный хирург несет ответственность за утверждение клинически значимого оперативного плана.

Sex	Suggested Clinical Range
M	25° - 45°
F	30° - 50°

Страница комбинированного поворота

ШУРУП ДЛЯ ВКЛИНЕНИЯ ТАЗОВОЙ КОСТИ

Шуруп для вклинения тазовой кости: Вставьте шуруп 3,5 мм с шестигранной головкой 15 мм в шестигранную отвертку 3,5 мм. Завинтите тазовый шуруп до плотного прилегания, соблюдая осторожность, чтобы не перетянуть и не сорвать резьбу шурупа.



Не перетяните шуруп. Чрезмерное затягивание может привести к тому, что резьба потеряет свой захват в кости, а точность выравнивания будет нарушена.



Прежде чем продолжить, убедитесь, что шуруп не будет мешать расширению вертлужной впадины.



Установка и повторная установка шурупа может ослабить вертлужную впадину в достаточной степени, чтобы привести к перелому во время расширения вертлужной впадины или вклинения имплантата чашки.



Использование кортикальной фиксации или винта в качестве альтернативы шурупу для кости, предоставленной Stryker, не рекомендуется. Проверка целостности матриц костей может быть ненадежной при использовании любого другого устройства, кроме шурупа Stryker.



При установке шурупа в кость следует соблюдать осторожность, чтобы не перетянуть его. Резьба должна быть введена в кость, пока головка шурупа не соприкоснется с костью.



Тазовый шуруп является саморезным и не требует какого-либо вклинения. Вклинение шурупа в кость до его затягивания может увеличить отверстие, что может привести к неправильному сцеплению шурупа и снижению точности.

Шуруп следует устанавливать за пределами вертлужной впадины, как можно выше от вертлужной впадины. Ось шурупа должна быть расположена под углом от суставной поверхности, чтобы предотвратить случайное расширение шурупа.

Исходный захват:

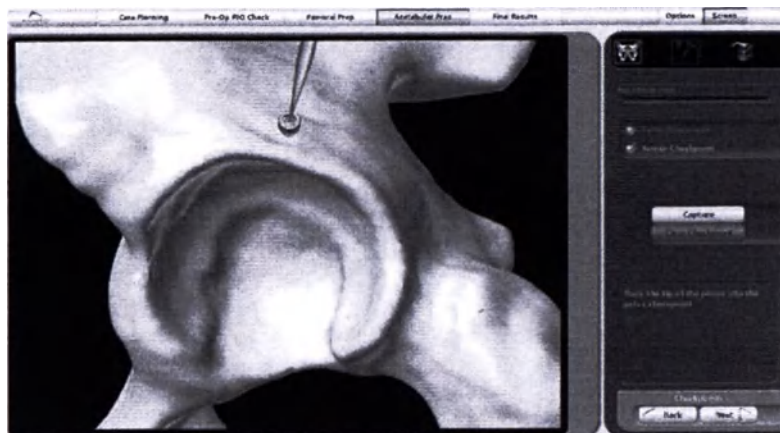
1. Выберите «Тазовый шуруп» на Панели управления.
2. Полностью поместите наконечник зонда в углубление для шурупа тазовой кости.
3. Зафиксируйте точку, выбрав «Захват» или нажав педаль.



Приложение не зафиксирует шуруп, пока зонд не остановится. Если зонд движется или не виден камере через пять секунд после выбора «Захват», система отобразит сообщение об ошибке, и необходимо будет повторить захват.

Подтверждение:

1. Выберите «Тазовый шуруп» на Панели управления.
2. Полностью поместите наконечник зонда в углубление для шурупа тазовой кости. Для точного считывания ориентация и положение зонда должны быть такими же, как при исходной фиксации точки.
3. Подтвердите точку, выбрав «Подтвердить» или нажав педаль.



Шуруп тазовой кости

ТОЧКИ ТАЗОВОЙ КОСТИ

Тазовые точки необходимы для правильной ориентации тазовой кости до выравнивания. Необходимо прозондировать три точки:

- **Задняя вертлужная впадина** - точка внутри вертлужной впадины на заднем крае «подковообразной» области.
- **Передняя вертлужная впадина** - точка внутри вертлужной впадины на переднем крае «подковообразной» области.
- **Верхняя вертлужная впадина** - точка вне вертлужной впадины рядом с верхним краем вертлужной впадины.



Страница тазовых точек

Выбор тазовых точек:

1. Зафиксируйте первую точку ориентира, поместив зонд на соответствующую анатомию (синяя сфера будет указывать местоположение на экране), направив матрицу зонда к камере и выбрав «Захват» или нажав педальный переключатель.
2. Повторите для оставшейся точки. После захвата всех точек система автоматически продолжит работу.



Точки можно удалить и повторно сохранить отдельно, выбрав точку и выбрав «Стереть». При возврате на страницу или повторном выборе всех точек сначала выберите «Стереть все тазовые точки», чтобы система не продолжала автоматически после каждой исправленной точки.



Точность выравнивания зависит от зондирования точек во время операции как можно ближе к их местоположениям, выбранным на странице «Точки КТ». Рекомендуется выбирать точку на КТ, которая может быть легко визуализирована на фактическом тазу во время хирургического вмешательства (удары, вмятины и т. д.) в приблизительной описанной области. Также рекомендуется выбирать точки на КТ на обоих нижних кончиках суставной поверхности (подковообразной) за хрящом.

ВЫРАВНИВАНИЕ ТАЗОВОЙ КОСТИ

Для завершения выравнивания тазовой кости, приложение требует зафиксировать точки выравнивания костной поверхности с помощью зонда.



Точки таза должны быть зафиксированы до начала этапа выравнивания тазовой кости.

Фиксирование точек

1. В верхнем правом углу главного окна появится количество оставшихся точек на группу. В центре экрана появится характерная вращающаяся трехмерная модель кости с отметками, где будут фиксироваться точки.
2. Прикоснитесь кончиком зонда к кости в месте, указанном на экране. Нажмите на зонд с достаточной силой, чтобы обеспечить проникновение наконечника зонда сквозь поверхность хряща к нижней субхондральной кости.
3. Чтобы зафиксировать каждую точку, нажмите педальный переключатель или выберите «Захват». Держите зонд ровно и убедитесь, что матрица зонда находится в поле зрения камеры. Не вынимайте зонд из точки, пока не услышите звуковое подтверждение получения точки.



Схема страницы тазового выравнивания



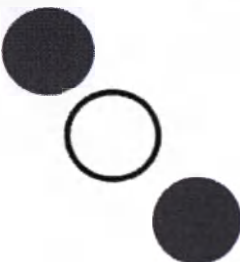
Относительно остеофитов, способ сегментации кости определяет, что должно произойти в хирургии относительно выравнивания. Для прояснения хода действий необходимо, чтобы СПМ и хирург информировали друг друга об этом. Выравнивание таза возможно только путем выравнивания остеофитов, которые были сегментированы на тазовой (бедренной) модели. Не пытайтесь выравнивать точки на кости, где был удален остеофит, если только они не сегментированы должным образом. Если костный элемент был сегментирован под остеофитом на непатологической поверхности кости, во время выравнивания остеофит над поверхностью кости должен быть удален до оцифровки непатологической поверхности кости.



Местоположение цифровых точек должно соответствовать положениям кости, указанным на экране, и фиксироваться непосредственно на поверхности кости (например, под хрящом). Неправильная фиксация точек может привести к неточному выравниванию, что может привести к неточной резекции кости и имплантации.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫРАВНИВАНИЯ ТАЗОВОЙ КОСТИ

После того, как точки выравнивания тазовой кости были зафиксированы, приложение попытается выровнять зафиксированные точки с моделью кости пациента. Когда этот процесс будет завершен, точность выравнивания должна быть проверена с помощью дополнительных зондов, как описано ниже.

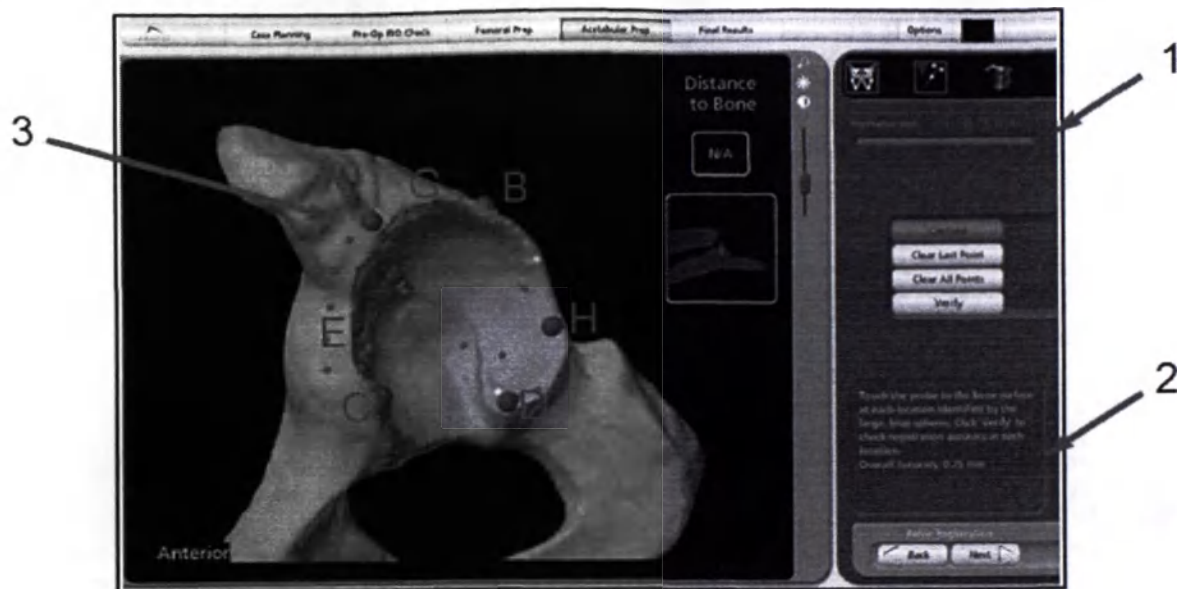
1		Результат выравнивания (Информационное окно): Измерение общего соответствия оцифрованных точек. Это значение отличается от точности выравнивания зонда к кости, собранной на этапе проверки. Если оцифрованные точки были зафиксированы, как указано на графической иллюстрации, а результат выравнивания меньше 0,5 мм, существует высокая степень уверенности в том, что выравнивание является точным. Последующее прохождение проверки может обеспечить оставшееся необходимое доверие для точного выравнивания. Если результат выравнивания превышает 0,5 мм, он все равно является показателем общего соответствия оцифрованных точек, но не указывает на то, является ли выравнивание точным или неточным. В этом случае достоверность выравнивания должна оцениваться только на основе процедуры проверки, описанной ниже.
2		
3		Небольшие сферы (Главное окно): Небольшие сферы, отображаемые в главном окне, соответствуют точкам, зафиксированным во время выравнивания кости. Зеленые сферы: расчетное расстояние от кости меньше 0,5 мм Желтые сферы: расчетное расстояние от кости находится между 0,5 мм и 1,5 мм Красные сферы: расчетное расстояние от кости больше, чем 1,5 мм
4		Большие сферы (Главное окно): Большие синие сферы представляют точки на кости, где должно быть проверено выравнивание. Белые сферы: расчетное расстояние до кости ближе 1,0 мм. Красные сферы: расчетное расстояние до кости больше 1,0 мм



Обратитесь к разделу «Выравнивание бедренной кости» для получения дополнительной информации о значении каждой цветной сферы.



Меньшие цветные сферы дают общее ощущение точности выравнивания. Например, модель кости, покрытая красными сферами, вероятно, будет неточной. Однако использование маленьких сфер в качестве единственного показателя точности может вводить в заблуждение. Для подтверждения точности необходимо выполнить проверку выравнивания с использованием зонда.



Точки проверки тазовой кости



Практические рекомендации: Точки края таза не должны фиксироваться слишком близко к суставной губе, эти точки должны быть зафиксированы на кортикальной кости на нижнем склоне над и за пределами края вертлужной впадины.



Во время выравнивания таза точки проверки таза могут отображаться в других местах, чем показано на рисунке Точки проверки таза. В некоторых случаях некоторые из этих точек проверки таза недоступны для хирурга, учитывая воздействие и хирургический подход.

Предполагаемые местоположения точек проверки изображены на рисунке Точки проверки таза.

- Точки A, B, C и D проверяют выравнивание с точки зрения угловой точности, которая может повлиять на вертлужный поворот и наклон.
- Точки E, F, G и H проверяют выравнивание с точки зрения центра вращения, который может влиять на центр вращения чашки, длину бедра и комбинированное смещение.

Если сферы проверки НЕ выглядят так, как изображено, или кажется, что они повернуты, важно проинструктировать хирурга проводить зондирование только в предполагаемом месте для точек проверки, основываясь на рисунке «Точки проверки таза».

Проверка точек

1. Прикоснитесь кончиком зонда к области на кости, соответствующей одной из больших сфер, отображаемых на экране, и убедитесь, что виртуальное положение зонда соответствует его физическому положению на кости. Положение зонда будет отслеживаться приложением. Справа от модели расположены указатели, показывающие расстояние зонда до кости в мм и двухмерный КТ-срез контура кости.
2. Выберите «Проверить» или нажмите педальный переключатель, чтобы зафиксировать точку. Если погрешность в захваченной точке равна 1,0 мм или ниже, точка станет белой. Если погрешность больше 1,0 мм, сфера станет красной, указывая на область кости, которая не была выровнена оптимально.

3. Повторите эти действия для всех шести точек проверки. Если подтвердится правильность всех точек, программное обеспечение автоматически перейдет к следующей странице.



После того, как было выполнено выравнивание кости, нет необходимости повторно фиксировать шуруп кости. Повторное фиксирование шурупа без повторного выравнивания кости не позволит системе определить, была ли матрица ударена.



Целью этапа проверки является ручная проверка правильности рассчитанного выравнивания на выбранных участках кости. Если некоторые из точек проверки не смогли пройти проверку на точность, хирург может все же выбрать продолжить, понимая, что любая неточность в выравнивании кости может повлиять на окончательное положение или ориентацию имплантата.



Если оператор не проверит все необходимые проверочные точки, появится всплывающее окно блока принятия решений. Это всплывающее окно не мешает пользователю продолжить.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО СВЕРЛА И РАСШИРИТЕЛЯ



Перед выполнением следующих шагов необходимо выполнить драпировку Мако. Инструкции по драпировке см. в Руководстве пользователя системы Мако (НД 210711) и в разделе «Драпировка механического манипулятора» данного руководства.

1. После того, как рукоятка расширителя закреплена и заблокирована, прикрепите насадку расширителя к выступающему концу рукоятки расширителя.
2. Поверните механизм блокировки на MICS против часовой стрелки и прикрепите MICS к насадке расширителя; поверните механизм блокировки по часовой стрелке, чтобы заблокировать.



Ручка расширителя,
закрепленная в рабочем
инструменте



Насадка расширителя



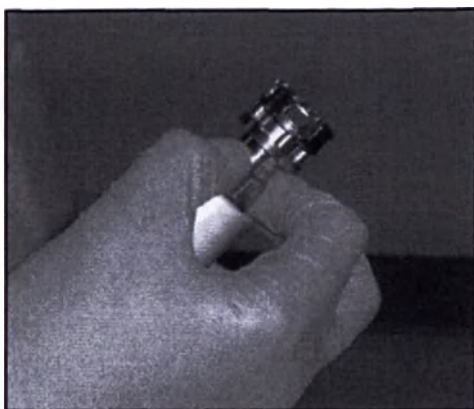
MICS и насадка расширителя



MICS и насадка расширителя с
механическим манипулятором

ПОДСОЕДИНЕНИЕ КОРЗИН РАСШИРИТЕЛЯ

1. Потяните втулку ручки расширителя, как показано на рисунке.
2. Совместите распорку расширителя с рукояткой расширителя. Поворачивайте, пока не зафиксируется расширитель.
3. Отпустите управляющую втулку расширителя.



Разблокировка ручки расширителя



Присоединение расширителя



Окончательная сборка

РАЗВЕРТЫВАНИЕ КОЛЕННОЙ ЧАШЕЧКИ

Подготовка костей вертлужной впадины выполняется на странице «Развертывание коленной чашки». После завершения проверок точности кости и развертки пользователь может выполнить одношаговое развертывание, многошаговое развертывание или ручное развертывание на этой странице, используя функции, описанные ниже.

Управление страницами (во время проверки точности)

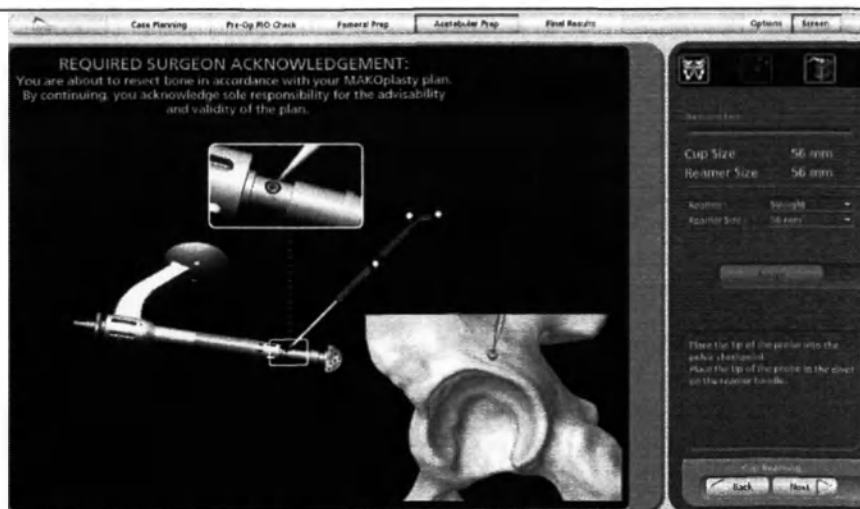
1. **Панель результатов проверки** - Эта область отображает значение ошибки захваченных контрольных точек.
2. **Размер чашки** - На панели управления отображается запланированный размер чашки вертлужной впадины. Это значение отражает планируемый размер чашки.
3. **Тип развертки** - В этом раскрывающемся меню отображается текущий тип развертки (прямой, смещенный, смещение_45, смещение_90, смещение_135). Этот выбор должен соответствовать оборудованию рабочего инструмента, подключенному к Мако. Изменение типов потребует повторения проверок точности кости и расширителя.
4. **Размер расширителя** - Размер текущего расширителя отображается на панели управления. Этот размер можно изменить с помощью раскрывающегося меню «Размер расширителя». Размер по умолчанию можно настроить с помощью функции настроек хирурга, описанной в этом руководстве.
5. **Принять** - Эта кнопка будет активна только тогда, когда проверки расширителя и кости были успешно выполнены.



Невыполнение проверок точности может привести к чрезмерной медиализации чашки, что может привести к возможной нестабильности или перелому вертлужной впадины.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако был опущен, а Мако опущен на свои ролики. В главном окне появится значок, если Мако не был опущен на ролики.



Экран страницы проверок точности развертывания чашечки

REQUIRED SURGEON ACKNOWLEDGEMENT:

You are about to resect bone in accordance with your MAKOplasty plan. By continuing, you acknowledge sole responsibility for the advisability and validity of the plan.

НЕОБХОДИМОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ХИРУРГА:

Вы собираетесь произвести резекцию кости в соответствии с вашим планом MAKOplasty. Продолжая, вы признаете исключительную ответственность за целесообразность и обоснованность плана.

Проверка точности кости и расширителя

Этот шаг проверки подтверждает, что как выравнивание кости, так и расположение расширителя являются точными до начала развертывания.

Умные шурупы позволяют хирургу продолжить развертывание, если для процедуры TATC Мако соблюден стандартный рабочий процесс, и при условии, что одна большая синяя сфера проверки для выравнивания кости прошла менее 1,0 мм, а выравнивание RIO проверено в описанном порядке. Если эти условия не были выполнены, то

приложение будет требовать проверки, чтобы убедиться, что шуруп для выравнивания тазовой кости и / или шуруп ручки развертки всегда доступны на странице расширения.

Если конфигурация расширителя изменяется, в информационном окне отображается сообщение с просьбой подтвердить выбранную конфигурацию рабочего инструмента.

1. Поместите наконечник зонда вплотную к шурупу тазовой кости. На панели управления будет отображаться значение ошибки зеленым цветом, а значок галочки будет отображаться в главном окне, когда значение находится в пределах пороговых значений.
2. Поместите наконечник зонда в углубление на ручке расширителя. На панели управления будет отображаться значение ошибки зеленым цветом, а значок галочки будет отображаться в главном окне, когда значение находится в пределах пороговых значений. Ручки прямого и смещенного расширителя будут иметь два углубления. Для прохождения шурупа может быть использовано любое углубление. Ручка прямого расширителя свободно вращается внутри рабочего инструмента. Шуруп может быть пройден при любом повороте.



Результаты ошибок для шурупа кости со значениями больше 1,0 мм будут отображаться как ошибочные и перед продолжением должны быть исправлены. Эта ситуация может являться результатом столкновения с тазовой матрицей или другой неточности.



Результаты ошибок для шурупа расширителя со значениями, превышающими 2,0 мм, будут отображаться как ошибочные (красные) и перед продолжением должны быть исправлены.



Когда оба шурупа (инструмента и кости) проходят в пределах допуска, приложение автоматически переходит на страницу «Развертывание чаши». Если какая-либо точность приемлема, но не оптимальна, для продолжения необходимо выбрать «Принять».

Управление страницами (после шурупа)

После того, как шурупы пройдены или нажата кнопка «Принять», на экране появится трехмерная модель кости с наложенным зеленым визуальным изображением плана имплантата.

1. **Значок MICS** - Когда выполнение расширения возможно (например, MICS включен и может быть запущен), в главном окне появится значок расширения. Когда MICS не может быть запущен, значок становится красным. Если выбран «Обратный ход», значок станет желтым с двойными стрелками, указывающими влево.

ЗНАЧКИ	
	MICS ВКЛ В режиме развертывания этот значок будет отображать, что расширитель находится в рабочем состоянии.
	MICS ВЫКЛ В режиме развертывания, когда развертывание недоступно, появится этот значок, указывающий, что расширитель не включен.
	ОБРАТНЫЙ ХОД: В режиме развертывания этот значок будет означать, что расширитель включен и вращается в обратном направлении.

2. **Свободный манипулятор** - Переход в свободный режим (когда механический манипулятор не ограничен) может быть достигнут в любой момент во время резекции нажатием кнопки

Mako TATC Руководство пользователя по применению

«Свободный манипулятор» на панели управления. Пока включен режим «Свободный манипулятор», стереотаксические ограничения не применяются. Нажатие на активированную кнопку «Свободный манипулятор» отключит режим «Свободный манипулятор».

3. **Развертывание вручную** - В качестве резервного режима кнопка ручного развертывания позволяет подавать питание на дрель, когда механический манипулятор находится в «свободном» режиме. Отключение этой кнопки отключит режим ручного развертывания. (Подробнее см. Раздел «3. Развертывание вручную» данного руководства).



Расширитель все еще ограничен планом; однако, когда механический манипулятор находится в «свободном» режиме управление ориентацией производится вручную.

4. **Вид КТ** - Отображает вид, аналогичный рентгеновскому снимку, построенному по данным КТ пациента.
5. **Обратный ход** - При желании расширитель может быть настроен на вращение в обратном направлении. Стереотаксические границы, кнопки «Свободный манипулятор», «Вид КТ» и «Развертывание вручную» будут вести себя так же, как при включении питания MICS.

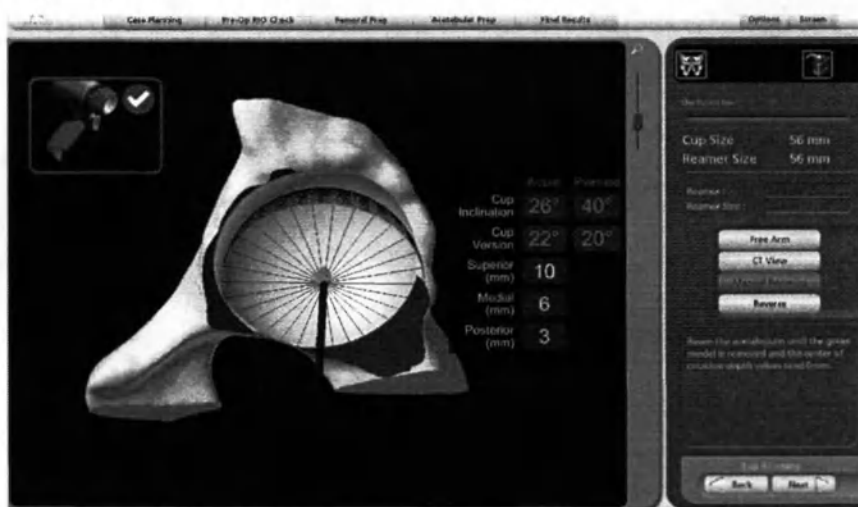


Схема страницы развертывания чаши



Убедитесь, что подъемный механизм Mako был опущен, а Mako опущен на свои ролики. В главном окне появится значок, если Mako не был опущен на ролики.



Чтобы избежать непреднамеренной резекции кости, не нажимайте «Свободный манипулятор», одновременно вставляя расширитель в кость или стереотаксическую границу. Надлежащее общение между хирургом и специалистом по продукту Mako имеет важное значение.



Электроинструмент, предоставляемый Stryker для расширения вертлужной впадины, является инструментом с высоким крутящим моментом. Когда расширитель находится в вертлужной впадине, крепко удерживайте инструмент, прежде чем активировать силовой переключатель.



Подъемник виртуального манипулятора обеспечивает безопасное состояние покоя для механического манипулятора. Когда механический манипулятор помещается в подъемник виртуального манипулятора, дополнительное сопротивление удерживает положение механического манипулятора более эффективно, чем в свободном режиме. Обратитесь к Руководству пользователя системы Mako (НД 210711) для получения дополнительной информации.

Стереотаксические границы

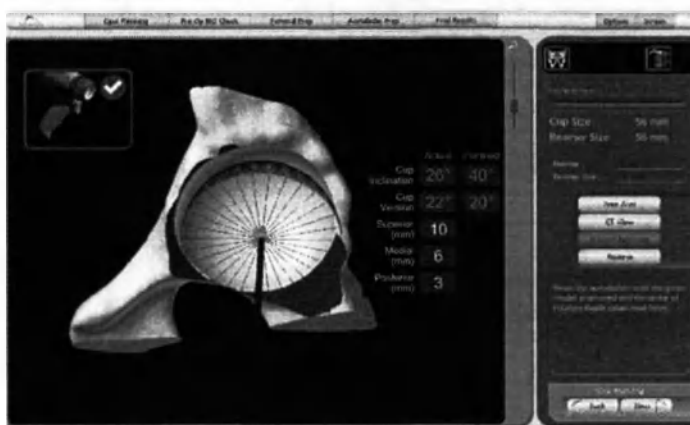
Mako TATS Руководство пользователя по применению

Стереотаксические границы направляют расширение путем ограничения резекции в пределах хирургического плана. Если пользователь пытается выполнить резекцию за пределами плана, система применит силу для создания стены (стереотаксическая граница). Эти границы начнут действовать автоматически, когда расширитель будет достаточно близко к запланированному месту расположения вертлужной чашки в вертлужной впадине.

Форма самой границы представляет собой воронку, поперечное сечение которой отображается на экране в виде желтого каркасного диска, визуализируемого, когда расширитель находится вблизи цели. Когда пользователь приближается к целевой глубине развертывания, диск сжимается. В следующих разделах область, в которой механический манипулятор полностью ограничен, где пользователь может выполнять расширение, будет называться **воронкой расширения**.

Подход

Всякий раз, когда механический манипулятор свободен, но стереотаксические границы не применяются, сверло не будет работать, пока наконечник режущего инструмента не окажется внутри воронки для расширения. Этот переход в воронку расширения будет идентифицироваться звуковым сигналом, появлением значка «Сверло вкл» и появлением номеров положений в главном окне.



Экран развертывания чашечки

Управление ориентацией

Для самых больших 5 размеров расширителя, доступных в раскрывающемся меню расширителя, ориентация рабочего инструмента будет ограничена в конусе 10 градусов от линии, определяющей планируемый наклон и поворот чашки.

Если пользователь отодвигает механический манипулятор за пределы управления ориентацией еще на 5 градусов, питание MICS будет отключено. При меньших размерах расширителя пользователь не будет иметь ограничений по ориентации и может развернуть его под любым углом наклона и поворота.

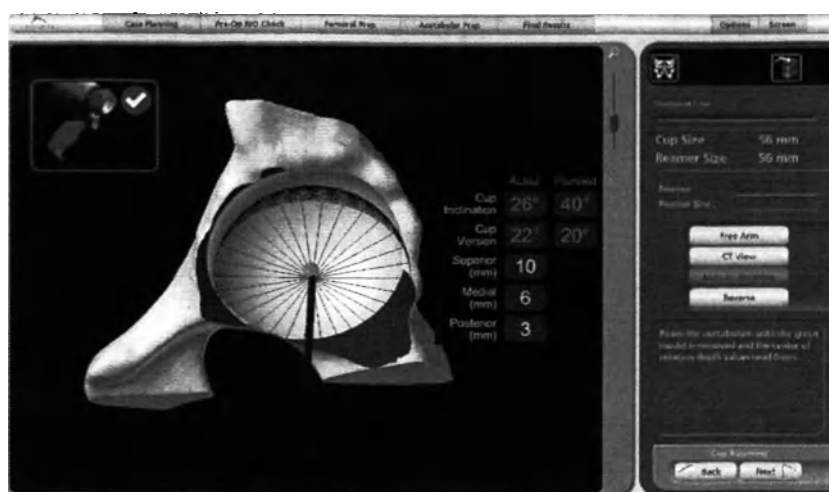


Следует отметить, что центр расширителя все еще будет ограничен запланированным местоположением чашки.

Номера положений и стрелка коррекции положения

Расстояния от наконечника расширителя до заданной глубины в верхнем / нижнем, среднем / боковом и переднем / заднем направлениях отображаются в главном окне только тогда, когда возможно развёртывание. Когда числа становятся ярко-зелеными, резекция кости завершена.

В режиме развертывания, если местоположение наконечника расширителя находится в пределах 2 мм от цели, но расширитель отклоняется от стереотаксических границ более чем на 1 мм, на экране появляется более толстая желтая стрелка, направляющая пользователя обратно к запланированной резекции. Эта функция дополняет стереотаксические границы в ситуациях, когда чрезмерно твердая кость, подъемники или мягкие ткани давят на механический манипулятор. Чтобы исправить это отклонение наконечника, сначала осмотрите разрез, чтобы убедиться, что подъемники или другие объекты не мешают правильному позиционированию. Если он чист, для помощи механическому манипулятору осторожно надавите на нижнюю часть рабочего инструмента, ближайшего к надрезу, в направлении, указанном желтой стрелкой. Это поможет расширителю прорезать кость, которая мешает расширителю достичь желаемого конечного положения.



Экран управления ориентацией

Звуковое сопровождение

Если в режиме «Развертывание» к стереотаксическим границам прикладывается сила, система издаст звуковые сигналы. Эти звуковые сигналы указывают на то, что расширитель достаточно отклоняется от плана, чтобы расширить кость, превышающую план. Если раздаются звуковые сигналы, оцените условия расширения, проверив кости, ретракцию и мягкие ткани. Прежде чем продолжить работу отрегулируйте, если возможно, чтобы исправить ситуацию. Звуковой сигнал также будет слышен, если матрица основания или матрица таза заблокированы, когда расширитель находится в стереотаксической границе.

Отключение режущего инструмента

Если пользователь оказывает чрезмерное давление на стереотаксические границы и не реагирует на другие признаки неточной резекции, включается защитная функция отключения, отключающая питание сверла расширителя. Когда давление устраняется, и система обнаруживает наконечник расширителя внутри конуса развертывания, развертывание можно продолжить.

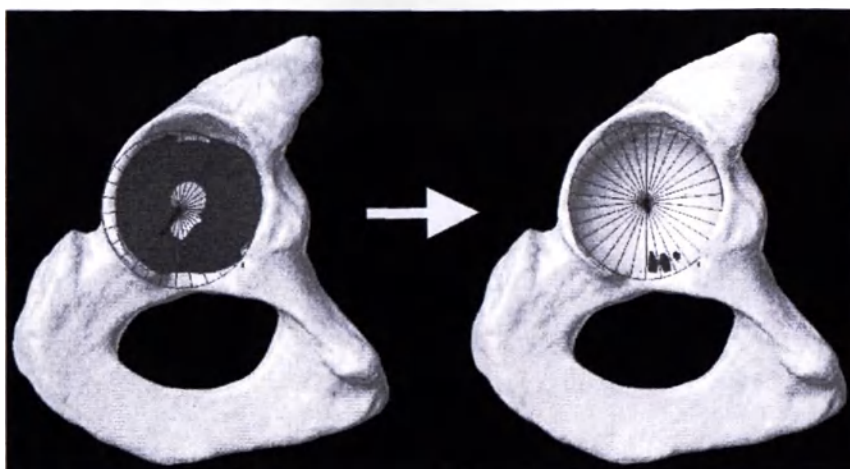
Достижение плана

Пользователь должен выполнять расширение до тех пор, пока цифры, обозначающие центр вращения чашки, не станут зелеными и не будет показано 0 мм «Верхний / Нижний», 0 мм «Средний / Боковой» и «0 мм Передний / Задний».

Трехмерная модель кости также покажет, что запланированная резекция кости была достигнута, когда исчезнет зеленый свет, показывая белую кость. Оба метода подтверждают, что пользователь достиг нового центра вращения вертлужной впадины. Модель кости станет красной, когда пользователь выполнит расширение больше чем 1,0 мм за пределами плана. Когда хирург продвинется на 2,3 мм дальше плана в любом направлении, MICS отключится.



Изменение в положении плана чашки обновит графику расширения и стереотаксические границы.



3D модель кости

Контрольные матрицы и отслеживание

Контрольная матрица таза и матрица основания должны визуализироваться Мако, чтобы обеспечить точные стереотаксические границы и обновить точное положение расширителя. Если какая-либо матрица заблокирована, появится предупреждающее сообщение, и механический манипулятор переключится в режим «Свободный манипулятор». Сообщение исчезнет автоматически, и после снятия блокировки механический манипулятор вернется в режим Развертывания.

Развертывание вертлужной впадины

1. Вставьте расширитель в вертлужную впадину. Будут автоматически задействованы стереотаксические границы.
2. Приблизительно выровняйте наклон и поворот вала рабочего инструмента так, чтобы он соответствовал наклону и повороту планируемой чашки, как показано на экране. Если размер расширителя находится в пределах двух размеров от окончательного рекомендуемого размера расширителя, управление ориентацией также будет применено к наклону и повороту рукоятки расширителя.



Чрезмерный, «усиленный» подход к стереотаксическим границам может привести к шероховатой поверхности для установки имплантата и может повредить окружающие мягкие ткани.



Если во время вращения расширитель контактирует с ретрактором или другим инструментом, частицы металла могут попасть в операционное поле и поставить под угрозу долговременную жизнеспособность имплантата. При возникновении такой ситуации промойте участок и замените расширитель.



Можно случайно удалить нежелательную кость и ткань в зоне резекции валом вращающегося расширителя. Чтобы избежать серьезных травм, во время резекции всегда следите за ориентацией механического манипулятора и ручки расширителя.



При желании MICS можно настроить на вращение в обратном направлении. Стереотаксические границы и кнопки «Свободный манипулятор», «Вид КТ» и «Развертывание вручную» будут вести себя так же, как при включенном MICS в направлении вперед.



Если переключатель MICS задействован за пределами стереотаксической границы развертывания, в информационном окне появится желтое предупреждающее сообщение, инструктирующее пользователя об отключении переключателя. Если переключатель не отключен, стереотаксическая граница не задействуется и питание на расширитель не подается».



Если при разворачивании с переключателем, удерживаемом в пределах стереотаксической границы, матрица основания и / или таза блокируется на длительный период времени, а затем удаляется со стереотаксической границы, отображается предупреждение «Нажат переключатель» и запускается вращение расширителя сразу после разблокирования матрицы (ц) и повторного входа в стереотаксическую границу.

3. Продолжайте разворачивание по ограниченному пути до тех пор, пока все отображаемые числа расстояний не станут зелеными (значения «Верхний / Нижний», «Средний / Боковой», «Передний / Задний» находятся в пределах 1,0 мм от запланированного центра) или пока зеленый объем кости не будет удален из трехмерной модели вертлужной впадины.



Чтобы обеспечить правильную посадку ацетабулярного имплантата и избежать возможных проблем, таких как незакрепленное размещение имплантата или перелом вертлужной впадины, на этапе опробования после выполнения резекции вертлужной впадины с помощью Мако дополнительное опробование может быть полезным.



Поскольку хирург выполняет расширение и приближается к плану, хирургу рекомендуется сделать паузу, когда медиально остается 2 мм. Хирург должен проверить процесс исполнения и определить во время операции, необходима ли дальнейшая медиализация.



Если хирург считает, что визуальные изображения, отображаемые на мониторе хирурга, не точно отражают текущее состояние развернутой вертлужной впадины, ему необходимо оценить ситуацию, проверив шурупы для расширителя и таза, и, если остались сомнения, продолжить процедуру вручную.

Многошаговое разворачивание



Если хирург помещает расширитель на край вертлужной впадины и не получает питания для MICS, при правильно выровненной ориентации, хирург должен уменьшить его до меньшего расширителя, который помещается в отверстие вертлужной впадины.

Для любого запланированного размера чашки система позволит всем размерам расширителя достигнуть основания запланированной чашки. В ситуации, когда требуются расширители с несколькими размерами, выбор подходящего размера расширителя на панели управления позволит пользователю изменять размеры расширителя.

Разворачивание вручную

Можно включить разворачивание без использования стереотаксических границ, щелкнув переключатель «Разворачивание вручную» на панели управления. В этом режиме расстояние до плановых значений будет продолжать обновляться, и все равно будет отображаться желтая направляющая стрелка, но механический манипулятор не будет применять никаких ограничений.



Режим разворачивания вручную не обеспечивает стереотаксических границ для механического манипулятора. MICS не сможет включиться и не будут указываться номера глубины резекции, только если не видны матрицы тазовой кости и механического манипулятора.

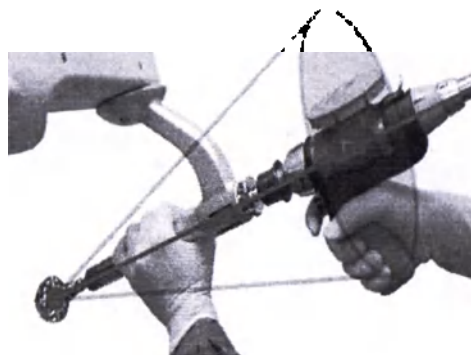
Первоначальное развёртывание (с меньшими размерами)

- Наконечник расширителя ограничен
- Трассаторы неограничены



Окончательное развёртывание

- Наконечник расширителя ограничен
- Трассаторы ограничены



ВКЛИНЕНИЕ КОЛЕННОЙ ЧАШЕЧКИ

Поддержка приложений для вклинения предоставляется на странице "Вклинение коленной чашечки". На странице используются элементы управления, аналогичные странице «Развертывание чашки», и позволяет выбрать тип импактора и размер чашки, подвергающейся вклинению. Умные шурупы позволяют хирургу зайти на страницу «Вклинение коленной чашечки» без дополнительных шурупов, если для процедуры TATC MaKo соблюден стандартный рабочий процесс и при условии, что одна большая синяя сфера проверки для выравнивания кости прошла менее 1,0 мм, а выравнивание RIO проверено в описанном порядке. Если эти условия не были соблюдены, то приложение потребует проверки, чтобы убедиться, что шуруп выравнивания тазовой кости и / или шуруп рукоятки импактора всегда доступны на странице вклинения. Дополнительные функции страницы описаны ниже:



Импактор чашки задвигается внутрь рабочего инструмента, шуруп может быть пройден в любом положении импактора чашки.

Проверка точности кости и импактора

Этот этап проверки подтверждает, что как выравнивание кости, так и расположение импактора являются точными до начала вклинения.

Умные шурупы позволяют хирургу продолжать вклинение, если для процедуры TATC MaKo соблюден стандартный рабочий процесс, и при условии, что одна большая синяя сфера проверки для выравнивания кости прошла менее 1,0 мм, а выравнивание RIO проверено в описанном порядке. Если эти условия не были соблюдены, то приложение потребует проверки, чтобы убедиться, что шуруп выравнивания тазовой кости и / или шуруп рукоятки импактора всегда доступны на странице вклинения.

Если конфигурация вклинения изменяется, в информационном окне отображается сообщение с просьбой подтвердить выбранную конфигурацию импактора.

1. Поместите наконечник зонда вплотную к шурупу тазовой кости. На панели управления будет отображаться значение ошибки зеленым цветом, а значок галочки будет отображаться в главном окне, когда значение находится в пределах пороговых значений.
2. Поместите наконечник зонда в углубление на ручке импактора. Сориентируйте зонд перпендикулярно углублению. На панели управления будет отображаться значение ошибки зеленым цветом, а значок шурупа будет отображаться в главном окне, когда значение находится в пределах пороговых значений. Ручки прямого и смещенного импактора будут иметь два углубления. Для прохождения шурупа может быть использовано любое углубление. Обе ручки импактора свободно вращаются внутри рабочего инструмента. Углубление для шурупа может быть пройден при любом повороте.



Если в информационном окне появится сообщение «Отрегулируйте угол зонда», переместите угол зонда более перпендикулярно углублению. Если сообщение по-прежнему отображается, убедитесь, что выбранный импактор из раскрывающегося меню соответствует выбранному типу ручки импактора в рабочем инструменте.



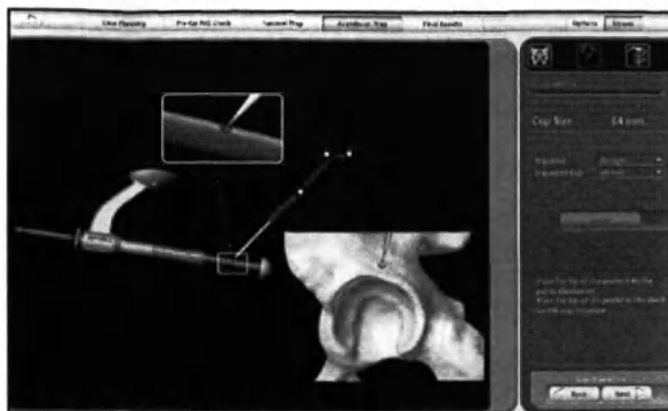
Результаты ошибок для шурупа кости со значениями больше 1,0 мм будут отображаться как ошибочные и перед продолжением должны быть исправлены. Эта ситуация может являться результатом столкновения с тазовой матрицей или другой неточности.



Результаты ошибок для шурупа импактора со значениями, превышающими 2,0 мм, будут отображаться как ошибочные (красные) и перед продолжением должны быть исправлены.



Когда оба шурупа (инструмент и кость) проходят в пределах допуска, приложение автоматически переходит на страницу «Вклинение чашки». Если какая-либо точность приемлема, но не оптимальна, для продолжения необходимо выбрать «Принять».



Проверить точность вклинения



Убедитесь, что подъемный механизм Мако был опущен, а Мако опущен на свои ролики. В главном окне появится значок, если Мако не был опущен на ролики.



Дополнительные элементы управления страницей (после шурупа)

Импактор - Выбирает положение импактора рабочего инструмента чашки (варианты прямого или линейного смещения).



Вклинённая чашка - определяет размер вклинённой чашки.

Свободный манипулятор - Когда ручка импактора находится в правильном положении система автоматически применит ограничения наклона и поворота. Кнопка «Свободный манипулятор» отключит ограничения и изменит режим механического манипулятора на свободный.

Захват значений - собирает текущие значения наклона, поворота чашки и оставшегося значения компонента имплантата при условии, что матрицы таза и основания визуализируются системой. Значения наклона и поворота соответствуют угловому смещению рукоятки импактора и используются на последующих страницах и в расчетах. Оставшееся расстояние указывает расстояние между текущим местоположением чашки, подвергшейся вклинению, и дном развёрнутой поверхности в мм.

При нажатии кнопки «Захват значений», диалоговое окно с предупреждением предложит пользователю подтвердить правильность посадки рабочего инструмента на рукоятку импактора с помощью ножной педали или нажатия «Продолжить». Затем значение будет зафиксировано и отображено.

Вид КТ - Отображает корональные изображения КТ в Главном окне, построенные на основе данных КТ пациента.



Во избежание неправильного толкования оставшееся значение расстояния будет отображаться на экране только в течение 5 секунд. По истечении этого времени отображаемое значение вернется к «Н / Д» и будет необходимо повторно зафиксировать для повторного просмотра.

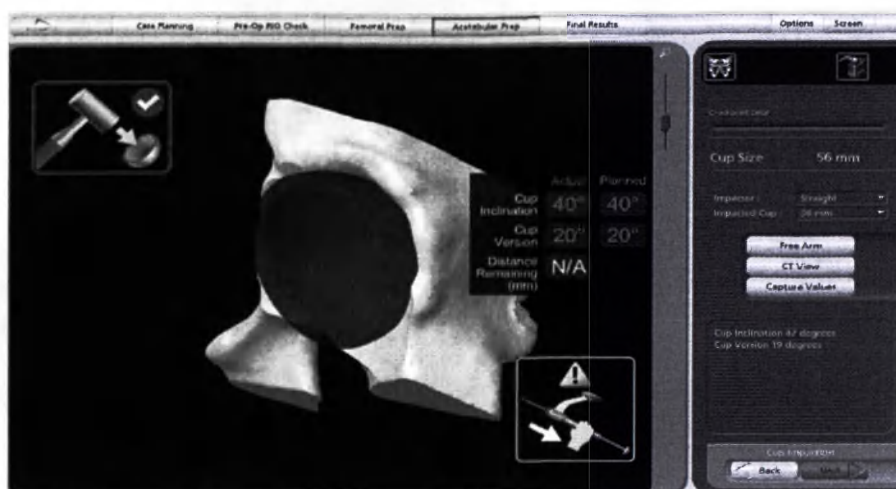


Схема страницы вклинения

ЗНАЧКИ	
	СТЕРЕОТАКТИЧЕСКАЯ ГРАНИЦА ВКЛ В режиме Вклинение этот значок будет отображать, что стереотактическая граница включена.
	СТЕРЕОТАКТИЧЕСКАЯ ГРАНИЦА ВЫКЛ В режиме Вклинение этот значок будет отображать, что стереотактическая граница выключена.
	ОСТАВШЕЕСЯ РАССТОЯНИЕ Во время вклинения этот значок указывает хирургу на необходимость полностью нажать на рабочий инструмент до упора на рукоятке импактора, чтобы избежать ненужного давления на механический манипулятор и получить точные значения оставшегося расстояния.



Убедитесь, что подъемный механизм Mako был опущен, а Mako опущен на свои ролики. В главном окне появится значок, если Mako не был опущен на ролики.



Окончательный размер чашки

1. Выберите окончательный размер чашки, подвергшейся вклинению, с помощью выпадающего меню.
2. Навинтите компонент к выбранному импактору чашки. Для облегчения завинчивания платформа вклинения чашки может быть размещена и удерживаться за рычаг. Снимите платформу вклинения и вставьте импактор чашки в рабочий инструмент.
3. Переместите вертлужную чашку в вертлужную впадину. Ограничения механического манипулятора начинают действовать, когда компонент находится в пределах 10 градусов от запланированной ориентации чашки. Поворот и наклон импактора будут отображаться в градусах. Ограничение будет выровнено с углом рукоятки импактора и сохранит его в соответствии с запланированным наклоном и поворотом чашки. Как только вал импактора приблизится к запланированной ориентации, потребуется лишь небольшое сцепление с рабочим инструментом. Вал импактора зайдет в правильную ориентацию с незначительной помощью хирурга, при условии, что ретракторы и мягкие ткани не на его пути.



В целях безопасности могут быть применены ограничения ориентации, даже если значения наклона и поворота больше 10 градусов от плана. В этом случае нажмите кнопку «Свободный манипулятор», чтобы освободить механический манипулятор и вручную исправить ориентацию рукоятки импактора так, чтобы ограничения приблизились к правильной ориентации.



Выполнение резекции вертлужной впадины с помощью Мако может привести к различиям в тугой посадке по сравнению с ручной процедурой. Оцените тугую посадку между имплантатом вертлужной впадины и развернутой вертлужной впадиной до вклинения, чтобы избежать возможного перелома вертлужной впадины.



Если вы не выберете подходящий размер чашки, это может привести к отображению неверных значений параметра «Оставшееся расстояние».



Значения глубины вклинения приведены для конечных вертлужных имплантатов. Значения могут отличаться, если инструменты измерения глубины вклинения используются с пробными элементами. При использовании инструмента измерения глубины вклинения с пробными элементами пользователь должен визуально проверять положение компонента во время вклинения.



Перед вклинением убедитесь, что чашка плотно навинчена на импактор. При остановке для сбора данных глубины вклинения убедитесь, что чашка не ослаблена, и при необходимости подтяните ее.



Хотя система предоставляет значение для определения глубины вклинения, отображаемое значение является приблизительным на основе входных данных системы и не должно заменять определение хирурга посредством проверки того, что чашка полностью установлена.

4. Установите платформу вклинения чашки на импактор чашки, при установленном положении механического манипулятора и вставке имплантата вертлужной впадины в рану.
5. Убедитесь, что рабочий инструмент полностью установлен на рукоятку импактора до вклинения.
6. Произведите вклинение платформы вклинения чашки с помощью хирургического молотка до тех пор, пока вертлужная чашка полностью не встанет в вертлужную впадину. В главном окне будут видны антеверсия и наклон вертлужной чашки в режиме реального времени.



После повторного вклинения чашки ручку на матрице таза необходимо проверить, чтобы убедиться, что она надежно закреплена.



Использование функции «Захват значений» позволяет собирать данные о текущем наклоне и повороте компонента чашки в зависимости от угла, удерживаемого валом вклинения. Попеременный окончательный метод расчета предельного наклона и поворота доступен на странице «Хирургические результаты». Полученные значения наклона и поворота будут отображены на странице «Результаты сокращения».

7. Снова убедитесь, что рабочий инструмент полностью опущен до упора рукоятки импактора. Для захвата текущего наклона, поворота и глубины вклинения компонента чашки выберите «Захват значений». При полностью опущенном рабочем инструменте на рукоятке импактора будет видна черная линия.



На странице «Результаты сокращения» используется центр чашки, полученный из данных окончательно полученных значений захвата, при расчете сокращенной длины бедра и комбинированного смещения. При получении последних «Значений захвата» убедитесь, что выбран правильный размер чашки, чашка установлена и рабочий инструмент полностью опущен до упора.

8. При все еще активных ограничениях механического манипулятора, осторожно открутите импактор чашки от чашки вертлужной впадины. Включите «Свободный» режим, если необходимо, чтобы удалить импактор чашки из раны. В случае, когда имплантат чашки трудно извлечь из импактора чашки с линейным смещением, в ручку можно вставить прямой шестигранник 3,5 мм и использовать его в качестве рычага, чтобы облегчить отвинчивание импактора из чашки.



Когда механический манипулятор переходит из тактильного режима вклинения в «Свободный режим», механический манипулятор будет двигаться, что может привести к изменению ориентации механического манипулятора, влияющему на значения наклона и поворота.



Перед включением «Свободного режима» убедитесь, что чашечка вертлужной впадины полностью отвинчена от импактора чашечки, так как механический манипулятор будет двигаться, что может привести к неправильному расположению чашечки вертлужной впадины.



Соблюдайте осторожность при снятии рабочего инструмента с рукоятки для вклинения, так как чашка может сдвинуться на несколько градусов, что приведет к неточному размещению чашки в соответствии с желаемым планом чашки.

9. Проверьте подгонку вертлужной чашки внутри подготовленной вертлужной впадины. Посмотрев сквозь отверстия для винтов вертлужной впадины в чашке убедитесь, что чашка полностью установлена. Между чашкой и костью хозяина не должно быть зазора.
10. После вклинения чашки снимите платформу с импактора и расположите ее на инструментальном столе. Не оставляйте платформу для вклинения на импакторе, когда механический манипулятор перемещен из операционного поля.

РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ (ОРИЕНТАЦИЯ КОЛЕННОЙ ЧАШЕЧКИ)

После вклинения чашки у хирурга есть возможность проверить ориентацию чашки, используя функцию «Результаты хирургического лечения» на вкладке «Окончательные результаты» в верхней части экрана. Эта функция исследует точки на краю имплантированной чашки, чтобы вычислить ее наклон и поворот.

1. Следуя указаниям на экране, выполните зондирование, а затем выберите «Захват» для пяти точек. Точки должны быть равномерно распределены по максимально возможной поверхности края чашки. Индикатор выполнения в нижней части экрана позволяет пользователю узнать их относительный прогресс.



Не убирайте наконечник зонда с края чашки, пока система не зафиксирует каждую точку. Если точка покрытия составляет меньше 1/3 поверхности чашки, ориентация чашки может быть неточной.

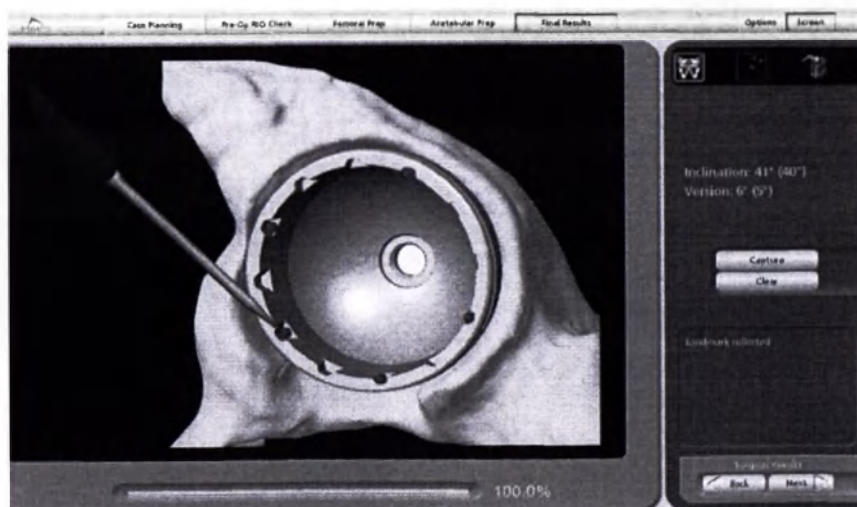
2. Чтобы очистить ранее выбранную точку можно выбрать функцию «Очистить».
3. После выбора всех пяти точек угол наклона и поворота чашки на панели управления будут отображаться с запланированными значениями в скобках.



Для фиксирования точек края чашки можно использовать педальный переключатель. Надежно закрыв зонд на плоской поверхности чашки и направив его на камеру, один раз нажмите и отпустите педальный переключатель.



Все зафиксированные точки должны находиться в одной плоскости на имплантате или пробном элементе. Точки должны фиксироваться на каждой другой функции зубчатых углублений (блокирующий язычок), если они существуют на имплантате.



41 ° и 6 ° являются рассчитанными ориентациями чашки

40 ° и 5 ° являются плановыми ориентациями

Проверка окончательной ориентации чашки

РЕЗУЛЬТАТЫ СОКРАЩЕНИЯ (УЛУЧШЕННЫЕ)

Страница «Результаты сокращения» используется для выбора соответствующих компонентов имплантата (например, размера и длины головки, типа вкладыша, размера и смещения ножки) и подтверждения достижения запланированной длины бедра и комбинированного смещения пациента. Если наклон и поворот чашки фиксируются на странице «Результаты хирургического лечения», эти значения будут отображаться вместо данных, собранных при нажатии «Захват значений» на странице «Вклинение чашки».

Фактическая длина бедра и комбинированное смещение отображаются при визуализации матрицы тазовой кости и матрицы бедренной кости и фиксации центра бедра. Эту страницу можно использовать в любой точке, где можно сократить сустав, например, когда пробный вкладыш используется вместе с разверткой, пробной шейкой и пробной головкой. Он может быть использован позже после того, как на ножке будет выполнено вклинение и оценка пробной головки. Результаты сокращения также должны быть зафиксированы после окончательного вклинения ножки, вкладыша и головки для подтверждения окончательной длины бедра и комбинированного смещения.

Есть два метода для вычисления сокращенной длины бедра и смещения во время улучшенного рабочего процесса бедренной кости; с помощью центра вклиненного бедра или кнопки «Фиксирование центра бедра» на странице «Результаты сокращения». Центр вклиненного бедра определяет центр вращения от последнего захваченного положения чашки во время вклинения и текущего выбранного вкладыша. Фиксирование центра бедра определяет центр вращения из кинематической процедуры поворота бедра вокруг сокращенной головки и может быть использовано в тех случаях, когда вклинение чашки производилось вручную.



На экране доступны раскрывающиеся списки для размеров имплантатов и вариантов компонентов. Длина бедра и значения комбинированного смещения при использовании Вклиненного центра бедра зависят от точного выбора типа вкладыша и размера головки, поэтому изменения в раскрывающихся списках обновят поля значений и имплантаты в визуальном поле. Однако изменения в выпадающих списках с помощью кнопки «Фиксирование центра бедра» обновят имплантаты в визуальном поле, но не в полях значений.



Если на странице «Результаты сокращения» угол наклона чашки и поворота чашки отображаются как Н / Д, то кнопка «Захват» на странице «Вклинение чашки» не была нажата, и точки плоскости чашки Результатов хирургического лечения не были зафиксированы.



Если на странице «Результаты сокращения» Поворот развертки и Комбинированный поворот отображаются в виде Н / Д, то кнопка «Захват» на странице «Отслеживание развертки» или «Отслеживание ножки» не была нажата.



Использование костного трансплантата в вертлужной впадине может дать неточные значения глубины вклинения (Оставшееся расстояние).



Использование Вклиненного центра бедра
комбинированного смещения

для получения длины бедра и

1. Вставьте все компоненты, убедитесь, что выбранные варианты на Панели управления соответствуют

Мако TATC Руководство пользователя по применению
вставленным компонентам, и сократите бедро.

2. Прикрепите бедренную матрицу и убедитесь, что бедренная и тазовая матрицы находятся в поле зрения камеры.
3. При входе на страницу «Результаты сокращения», если вклинение чашки производилось с помощью Мако, значения длины бедра и смещения рассчитываются с использованием центра вклиненной чашки.
4. Просмотрите окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения (миллиметры).

- Если значения центра вклиненной чашки кажутся сомнительными, или вклинение чашки производилось вручную после или вместо вклинения с помощью Мако, нажмите кнопку «Фиксирование центра бедра» и выполните действия, описанные в следующем разделе.



Использование Фиксирование центра бедра для получения длины бедра и комбинированного смещения

- Вставьте все компоненты, убедитесь, что выбранные варианты на Панели управления соответствуют вставленным компонентам, и сократите ногу.
- Прикрепите бедренную матрицу к кортикальному винту бедренной матрицы.
- Убедитесь, что бедренная и тазовая матрицы находятся в поле зрения камеры.
- Убедитесь, что на пути движения захвата нет мягких тканей.

- Нажмите кнопку « Фиксирование центра бедра ». На экране отобразится изображение вращающегося бедра и индикатор выполнения.



- Удерживая имплантат или пробную головку бедренной кости сокращенным в чашке вертлужной впадины и имея обе матрицы в поле зрения, поворачивайте бедренную кость, пока индикатор выполнения в нижней части экрана не достигнет 100%. Если во время фиксирования матрицы заблокированы, набор остановится, и возобновится, когда матрицы снова станут видны.

Результаты сокращения фиксирования центра бедра

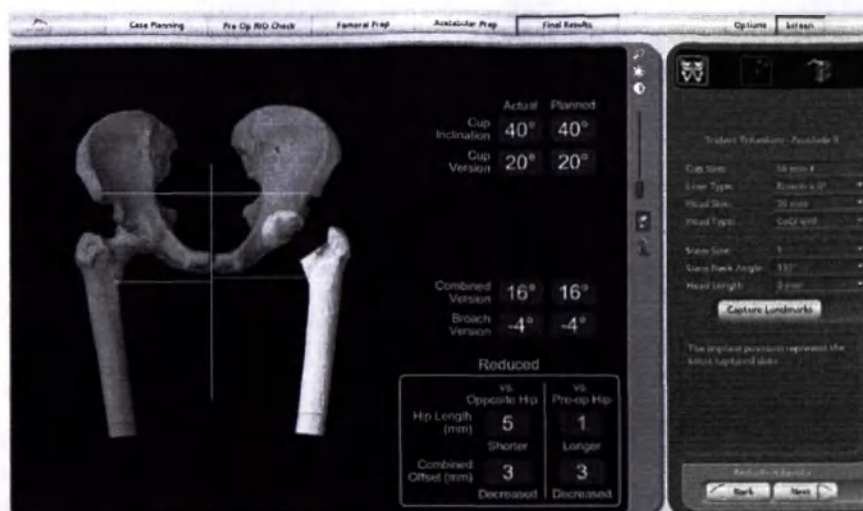
- Появится звук и в столбце «Фактические значения» будут отображаться значения Длины бедра и Комбинированного смещения при достаточном количестве собранных данных. Если головка бедренной кости не сидит полностью в вертлужной впадине во время фиксирования центра бедра, появится сообщение об ошибке, информирующее пользователя о необходимости повторного фиксирования центра бедра. Если это происходит, обязательно прикладывайте постоянное превосходящее давление к головке бедренной кости во время кинематического процесса, чтобы она оставалась полностью сидящей в чашке на протяжении кинематического этапа.
- Просмотрите окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения (в миллиметрах). Значения будут обновляться в реальном времени до тех пор, пока снова не будет нажата кнопка «Фиксирование центра бедра». Это позволит хирургу пробовать различные длины головки без повторного фиксирования центра. Бедро должно быть выровнено в одну линию с продольной осью пациента.



На панели управления доступна панель ошибок для хирурга для проверки шурупов бедренной кости и тазовой кости.



Если пользователь вносит какие-либо изменения в чашку или вкладыш вертлужной впадины после фиксирования центра бедра, для обеспечения точных значений длины бедра и комбинированного смещения необходимо повторно зафиксировать центр бедра.



Страница результатов сокращения после фиксирования бедра



Значения длины бедра и комбинированного смещения на странице «Результаты сокращения» представлены для окончательных имплантатов. Значения, отображаемые на странице «Результаты сокращения», могут отличаться, если для сокращения бедра используются вертлужные пробные элементы.

Значения длины бедра и комбинированного смещения из Центра вклиненной чашки и / или Фиксирования центра бедра при выходе со страницы «Результаты сокращения» будут автоматически сохраняться и повторно загружаться при входе на страницу.

РЕЗУЛЬТАТЫ СОКРАЩЕНИЯ (ОПЕРАТИВНЫЕ)

Страница «Результаты сокращения» используется для выбора соответствующих компонентов имплантата (например, размера и длины головки, типа вкладыша, размера и смещения ножки) и подтверждения достижения запланированной длины бедра и комбинированного смещения пациента. Если наклон и поворот чашки фиксируются на странице «Результаты хирургического лечения», эти значения будут отображаться вместо данных, собранных при нажатии «Захват значений» на странице «Вклинение чашки».

Эту страницу можно использовать в любой точке, где можно сократить сустав, например, когда пробный вкладыш используется вместе с разверткой, пробной шейкой и пробной головкой. Он может быть использован позже после того, как на ножке будет выполнено вклинение и оценка пробной головки. Результаты сокращения также должны быть зафиксированы после окончательного вклинения ножки, вкладыша и головки для подтверждения окончательной длины бедра и комбинированного смещения.



Если на странице «Результаты сокращения» угол наклона чашки и поворота чашки отображаются как Н / Д, то кнопка «Захват» на странице «Вклинение чашки» не была нажата, и будет невозможно получить значения ДБ и КС.



На панели управления доступна панель ошибок для шурупа для проверки шурупов тазовой кости.

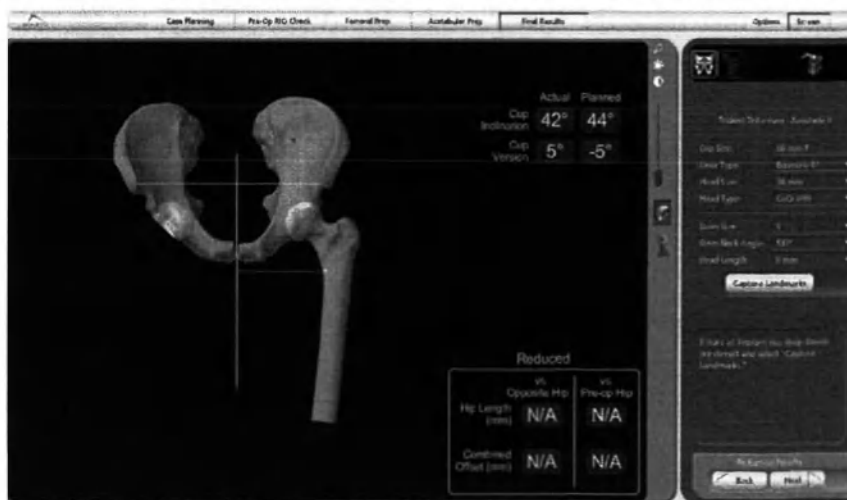
Получение длины бедра и комбинированного смещения

1. Вставьте все компоненты, убедитесь, что выбранные варианты на Панели управления соответствуют вставленным компонентам, и сократите ногу.
2. Убедитесь, что бедренная матрица находится в поле зрения камеры.
3. Убедитесь в правильности выбора всех компонентов в раскрывающихся списках.



Для точного расчета длины бедра и комбинированного смещения, а также точного отображения 3D-моделей на экране необходим точный выбор компонентов (размер головки, длина головки, тип вкладыша, размер ножки, смещение ножки).

4. Выберите «Фиксирование точек» на Панели управления (см. изображение ниже). Затем на дисплее отобразятся проксимальные и дистальные изображения точек и позволит захватить эти точки.



Страница результатов сокращения после фиксирования бедра

5. Позвольте бедренной кости находиться без натяжения в положении, где механическая ось бедра приблизительно параллельна верхнему / нижнему направлению пациента с согнутым коленом приблизительно на 90 градусов, пытаясь соответствовать положению ноги, используемому во время захвата «бедренных точек» ранее в процедуре.

См. Изображение для ПБ или ЗБ подходов - изображения немного различаются в зависимости от выбранной оперативной стороны или для прямого переднего подхода.



Результаты сокращения проксимального шурупа



В зависимости от расположения пациента для прямого переднего доступа, получить 90 градусов сгибания колена не представляется возможным. Держа бедренную кость параллельно столу, максимально согните колено, стараясь соответствовать положению ноги, используемому во время захвата «бедренных точек».



Во время получения бедренной точки бедренная кость не может перемещаться между захватами проксимальной и дистальной точек. Прежде чем продолжить убедитесь, что бедренная кость стабильна и обе точки доступны. Если предполагается, что бедренная кость могла перемещаться между захватами, выберите «Очистить все» и повторите оба захвата точек снова.

6. Зафиксируйте проксимальную точку бедренной кости, поместив зонд в проксимальный бедренный шуруп и выберите «Захват».
7. Не двигая бедренную кость, поместите зонд на дистальную бедренную точку легким касанием и под небольшим углом, чтобы избежать проталкивания стерильных повязок, и выберите «Захват».



Приложение по умолчанию сначала захватывает проксимальную точку. Дистальная точка может быть захвачена первой, однако перед захватом пользователь ДОЛЖЕН вручную выбрать радиокнопку «Дистальная точка».



Для сбора бедренных точек можно использовать педальный переключатель. Когда зонд находится на правильной точке, нажмите и отпустите педальный переключатель один раз. Чтобы «Очистить все», кнопка должна быть выбрана вручную с помощью мыши.

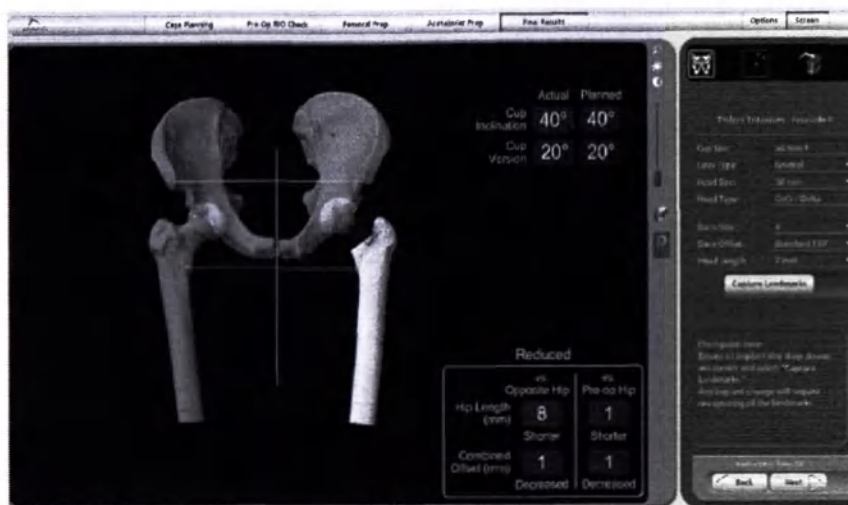


В приложении существует три проверки безопасности, чтобы избежать неправильного захвата бедренной точки во время результатов сокращения. Если проксимальная и дистальная точки не зафиксированы достаточно далеко друг от друга или поменялись местами относительно выбранной радиокнопки, в информационном окне появится желтое предупреждение, и пользователю будет предложено повторно зафиксировать обе точки. Если расстояние между проксимальным и дистальным шпуртами существенно изменилось относительно предоперационного захвата, указывающего движение бедренной кости или шпурта, отобразится всплывающее окно, и хирургу будет предложено либо «Повторно захватить», либо «Продолжить». Выбор «Продолжить» вернет экран к странице «Результаты сокращения», но отображаемые значения ДБ и КС могут быть неточными.

8. После успешного захвата экран вернется к экрану «Результаты сокращения», показывающему значения длины бедра и комбинированного смещения 'в сравнении с Противоположным бедром и 'в сравнении с бедром до операции 'и статичное изображение имплантированного бедра.



Хотя отображаемые значения длины бедра и комбинированного смещения после успешного захвата являются точными, показанные 3D-модели предназначены только для отображения. Резекция шейки, расположение и ориентация имплантата, показанные на экране, могут отличаться от их фактического физического расположения.



Результаты сокращения 'в сравнении с Противоположным бедром и 'в сравнении с бедром до операции '

9. Просмотрите окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения (в миллиметрах). Повторите процедуру для любых изменений в пробных компонентах и / или после окончательной имплантации.



Любое изменение в выборе компонентов, физически или в раскрывающихся списках, после того, как будут захвачены результаты сокращения, потребует повторного захвата проксимальных и дистальных точек для получения точных значений длины бедра и комбинированного смещения.

10. Значения длины бедра и комбинированного смещения при выходе со страницы «Результаты сокращения» будут автоматически сохраняться и повторно загружаться при входе на страницу. Тем не менее, любое дополнительное расширение, вклинение чашки или изменения компонентов потребуют повторного захвата бедренных точек при возврате на страницу «Результаты сокращения».

РЕЗЕКЦИЯ ВРУЧНУЮ

В редких случаях, когда невозможно выполнить резекцию с помощью Мако, хирург может выполнить резекцию по стандартной хирургической методике для TATC Мако вручную.

К необходимости резекции вручную могут привести многие факторы (ударенные матрицы, ослабленные матрицы, проблемы с Мако, неточность КТ, плохое выравнивание кости и т. д.), но необходимость ручной резекции во время подготовки бедренной кости, подготовки вертлужной впадины или и того и другого обычно может быть сокращена до одного или нескольких из следующих:

Во время подготовки бедренной кости:

- Невозможность выровнять бедренную кость
- Неудачная проверка шурупа после резекции головки бедренной кости.

Во время подготовки вертлужной впадины:

- Невозможность выровнять Мако
- Невозможность выровнять таз
- Неудачная проверка шурупа после того, как вертлужная впадина была расширена
- Нарушения в визуализации чашки или расположения расширителя во время расширения вертлужной впадины или вклинения чашечки.

Подготовка вертлужной впадины вручную:



Рекомендуется, чтобы хирург вручную проверял наклон и поворот окончательного размещения чашки, чтобы соответствовать запланированному наклону и значениям комбинированной антеверсии. Смещение пациента и длину ноги также следует проверять вручную. Для визуализации трехмерного планируемого положения чашки по отношению к вертлужной впадине может быть необходимо возвращение к странице «Планирование имплантации» при оценке правильной ориентации чашки.



Неудачное выравнивание таза или RIO, неудачная проверка шурупа или нарушения в визуализации расширителя или чашки во время подготовки вертлужной впадины требуют, чтобы результаты наклона, поворота, смещения и длины ноги на экране не принимались во внимание, и хирург должен продолжать без использования Мако.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Удаление шурупов

Эта страница предназначена для использования в качестве «Обязательного перерыва для пациента», чтобы перед выключением системы обеспечить удаление всех шурупов у пациента.

Шурупы для таза и бедра могут быть удалены с помощью рукоятки храповой отвертки с прямой отверткой с шестигранной головкой 3,5 мм. Для удаления шурупа рекомендуется использовать щипцы для удержания винтов.

Когда хирург подтвердил удаление обоих тазовых и бедренных шурупов из пациента, СПМ может выбрать «Готово».



Не выбирайте «Готово» до получения подтверждения от хирурга об удалении всех шурупов из пациента.



Страница удаления шурупов



Все инструменты и фрагменты инструментов, кроме пробных элементов Radel, могут быть обнаружены с помощью рентгенографии. Radel трудно обнаружить с помощью внешних устройств обработки изображений.

АРХИВАЦИЯ И ВЫХОД

Эта страница предназначена для архивации открытого сеанса пациента и выхода из приложения. При выборе Выход, система заархивирует открытый план и закроет приложение.

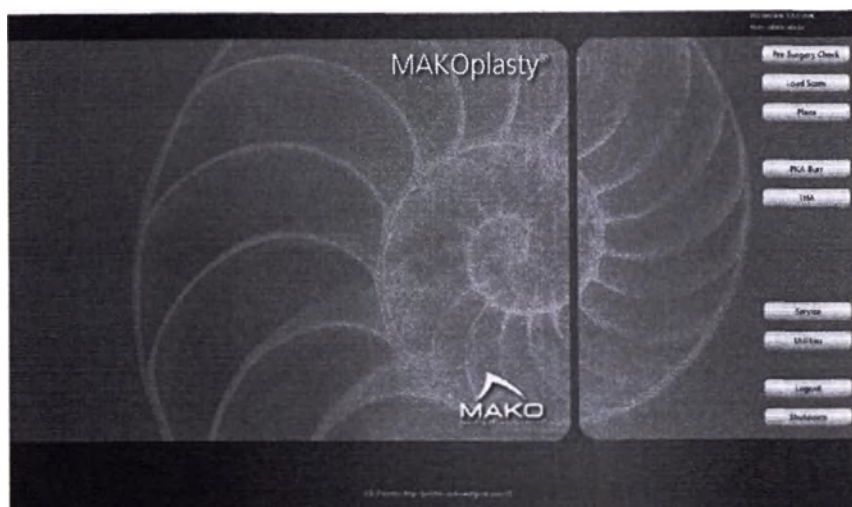


В стандартном меню «Открыть план пациента» после выбора «TATC» этот план будет недоступен. В будущем доступ к плану можно получить, перейдя в меню «Планы» на экране «Запуск RIO» и следуя функции «Разархивировать планы», как описано в этом руководстве.

По завершении архивации приложение автоматически выйдет на экран «Запуск RIO».

Выключение

1. Выберите «Выключение» в меню «Запуск RIO»; следуйте инструкциям на экране.
2. Обратитесь к *Руководству пользователя системы MaKo (НД 210711)* за инструкциями по правильному отключению и хранению системы MaKo.



Выход из системы

Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения о том, использовать ли конкретный продукт при лечении конкретного пациента. Stryker не дает медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по использованию какого-либо конкретного продукта перед использованием его в хирургии.

Представленная информация предназначена для демонстрации широты ассортимента Stryker. Перед использованием любого продукта Stryker хирург должен всегда обращаться к вкладышу в упаковку, этикетке продукта и / или инструкции по применению. Изображенные продукты имеют маркировку CE в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42 / EEC. Продукты могут быть доступны не на всех рынках, потому что доступность продукта зависит от регулирующей и / или медицинской практики на отдельных рынках. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим представителем Stryker, если у вас есть вопросы о наличии продуктов Stryker в вашем регионе.

Stryker Corporation или ее подразделения или другие корпоративные аффилированные лица владеют, используют или подали заявки на следующие товарные знаки или знаки обслуживания: Accolade, Aquatec, Exeter, LFTT, Mako, MDM, Orthinox, PSL, RIO, Secur-Fit, Stryker, Trident, Tritanium, V40, VIZADISC, X3, XLVE. Все остальные товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или обладателей.

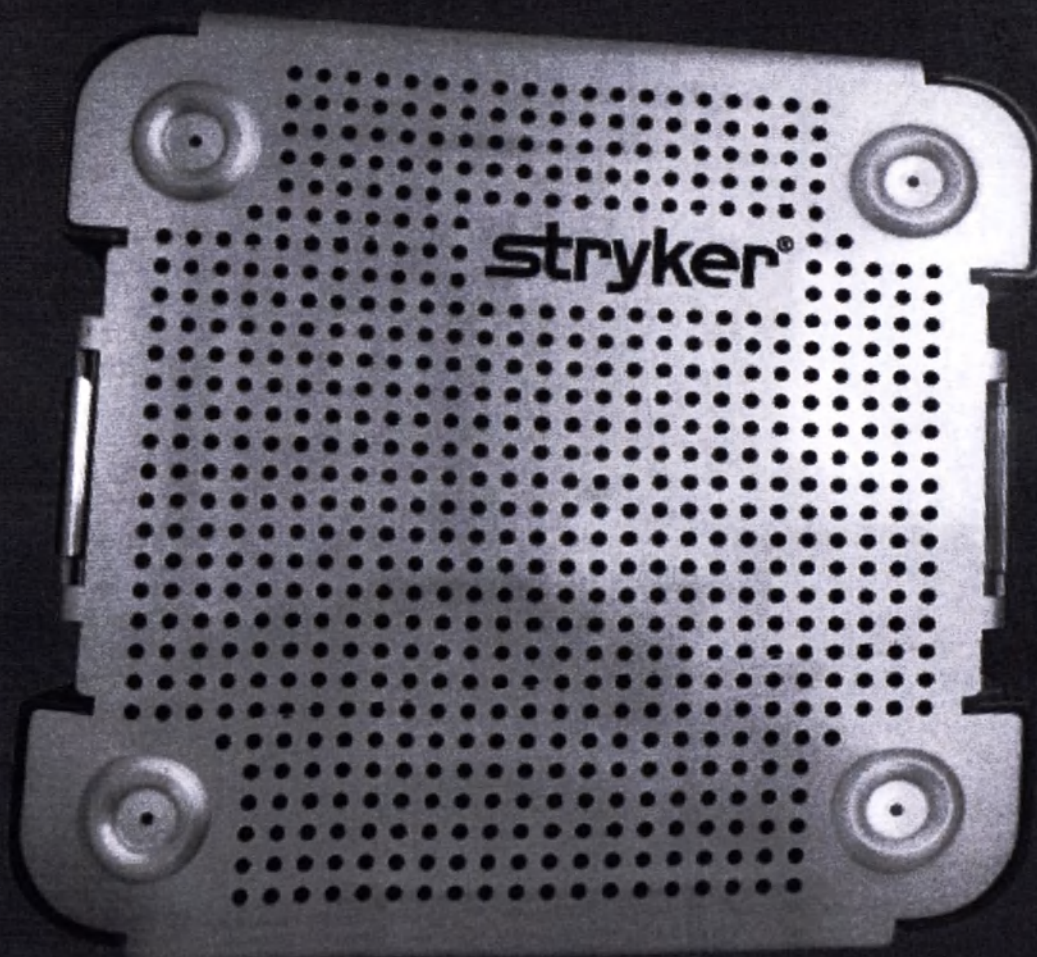
НП 213128 Ред. 1 11/16
Авторское право © 2016 Stryker
Отпечатано в США

Мако ТАТС Руководство по очистке и стерилизации инструментов

МакоTM ТНА

stryker

Руководство по очистке и стерилизации инструмента



Содержание

A. ВВЕДЕНИЕ.....	1
B. ССЫЛКИ.....	2
C. ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ.....	3
D. МАТЕРИАЛЫ ИНСТРУМЕНТОВ.....	4
E. СТЕРИЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	8
F. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА.....	9
G. РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТА.....	12
H. СМАЗКА ИНСТРУМЕНТА.....	22
I. СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ ЛОТКИ.....	22
J. РУКОВОДСТВО ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	23
K. МНОГОКРАТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	25
L. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	25

А. ВВЕДЕНИЕ

1. Об этом руководстве

В этом руководстве описываются процедуры очистки и стерилизации для инструментов, используемых в Мако ТАТС (Тотальная артропластика тазобедренного сустава).

2. Поддержка/Обратная связь

Телефон Отдела работы с клиентами +1 (855) 303-6256

makosurgical.com

3. Авторские права и торговые марки

Содержание данного руководства защищено действующим законодательством об авторском праве и торговых марках. Вы соглашаетесь с тем, что не можете копировать, распространять, переиздавать, отображать, публиковать, передавать или изменять любое содержание в этом руководстве без предварительного разрешения Stryker. Все изображения, содержащиеся в этом руководстве, являются собственностью их соответствующих владельцев авторских прав. Любое воспроизведение, тиражирование, модификация или распространение любых художественных изображений в этом руководстве запрещено. Сторонние торговые марки в этом руководстве являются собственностью их соответствующих владельцев. Эти компании или их агенты предоставили Stryker право использовать свои торговые марки.

4. Регулирующее законодательство

Любые судебные иски или судебные разбирательства, связанные с настоящим руководством или информацией, содержащейся в нем, должны подаваться исключительно в суд округа Берген, штат Нью-Джерси, и регулироваться законами штата Нью-Джерси без учета принципов коллизионного права.

5. Производитель

MAKO Surgical Corp., 2555 Davie Road, Fort Lauderdale, FL, 33317, USA (МАКО Серджиал Корп., 2555 Дэйви-Роуд, Форт-Лодердейл, Флорида, 33317, США)

Символы, используемые в этом руководстве



Полезная информация или разъяснение



Обозначает ситуации или действия, которые могут вызвать повреждение оборудования и / или привести к травме пользователя / пациента.

В. ССЫЛОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Доступны следующие справочные руководства, содержащие информацию, относящуюся к продуктам Stryker:

1. Техническое руководство пользователя Мако – Информация об электробезопасности, профилактическом техобслуживании и технических характеристиках, связанных с интерактивной ортопедической системой с Манипулятором роботизированной системы (RIO).
2. Руководство пользователя приложения Мако TATC и руководство пользователя системы Мако - Инструкции с изложением последовательности действий при проведении TATC Мако.
3. Руководство Corin по повторной обработке изделий многоразового использования (Документ I248) - Инструкции по правильной температуре и времени, необходимому для стерилизации и очистки инструментов RESTORIS Trinity и RESTORIS MetaFix.
4. Очистка хирургических инструментов Corin (документы I1101, I1027, I1042) - Инструкции по разборке и очистке инструментов RESTORIS Trinity и RESTORIS MetaFix.

Total Joint Orthopaedics, Inc., Инструкции по уходу, очистке и стерилизации набора инструментов (ИПП) (Документ 90039-133010)
- *Инструкции по очистке и стерилизации наборов инструментов TJO KLASIK HD.*

§ В настоящее время наборы инструментов TJO (производства Total Joint Orthopaedics, Inc.), наборы инструментов RESTORIS Z и RESTORIS PST (оба производства Mako Surgical Corp.) недоступны для использования в ЕС.

С. ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

Удалите весь упаковочный материал с инструментов. Откройте все лотки для инструментов и убедитесь, что внутренние упаковочные материалы удалены.

Подготовка зонда и платформы трекинговой

Снимите только пластиковые крышки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ отсоединять наконечник или штыри зонда от корпуса (в) зонда и штыри от корпуса (в) платформы трекинговой.

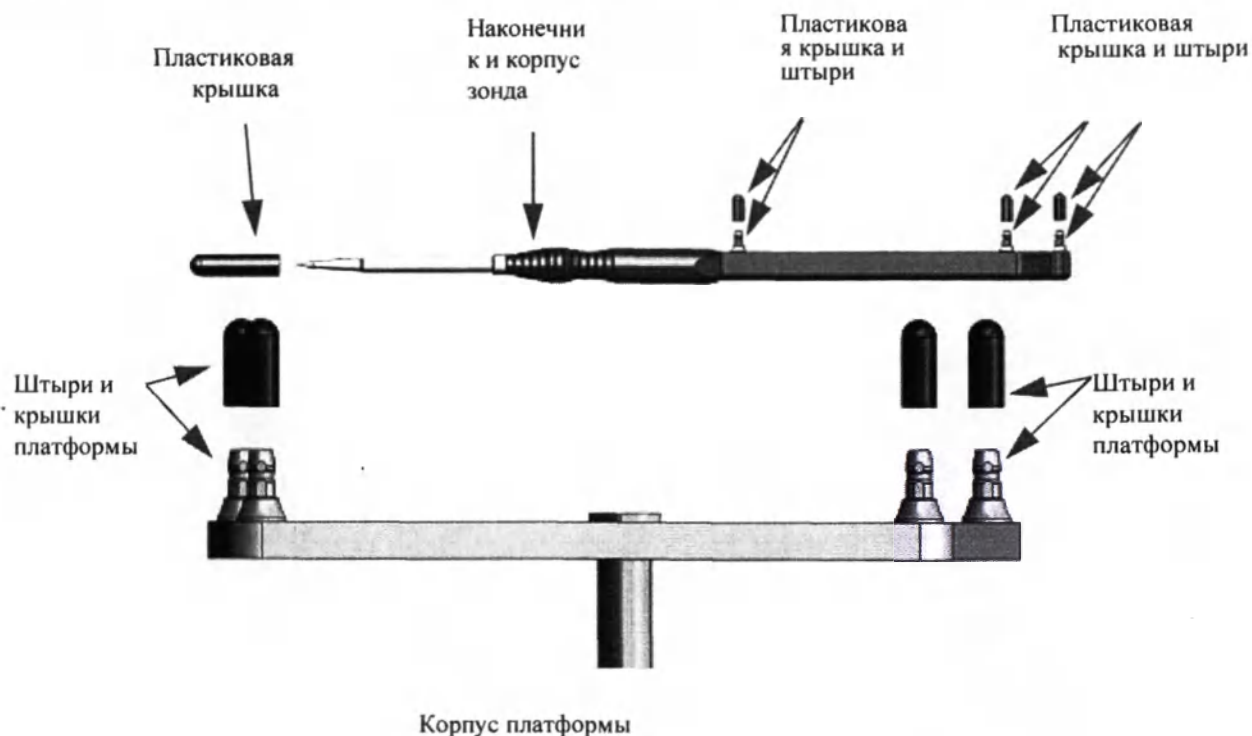


Рисунок 1. Удаление упаковочных материалов

D. МАТЕРИАЛЫ ИНСТРУМЕНТОВ

Таблица 1. Материалы инструментов для TATC Мако

Инструмент	Материал
Фиксатор двухпиновый	Нержавеющая сталь
Эффектор для эндопротезирования тазобедренного сустава	Нержавеющая сталь, алюминиевый сплав
Фиксатор трехпиновый	Нержавеющая сталь
Шейка примерочная Accolade II 127°, 27 мм	Нержавеющая сталь
Шейка примерочная Accolade II 127°, 30 мм	Нержавеющая сталь
Шейка примерочная Accolade II 127°, 35 мм	Нержавеющая сталь
Шейка примерочная Accolade II 127°, 37 мм	Нержавеющая сталь
Шейка примерочная Accolade II 127°, 40 мм	Нержавеющая сталь
Вертлужные римеры	Нержавеющая сталь
Шейка примерочная Anato с антеверсией	Нержавеющая сталь
Шейка примерочная Anato, левая	Нержавеющая сталь
Шейка примерочная Anato, правая	Нержавеющая сталь
Платформа зажима для резекции (Array Clamp Assembly)	Нержавеющая сталь
Адаптер костного пина	Нержавеющая сталь
Платформа трекинговая рашпиля (Broach Array)	Нержавеющая сталь, алюминий и полифенилсульфон
Отвертка для инструмента для определения контрольных точек	Нержавеющая сталь, силикон
Платформа импакционная	Нержавеющая сталь и алюминий
Отвертка модульная четырехгранная	Нержавеющая сталь
Рукоятки отверток и насадок	Нержавеющая сталь, алюминиевый сплав и силикон
Фиксатор бедренной трекинговой платформы	Нержавеющая сталь
Клещи (Forceps)	Нержавеющая сталь
(Handle Sleeve Manual Guide)	ПТФЭ
Рукоятка отвертки	Нержавеющая сталь, силикон
Рукоятки (Handles)	Нержавеющая сталь, силикон
Отвертка модульная шестигранная 3,5 мм	Нержавеющая сталь
Платформа трекинговая тазовая	Нержавеющая сталь и алюминий
Платформа трекинговая бедренная	Нержавеющая сталь и алюминий
Интегрированная система резки Mako (MICS) (Mako Integrated Cutting System (MICS))	Нержавеющая сталь, Алюминий, Витон, Керамика
Адаптер MicroAire (MicroAire Adapter)	Нержавеющая сталь
Наконечник MicroAire (MicroAire Handpiece)	Нержавеющая сталь и алюминий
Кабель питания MicroAire	Силикон
Заглушка адаптера MICS	Полифенилсульфон

Мако ТАТС Руководство по очистке и стерилизации инструментов

Платформа трекингвая тазовая с рукояткой	Нержавеющая сталь и алюминий
Отвертка для инструмента для тазовой кости (Pelvic Checkpoint Driver)	Нержавеющая сталь, Силикон
Зонд бедренный	Нержавеющая сталь и алюминий
Ример в сборке (Reamer Assembly)	Нержавеющая сталь и Рторулux
Насадка для римиования высокоскоростная	Нержавеющая сталь, Алюминий, ПЭЭК
Платформа трекингвая регистрационная МАКО	Нержавеющая сталь и алюминий
Платформа трекингвая базовая	Нержавеющая сталь и алюминий
Рукоятка офсетного римера	Нержавеющая сталь
Рукоятка прямого римера	Нержавеющая сталь
Платформа импакционная	Нержавеющая сталь
Отвертка модульная четырехгранная	Нержавеющая сталь
Импактор чашки офсетный	Нержавеющая сталь
Импактор чашки прямой	Нержавеющая сталь

Таблица 2. Материалы инструментов для TATC RESTORIS PST

Инструмент	Материал
Сверло (Drill Bit)	Нержавеющая сталь
Отвертка модульная шестигранная 3,5 мм	Нержавеющая сталь
Отвертка модульная шестигранная 3,5 мм (Hex Driver, U - Captured 3.5 mm)	Нержавеющая сталь
RESTORIS Направляющая с А-образной рамой, DA (RESTORIS Alignment Guide A-Frame Shell, DA)	Нержавеющая сталь
Глубиномер	Нержавеющая сталь
Направитель для сверла	Нержавеющая сталь
Импактор бедренного компонента МСК, рукоятка	Нержавеющая сталь
Компонент бедренный примерочный МСК	Полифенилсульфон
RESTORIS Гибкое сверло (RESTORIS Flexible Drill Shaft)	Нержавеющая сталь
Импактор большеберцового компонента	Нержавеющая сталь
Экстрактор большеберцового вкладыша МСК	Нержавеющая сталь
Рукоятка оффсетного римера	Нержавеющая сталь, Полифенилсульфон, ПТФЭ
Рукоятка прямого римера	Нержавеющая сталь
RESTORIS PST Пробный элемент вертлужного вкладыша (RESTORIS PST Acetabular Liner Trial)	Полифенилсульфон
RESTORIS PST Винт пробного элемента вертлужного вкладыша (RESTORIS PST Acetabular Liner Trial Screw)	Титановый сплав
RESTORIS PST Оболочка пробного элемента вертлужного вкладыша (RESTORIS PST Acetabular Trial Shell)	Нержавеющая сталь
RESTORIS PST Инструмент для введения, изогнутый (RESTORIS PST Shell Inserter, Offset)	Нержавеющая сталь
RESTORIS PST Инструмент для введения, прямой (RESTORIS PST Shell Inserter, Straight)	Нержавеющая сталь
RESTORIS PST Вкладыш с внутренним смещением (RESTORIS PST Inline-Offset Shell Impactor)	Нержавеющая сталь
RESTORIS Т-образная рукоятка (RESTORIS T-Handle)	Нержавеющая сталь
RESTORIS Остеотом конической бедренной ножки (RESTORIS Tapered Femoral Stem Box Osteotome)	Нержавеющая сталь
RESTORIS Игла конической бедренной ножки (RESTORIS Tapered Femoral Stem Broach)	Нержавеющая сталь
RESTORIS Рукоятка иглы конической бедренной ножки, прямая (RESTORIS Tapered Femoral Stem Broach Handle, Straight)	Нержавеющая сталь
RESTORIS Рубанок костной шпоры конической бедренной ножки (RESTORIS Tapered Femoral Stem Calcar Planer)	Нержавеющая сталь
Экстрактор пинов Restoris	Нержавеющая сталь и полифенилсульфон

Мако ТАТС Руководство по очистке и стерилизации инструментов

RESTORIS Головка бедренного штопора конической бедренной ножки (RESTORIS Tapered Femoral Stem Femoral Head Corkscrew)	Нержавеющая сталь
RESTORIS Распатор конической бедренной ножки (RESTORIS Tapered Femoral Stem Femoral Rasp)	Нержавеющая сталь
RESTORIS Стартерный расширитель конической бедренной ножки IM (RESTORIS Tapered Femoral Stem IM Starter Reamer)	Нержавеющая сталь
RESTORIS Инструмент для введения для конической бедренной ножки, изогнутый (RESTORIS Tapered Femoral Stem Inserter, Curved)	Нержавеющая сталь
RESTORIS Рукоятка изогнутой иглы конической бедренной ножки, левая (RESTORIS Tapered Femoral Stem Offset Broach Handle, Left)	Нержавеющая сталь
RESTORIS Рукоятка изогнутой иглы конической бедренной ножки, правая (RESTORIS Tapered Femoral Stem Offset Broach Handle, Right)	Нержавеющая сталь

Таблица 2. Материалы инструментов для ТАТС RESTORIS PST (продолжение)

Инструмент	Материал
RESTORIS Стартерный raspатор конической бедренной ножки (RESTORIS Tapered Femoral Stem Starter Rasp)	Нержавеющая сталь
RESTORIS Горловина пробного элемента конической бедренной ножки	Нержавеющая сталь
RESTORIS Наклонная пластина конической бедренной ножки	Нержавеющая сталь
RESTORIS Коническая бедренная ножка, Инструмент для введения ножки, с закруглённым наконечником	Нержавеющая сталь
RESTORIS Коническая бедренная ножка, Инструмент для введения ножки, изогнутый	Нержавеющая сталь
RESTORIS Коническая бедренная ножка, Инструмент для введения ножки, с резьбой	Нержавеющая сталь
RESTORIS Коническая бедренная ножка, утяжеленная направляющая	Нержавеющая сталь
RESTORIS Направляющий наклонный зажим, ручной	Нержавеющая сталь

§ В настоящее время наборы инструментов RESTORIS PST недоступны для использования в ЕС.

Е. ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В Таблице 3 перечислены предметы, которые обозначены как одноразовые и должны использоваться единожды при проведении операции TATC Мако. Эти предметы НЕ должны подвергаться очистке или стерилизации.

Таблица 3. Одноразовые инструменты

Инструмент	Описание и использование	Изображение
Материал укрывной МАКО	Используется для обеспечения стерильного барьера над системой Мако	
Указатель контрольный шестигранный 3,5 x 15 мм	Закреплен в кости и используется для проверки целостности регистрации	
Указатель контрольный шестигранный импакционный 3,5	Используется в процедуре TATC Мако в качестве указателя контрольного. Он закреплен в кости и используется для проверки целостности регистрации.	
Указатель контрольный для большеберцовой кости	Закреплен в кости и используется для проверки целостности регистрации.	
Винт кортикальный	Закреплен в кости для крепления бедренной платформы	
Пин костный 4.0 x длина (80, 110, 140, 170 мм)	Сверлится в кость для поддержки тазовой платформы	
Трекеры для тазобедренного сустава Vizadisc	Прикрепляется к платформам и зондам, используется для отслеживания инструмента. Специально упакован в термоформу для сборки.	
Ацетабулярные корзины примера размер 40мм - 80мм	Острые корзинки расширителя для образования вертлужной впадины	

Г. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Любое медицинское оборудование, которое контактирует с пациентом во время хирургической процедуры, требует очистки и стерилизации.

Перед очисткой некоторые инструменты, возможно, потребуется разобрать.

- Перед очисткой извлеките и выбросьте все одноразовые материалы (VIZADISC, костные штифты и т. д.) из инструментов.
- Перед очисткой разберите инструменты, содержащие несколько компонентов. Некоторые инструменты не предназначены для разборки. См. Таблицу 4.
- Перед началом процесса очистки и стерилизации визуально осмотрите все инструменты на предмет повреждений. После очистки и стерилизации удалите все поврежденные детали из использования и верните их в MAKO Surgical Corp.

Таблица 4. Разборка инструмента

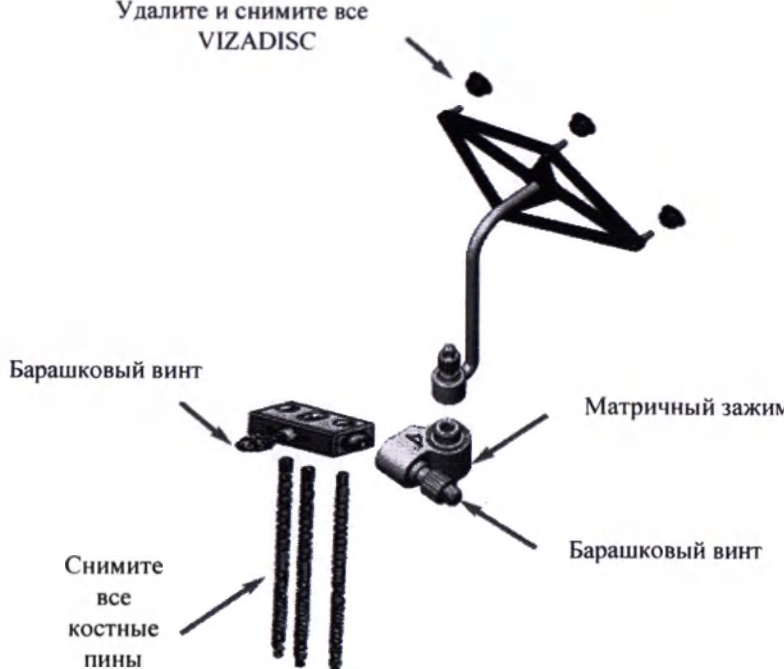
Наименование детали	Изображение
Сборка тазовой платформы (стандартный зажим)	Удалите и снимите все VIZADISC  Барашковый винт Матричный зажим Барашковый винт Снимите все костные пины

Таблица 4. Разборка инструмента (продолжение)

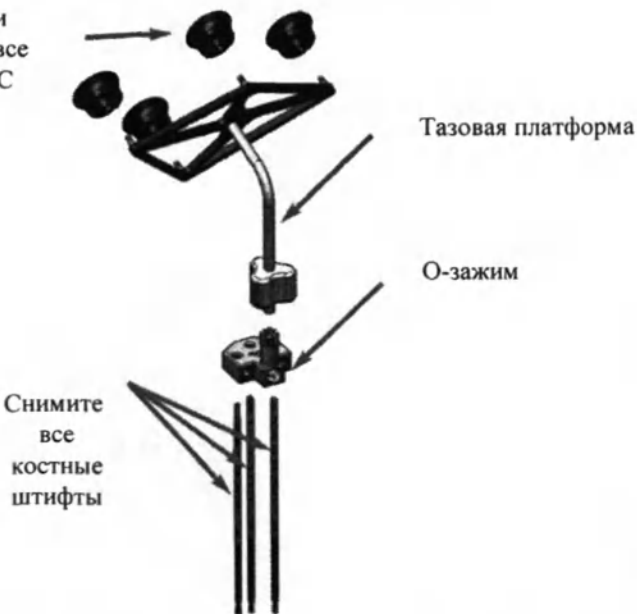
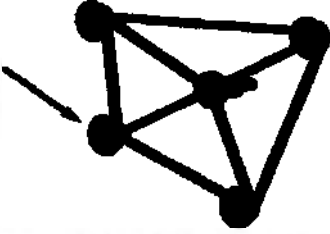
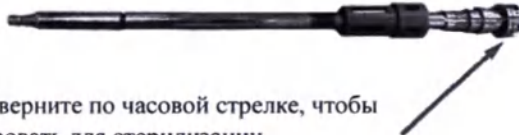
Наименование детали	Изображение
Сборка тазовой платформы (О-зажим) По выбору	Удалите и снимите все VIZADISC  Тазовая платформа О-зажим Снимите все костные штифты
Тазобедренный рабочий орган и переменный рабочий орган в сборке	
Платформа трекинговая бедренная	 Удалите и снимите все VIZADISC
Платформа трекинговая регистрационная МАКО	Удалите и снимите все VIZADISC 

Таблица 4. Разборка инструмента (продолжение)

Наименование детали	Изображение
Регистрационная платформа RIO	Удалите и снимите все VIZADISC 
Зонд для тазобедренной кости	Удалите и снимите все VIZADISC 
Рукоятка прямого римера в сборке	Нажмите вверх и поверните по часовой стрелке, чтобы разблокировать для стерилизации 
Платформа трекингвая рашпиля задне-латерального	Удалите и снимите все VIZADISC 
Платформа трекингвая рашпиля передне-латерального	Удалите и снимите все VIZADISC 

См. ламинированные таблички каждого инструмента для указания размещения инструмента внутри лотков для инструментов.

Г. РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТА

Для правильной очистки, дезинфекции и стерилизации инструментов ТАТС Мако перед стерилизацией в автоклаве необходимо выполнить ручную или автоматическую процедуру очистки. При наличии ультразвукового очистителя необходимо придерживаться ручных методов очистки. Следуйте инструкциям автоматической очистки при использовании автоматической системы промывки.



Процедуры очистки и стерилизации зависят от набора инструментов. Убедитесь, что с каждым набором инструментов, указанным в верхней части страницы в окне «Процедуры», используются правильные процедуры.



Лотки RESTORIS MetaFix и RESTORIS Trinity должны очищаться и стерилизоваться только в соответствии с инструкциями Corin по повторной обработке изделий многоразового использования и Руководством по очистке хирургических инструментов.

Лотки для инструментов TJO KLASSIC HD следует очищать и стерилизовать только в соответствии с Инструкцией по уходу, очистке и стерилизации набора инструментов TJO (ИПП).

Используйте следующие общие рекомендации для всех инструментов:

- При очистке или обращении с загрязненными инструментами необходимо надевать защитные очки и перчатки.
- Если не указано иное, не разбирайте инструменты во время очистки или стерилизации.
- Для оборудования используйте только указанные растворители.



Все медицинские работники должны ознакомиться с необходимыми универсальными мерами предосторожности для предотвращения травм, вызванных острыми инструментами, при работе с этими устройствами во время, после хирургических процедур и во время обработки.



Берегите и аккуратно обращайтесь с инструментами, чтобы избежать повреждений во время процесса очистки.



Очистка, дезинфекция и стерилизация должны выполняться только обученным персоналом.



Не допускайте высыхания крови и / или биологических жидкостей на инструментах. Процесс дезактивации должен начинаться сразу после завершения хирургического вмешательства.



Обратите особое внимание на щели, зубцы, канавки, канюли, отверстия для винтов, резьбу и другие труднодоступные для очистки участки, пока не будет удалено все загрязнение. Любые инструменты с движущимися компонентами во время очистки должны быть приведены в движение, чтобы гарантировать очистку всех поверхностей.



Если на каком-либо инструменте обнаружено повреждение, пожалуйста, свяжитесь с головной компанией MAKO Surgical Corp. (Stryker).



Полное удаление загрязнений из щелей зависит от конструкции инструмента, времени выдержки, давления подаваемого раствора и pH раствора моющего средства, поэтому может потребоваться предварительная очистка щеткой.

Процедура только для:

Наборы инструментов для TATC Мако

Наборы инструментов RESTORIS Z

§ В настоящее время наборы инструментов RESTORIS Z недоступны для использования в ЕС.

Ручная очистка



Для очистки или стерилизации не вынимайте кабель наконечника MICS.

Инструкции по очистке MICS

1. Отсоедините пильную насадку и снимите пильный диск.
2. Убедитесь, что наконечник кабеля на месте.
3. Предварительно промойте холодной водой, чтобы удалить всю кровь, ткани и видимое загрязнение.
4. Приготовьте моющее средство Энзол в соответствии с рекомендациями производителя 1 унции / галлон с использованием теплой воды.
5. Тщательно очистите каждую деталь с помощью щетки с мягкой щетиной, ерша для чистки труб или стерильного шприца, используя приготовленный раствор Энзола. Активируйте рукоятки, петли и выдвижные элементы. Обратите особое внимание на щели, канюли, нити и другие труднодоступные места.
6. Промойте детали в воде в течение пяти (5) минут, продолжая очистку с помощью мягкой щетки, шприца или ерша для чистки труб. Активируйте инструменты во время полоскания.
7. Визуально проверьте все инструменты на наличие заметных загрязнений.
8. При необходимости, повторите очистку.
9. Высушите детали с помощью чистой мягкой ткани или сжатого воздуха (40 фунтов на кв. дюйм).

Инструкции по очистке инструментов

1. Отсоедините инструменты и аксессуары и разберите инструменты с несколькими насадками / компонентами (например, зажимные устройства).
2. Предварительно промойте холодной водой, чтобы удалить всю кровь, ткани и видимое загрязнение.
3. Приготовьте моющее средство Энзол в соответствии с рекомендациями производителя 1 унции / галлон с использованием теплой воды.
4. Погрузите инструменты в дезинфицирующий раствор не менее чем на пять (5) минут. При необходимости, промойте все отверстия.
5. Тщательно очистите каждую деталь с помощью щетки с мягкой щетиной, ерша для чистки труб или стерильного шприца во время замачивания. Активируйте рукоятки, петли и выдвижные элементы. Обратите особое внимание на щели, канюли, нити и другие труднодоступные места.
6. Промойте детали в воде в течение пяти (5) минут, продолжая очистку с помощью мягкой щетки, шприца или ерша для чистки труб. Активируйте инструменты во время полоскания.
7. С помощью ультразвукового очистителя очистите все детали в дезинфицирующем растворе энзола в пропорции 1 унция на галлон теплой водопроводной воды в течение двадцати (20) минут.
8. Промойте детали в воде в течение пяти (5) минут, продолжая очистку с помощью шприца или ерша для чистки труб. Активируйте инструменты во время полоскания.
9. Визуально проверьте все инструменты на наличие заметных загрязнений.

10. При необходимости, повторите очистку.
11. Высушите детали с помощью чистой мягкой ткани или сжатого воздуха (40 фунтов на кв. дюйм).

Автоматическая очистка



Для очистки или стерилизации не вынимайте кабель наконечника MICS.

Инструкции по очистке MICS

1. Отсоедините пыльную насадку и снимите пыльный диск.
2. Убедитесь, что наконечник кабеля на месте.
3. Предварительно промойте холодной водой, чтобы удалить всю кровь, ткани и видимое загрязнение.
4. Приготовьте моющее средство Энзол в соответствии с рекомендациями производителя 1 унции / галлон с использованием теплой воды.
5. Расположите инструменты в лотках, как указано в прилагаемой инструкции для инструментов. Верхний уровень каждого лотка следует размещать в промывочной машине отдельно. Все крышки лотков должны быть удалены. Все защитные контейнеры должны быть помещены в промывочную машину отдельно с крышками контейнеров в открытом положении.
6. Тщательно очистите каждую деталь с помощью щетки с мягкой щетиной, ерша для чистки труб или стерильного шприца, используя приготовленный раствор Энзола. Активируйте рукоятки, петли и выдвижные элементы. Обратите особое внимание на щели, канюли, нити и другие труднодоступные места.

Таблица 5. Автоматическая очистка

Этап	Время рециркуляции	Температура	Моющее средство
Предварительная промывка	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/Д
Энзимная промывка	05:00	Горячая водопроводная вода	Prolystica 2x Ферментативный Концентрат 1/8 унции / галлон
Промывка 1	10:00	66°C	Prolystica 2x Нейтральный Концентрат 1/8 унции / галлон
Полоскание 1	05:00	80°C	Н/Д
Полоскание 2	10:00	80°C	Н/Д
Сушка	07:00	115°	Н/Д

7. После завершения цикла высушите инструменты чистой безворсовой мягкой сухой тканью, если инструменты еще влажные.
8. Визуально проверьте все инструменты на наличие заметных загрязнений. При необходимости, повторите очистку.

Инструкции по очистке инструментов

1. Отсоедините инструменты и аксессуары и разберите инструменты с несколькими насадками / компонентами (например, зажимные устройства).



Все защитные контейнеры должны быть удалены из лотка для инструментов и подготовлены как инструмент.

2. Погрузите инструменты в дезинфицирующий энзимный раствор Prolustica на пять (5) минут. Подготовьте ванну с энзимным раствором Prolustica в соответствии с рекомендациями производителя 1/8 унции / галлон, используя холодную водопроводную воду. Полностью погрузите инструменты, контейнеры и лотки отдельно в ванну во время предварительного замачивания. Очистите все труднодоступные места, щели и трещины с помощью мягкой щетки.

3. Промойте инструменты, контейнеры и лотки и почистите все внутренние и внешние поверхности инструментов, используя мягкие щетки. Во время очистки активируйте все движущиеся части, чтобы удалить видимые загрязнения.



Все инструменты, лотки и контейнеры должны отдельно замачиваться в энзимном растворе Prolystica, а затем инструменты помещаются в контейнер.

4. Расположите инструменты в лотках, как указано в прилагаемой инструкции для инструментов. Верхний уровень каждого лотка следует размещать в промывочной машине отдельно. Все крышки лотков должны быть удалены. Все защитные контейнеры должны быть помещены в промывочную машину отдельно с крышками контейнеров в открытом положении.



Компоненты должны быть помещены в лотки, как показано на соответствующих табличках лотка, для достижения надлежащей стерилизации.

5. Выберите следующий цикл очистки и убедитесь, что параметры заданы правильно.

Таблица 6. Автоматическая очистка

Этап	Время рециркуляции	Температура	Моющее средство
Предварительная промывка	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/Д
Энзимная промывка	05:00	Горячая водопроводная вода	Ферментативный раствор Prolystica 1/8 унции / галлон
Промывка 1	10:00	66° C	Нейтральный раствор Prolystica 1/4 унции / галлон
Полоскание 1	05:00	80° C	Н/Д
Полоскание 2	10:00	80° C	Н/Д
Сушка	07:00	115.5° C	Н/Д

6. После завершения цикла высушите инструменты чистой безворсовой мягкой сухой тканью, если инструменты еще влажные.
7. Визуально проверьте все инструменты на наличие заметных загрязнений. При необходимости, повторите очистку.

Процедура только для:

Набор инструментов для конической бедренной ножки
RESTORIS

Наборы инструментов для TATC RESTORIS PST

§В настоящее время наборы инструментов RESTORIS PST недоступны для использования в ЕС.

Ручная очистка

Необходимое оборудование:

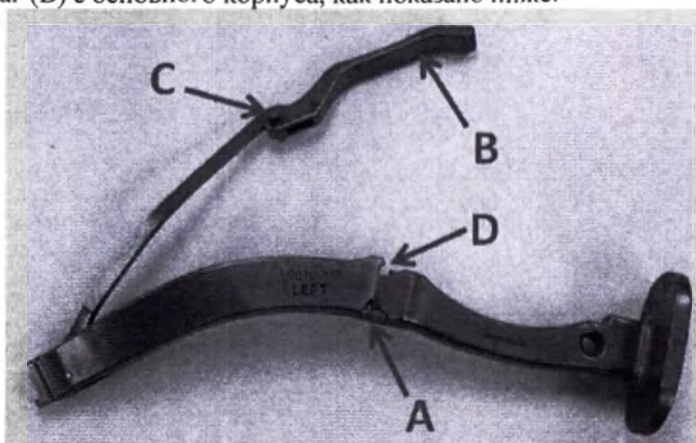
- Ванна или сосуд для очистки достаточно большой, чтобы полностью погрузить инструменты.
- Свежеприготовленный моющий раствор с использованием моющего средства, предназначенного для ручной очистки.
- Нейлоновые щетки - мягкие и твердые, ерши для труб, щетки для бутылок или проволочные очистители для канюлирования и каналов.
- Средства индивидуальной защиты в соответствии с рекомендациями поставщика чистящего средства.
- Впитывающая бумага.
- Шприцы (объем 100 мл).
- Ультразвуковая ванна достаточно большая для полного погружения инструмента многократного использования. (Рекомендуется частота 40–44 кГц. Не превышайте температуру, указанную производителем моющего средства.)
- Чистящее средство, предназначенное для ручной очистки и пригодное для ультразвуковой обработки. Не превышайте концентрацию, указанную производителем моющего средства.
- Свежая очищенная вода для окончательного ополаскивания.



Во избежание повреждения поверхностей и покрытий инструмента, никогда не используйте металлические щетки или металлическую мочалку для очистки.

1. Для достижения требуемых результатов очистки инструменты должны быть удалены из лотка.
2. Инструменты, требующие разборки для очистки:
 - Импактор бедренного компонента МСК (головка и рукоятка)Отвинтите наконечник против часовой стрелки, чтобы отделить его от рукоятки.
 - Рукоятка и муфта вертлюжного примера.Снимите пластиковую муфту, надвинув на конец вала.
 - Рукоятки рашпиляРазборка: Снимите защелку (A), чтобы освободить фиксирующий рычаг (D) и откинуть рычаг (B) из корпуса.

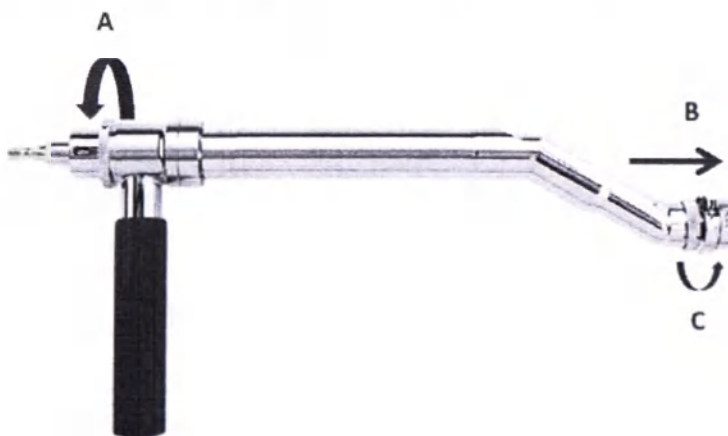
Для очистки снимите рычаг (B) с основного корпуса, как показано ниже.



Сборка: вставить рычаг (B) в основной корпус. Выровняйте штифт (C) с фиксирующим пазом (D). Убедитесь, что рычаг заблокирован в правильном положении.

- Рукоятка изогнутого расширителя

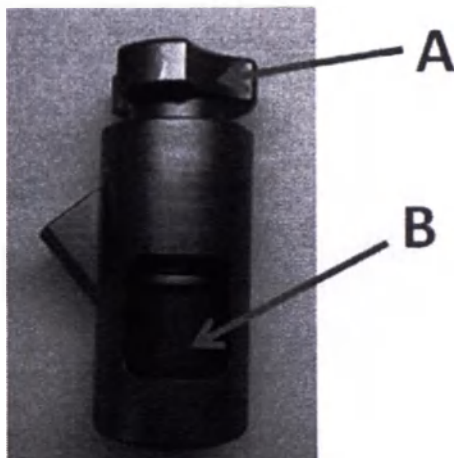
Разборка: Нажмите и поверните зажимную муфту боковой рукоятки против часовой стрелки (A), чтобы разблокировать. Извлеките внутреннюю часть рукоятки, потянув (B) от боковой рукоятки. Вдвиньте кольцо в привод и поворачивайте (C) до тех пор, пока черная линия не совпадет с пазом. После выравнивания сдвиньте кольцо вниз в паз, чтобы открыть две половинки. Корпус рукоятки разделен на две половины для облегчения снятия цепи управления.



Сборка: поместите внутреннюю цепь управления в одну половину корпуса рукоятки. Поместите вторую половину корпуса рукоятки сверху. Вставьте кольцо в привод и поворачивайте до тех пор, пока две половины не соединятся (C). Вставьте в боковую рукоятку. Нажмите и поверните зажимную муфту боковой рукоятки против часовой стрелки (A), чтобы зафиксировать на месте.

- Экстрактор бедренной ножки

Разборка: Поверните рукоятку (А) против часовой стрелки и снимите ее с основного корпуса. Есть два резьбовых соединения для разъединения. Снимите две пластиковые цанги (В) с основного корпуса.



Сборка: вставьте две пластмассовые цанги (В) в основной корпус открытым концом вниз. Вставьте рукоятку (А) в основной корпус. Зацепите резьбу на рукоятке с резьбой в основном корпусе.

Поверните рукоятку по часовой стрелке, пока рукоятка не опустится на пластмассовые цанги.

3. Удалите объемное загрязнение, используя салфетки и раствор чистящего средства с нейтральным pH, например, Энзол, в количестве 1 унция / галлон.
4. Погрузите инструмент многоразового использования в раствор ферментного или чистящего средства и выдержите в течение 15 минут. Убедитесь, что все поверхности тщательно намочены. При погружении в раствор следите за тем, чтобы воздух не попадал внутрь компонентов изделия.
5. Изделия, требующие ручной очистки.
 - a. Используйте шприц, чтобы чистящий раствор достиг всех частей канюли.
 - b. Используя подходящие щетки с мягкой щетиной, тщательно очистите инструмент многократного использования, уделяя особое внимание шероховатым поверхностям и компонентам, на которые может повлиять загрязнение или защитить от процесса очистки.
 - c. Используйте жесткую щетинную щетку для чистки таких режущих элементов костной ткани, как наконечники сверл, пазы расширителя и зубья игл.
 - d. Согните гибкие устройства в U-образную форму и почистите поверхность жесткой щетинной щеткой. Повторите изгиб и чистку в нескольких местах по всей длине, чтобы обработать все изделие.
 - e. Используйте ерш для бутылок соответствующего диаметра и длины для канюлей. Убедитесь, что щетка проходит всю длину каждой канюли.
 - f. Обработайте шарнирные изделия и изделия с движущимися частями.
6. Промойте в проточной воде не менее 3 минут, пока не будут удалены все следы моющего раствора. Обратите особое внимание на канюли и глухие отверстия, а также шарниры и соединения между сопрягаемыми деталями.
7. Визуально осмотрите инструмент на предмет оставшегося загрязнения и при необходимости повторите описанные выше шаги.
8. Подготовьте ультразвуковую ванну с моющим раствором при концентрации и температуре, указанных производителем моющего средства.
9. Полностью погрузите изделие и активируйте ванну минимум на 15 минут.

10. Используя подходящие щетки или проволочные очистители, очистите изделие, уделяя особое внимание шероховатым поверхностям и компонентам, которые могут быть защищены от воздействия ультразвука.
11. Промойте в проточной воде не менее 3 минут, пока не будут удалены все следы моющего раствора. Обратите особое внимание на канюли и глухие отверстия, а также шарниры и соединения между сопрягаемыми деталями. Промойте канюли не менее трех раз с помощью шприца (объем 100 мл).
12. Если после завершения этапа очистки в ультразвуковой ванне на изделии остается затверделое загрязнение, этап очистки необходимо повторить, как описано выше.

Автоматическая очистка

Необходимое оборудование:

- Ванна или сосуд для очистки достаточно большой, чтобы полностью погрузить инструменты.
 - Свежеприготовленный моющий раствор с использованием моющего средства, предназначенного для ручной очистки.
 - Нейлоновые щетки - мягкие и твердые, ерши для труб, щетки для бутылок или проволочные очистители для канюлирования и каналов.
 - Средства индивидуальной защиты в соответствии с рекомендациями поставщика чистящего средства.
 - Впитывающая бумага.
 - Шприцы (объем 100 мл).
 - Моюще-дезинфицирующая машина.
 - Чистящее средство, предназначенное для использования в моюще-дезинфицирующей машине. Не превышайте концентрацию и температуру, указанные производителем моющего средства.
1. Для достижения требуемых результатов очистки инструменты должны быть удалены из лотка.
 2. См. Раздел «Ручная очистка» для получения инструкций по разборке инструмента.
 3. Удалите объемное загрязнение, используя салфетки и раствор чистящего средства.
 4. Погрузите инструмент многоразового использования в раствор ферментного или чистящего средства и выдержите в течение 15 минут. Убедитесь, что все поверхности тщательно намочены. При погружении в раствор следите за тем, чтобы воздух не попадал внутрь компонентов изделия.
 5. Изделия, требующие ручной очистки.
 - a. Используйте шприц, чтобы чистящий раствор достиг всех частей канюли.
 - b. Используя подходящие щетки с мягкой щетиной, тщательно очистите инструмент многократного использования, уделяя особое внимание шероховатым поверхностям и компонентам, на которые может повлиять загрязнение или защитить от процесса очистки.
 - c. Используйте жесткую щетинную щетку для чистки таких режущих элементов костной ткани, как наконечники сверл, пазы расширителя и зубья игл.
 - d. Согните гибкие устройства в U-образную форму и почистите поверхность жесткой щетинной щеткой. Повторите изгиб и чистку в нескольких местах по всей длине, чтобы обработать все изделие.
 - e. Используйте ерш для бутылок соответствующего диаметра и длины для канюлей. Убедитесь, что щетка проходит всю длину каждой канюли.
 - f. Обработайте шарнирные изделия и изделия с движущимися частями.

6. Промойте в проточной воде не менее 3 минут, пока не будут удалены все следы моющего раствора. Обратите особое внимание на канюли и глухие отверстия, а также шарниры и соединения между сопрягаемыми деталями.
7. Загрузите инструменты многоразового использования в моюще -дезинфицирующую машину.
 - а. Избегайте контакта между изделиями, так как движение во время очистки может привести к повреждению и может помешать очистке.
 - б. Расположите инструменты многократного использования так, чтобы канюли не располагались горизонтально, а глухие отверстия были наклонены вниз для облегчения стекания воды. Шарнирные изделия должны находиться в открытом положении.
8. Включите цикл моюще -дезинфицирующей машины. В следующей таблице приведены инструкции по очистке многоразовых инструментов:

Таблица 7. Автоматическая очистка

Этап	Время рециркуляции (Мин/сек)	Температура	Моющее средство
Предварительная промывка	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/Д
Энзимная промывка	01:00	Горячая водопроводная вода	Энзол / 1 унция / галлон
Промывка	02:00	66° C	Valsure Нейтральный / .25ун. / гал.
Полоскание	00:15	Горячая водопроводная вода	Н/Д
Полоскание очищенной водой	00:10	66° C Очищенная вода	Н/Д
Сушка	07:00	115.5° C	Н/Д

9. По завершении выгрузите моюще -дезинфицирующую машину. Визуально осмотрите инструмент на предмет оставшегося загрязнения и сухости. Если загрязнение остается, повторите процесс очистки. Оставшуюся влажность можно удалить фильтрованным сжатым воздухом или чистыми безворсовыми салфетками.

После очистки

Проверка

Перед подготовкой к стерилизации все инструменты многократного использования должны быть проверены. Как правило, при хорошем освещении визуальной проверки без увеличения достаточно. Все части изделий должны быть проверены на наличие видимых загрязнений и / или коррозии.

Проверка очистки

После очистки визуально осмотрите изделия при нормальном освещении на предмет устранения видимых загрязнений.

- Осмотрите уловители загрязнений, такие как сопрягаемые поверхности, петли, валы гибких сверл и углубленные элементы (отверстия, канюли).
- Осмотрите элементы, где в изделие может попасть загрязнение, например сверлильные канавки, рядом с режущим элементом и боковые поверхности зубьев на иглах и рашпилях.
- Для труднопросматриваемых конструктивных особенностях применять 3% перекись водорода. Образование пузырьков свидетельствует о наличии крови.

Функциональные проверки и контроль

Визуально осмотрите инструмент на предмет повреждений, износа и функциональных отклонений.

- Сопрягающие изделия должны быть проверены на правильность сборки.
- Проверьте края режущих элементов на наличие деформаций или повреждений. Края должны быть острыми и сплошными.
- Шарнирные поверхности должны быть гладкими, без трещин и глубоких зазубрин.
- Осмотрите металлические поверхности на предмет коррозии и значительных деформаций.
- Инструменты с движущимися частями должны быть активированы для проверки правильности работы.
- Вращающиеся инструменты, такие как сверла и расширители многократного использования, должны проверяться на прямолинейность. Это может быть достигнуто простым вращением инструмента на плоской поверхности.
- Гибкие инструменты должны быть проверены на предмет повреждения спирального элемента.
- Для изделий, которые могут подвергнуться воздействию, убедитесь, что изделие не повреждено до такой степени, что оно работает со сбоями или до образования заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.



Максимальное количество применений, подходящих для многоразовых инструментов, не определено. Срок полезного использования этих изделий зависит от многих факторов, включая метод и продолжительность каждого использования, а также обработку между использованиями. Тщательный осмотр и функциональная проверка прибора перед использованием - лучший метод определения срока службы.

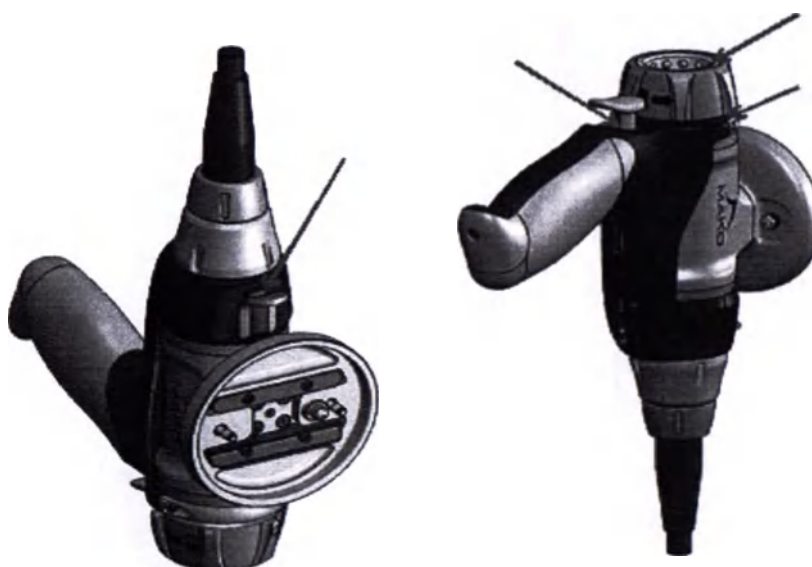
II. СМАЗКА ИНСТРУМЕНТА

Перед стерилизацией распылите на лоток с вертлужными инструментами для бедренной кости Mako смазку Barrier Milk (или аналогичную).



Не используйте смазку Barrier Milk (или аналогичную) для лотка с платформой для бедренной кости Mako.

Перед стерилизацией распылите на все соединения и движущиеся части наконечника MICS смазку Barrier Milk. См. рисунки ниже для критических областей, которые необходимо смазать.



I. СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ ЛОТКИ



Наличие крови, тканей, загрязнения или остатков мыла может помешать правильной стерилизации инструмента (ов). Удалите весь мусор и остатки перед стерилизацией. Несоблюдение этого требования может помешать правильной стерилизации инструмента (ов).

Стерилизационные лотки сами по себе не обеспечивают стерильный барьер и должны использоваться в сочетании со стерилизационной оберткой для поддержания стерильности.

Очищенные инструменты должны быть собраны в соответствующий лоток для инструментов.

Импактор для корпуса RESTORIS PST с линейным смещением должен обрабатываться без лотка.

Импактор должен быть индивидуально упакован и стерилизован.



Для очистки или стерилизации не вынимайте кабель наконечника MICS.

1. РУКОВОДСТВО ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ



Перед стерилизацией убедитесь, что все инструменты изъятые из упаковочных материалов и тщательно очищены.

Валидация процесса и ответственность

Инструменты, указанные в Таблицах 1 и 2, могут быть стерилизованы с использованием параметров стерилизации, описанных в данном руководстве.

Импактор для корпуса RESTORIS PST с линейным смещением должен быть индивидуально обернут в два слоя однослойной полипропиленовой пленки с использованием методов последовательного обертывания.



Для получения информации о стерилизации инструментов, не относящихся к TATC Мако, см. соответствующие инструкции по применению.

Указанные установленные параметры проверялись с помощью одного набора инструментов в стерилизаторе. Медицинское учреждение несет ответственность за определение максимальной допустимой нагрузки их стерилизаторов и определение влияния схемы загрузки стерилизатора на стерилизацию приборов.

Лотки для инструментов должны быть индивидуально обернуты двумя (2) слоями однослойной полипропиленовой пленки, используя методы последовательного обертывания, новым чистым хирургическим полотенцем, помещенным между обертками и дном лотка.



Медицинское учреждение несет полную ответственность за обеспечение того, чтобы любой метод упаковки или материал подходил для использования при обработке стерилизации и поддержании стерильности. Тестирование должно проводиться в медицинском учреждении для подтверждения того, что условия, необходимые для стерилизации, могут быть достигнуты.



Обратитесь к соответствующим инструкциям по использованию парового стерилизатора для получения полной информации о работе и использовании этих типов стерилизаторов.



Не стерилизуйте резиновые защитные колпачки, упаковочные материалы, вкладыши в упаковку и этикетки. Перед стерилизацией снимите резиновые защитные колпачки с инструментов. Удалите резиновые защитные колпачки и упаковочный материал.

Таблица 8 описывает методы стерилизации с точки зрения метода, цикла, температуры, времени выдержки и времени сушки для всех инструментов и лотков для использования в США.

Таблица 8. Методы стерилизации (США)

Метод	Цикл	Минимальная температура (минут)	Минимальное время выдержки (минут)	Минимальное время сушки (минут)
Стерилизация влажным жаром согласно ANSI/AAMI ST 79	Предварительный вакуум (Динамическое удаление воздуха)	132°C (270°F)	4	45



Наконечник MICS не включится, если он слишком горячий. Дайте наконечнику остыть, чтобы персонал мог легко обращаться с инструментом.



** Лотки RESTORIS MetaFix и RESTORIS Trinity должны быть очищены и стерилизованы только в соответствии с инструкциями Corin по повторной обработке многоразовых изделий и Руководством по очистке хирургических инструментов.

** Лотки для инструментов TJO KLASSIC HD должны быть очищены и стерилизованы только в соответствии с Инструкцией по уходу, очистке и стерилизации набора инструментов TJO (ИПП).

В Таблице 9 описаны методы стерилизации с точки зрения метода, цикла, температуры, времени выдержки и времени сушки для всех инструментов и лотков для использования за пределами США.

Таблица 9. Методы стерилизации (за пределами США)

Метод	Цикл	Минимальная температура (минут)	Минимальное время выдержки (минут)	Минимальное время сушки (минут)
Стерилизация влажным жаром согласно ISO 17665	Предварительный вакуум (Динамическое удаление воздуха)	134°C (273°F)	3	30

К. МНОГОКРАТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Хирургические инструменты и лотки подвержены повреждению в результате длительного использования, неправильного использования или неправильного обращения. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не подвергать риску их работу. Для минимизации повреждений:

- Проверьте лотки и инструменты на наличие повреждений при получении и после каждого использования
- Неправильно очищенные инструменты должны быть повторно очищены, а те, которые нуждаются в ремонте, необходимо возратить для техобслуживания

Л. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ



*Инструменты и аксессуары должны храниться в сухом, свободном от помех месте и располагаться таким образом, чтобы лотки были защищены от ударов или повреждений. **

- Лотки для ТАТС Мако можно складывать вместе.

Хранение и срок годности

Лотки для инструментов, которые были обернуты и стерилизованы, должны храниться таким образом, чтобы избежать чрезмерных температур и влажности. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с обернутыми лотками, чтобы не повредить стерильную упаковку. Медицинское учреждение несет ответственность за установление срока годности для обернутых лотков для инструментов в зависимости от типа используемой стерильной упаковки и рекомендаций производителя стерильной упаковки.



Срок хранения и обращение со временем могут повлиять на стерильность.

Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения о том, использовать ли конкретный продукт при лечении конкретного пациента. Stryker не дает медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по использованию какого-либо конкретного продукта перед использованием его в хирургии.

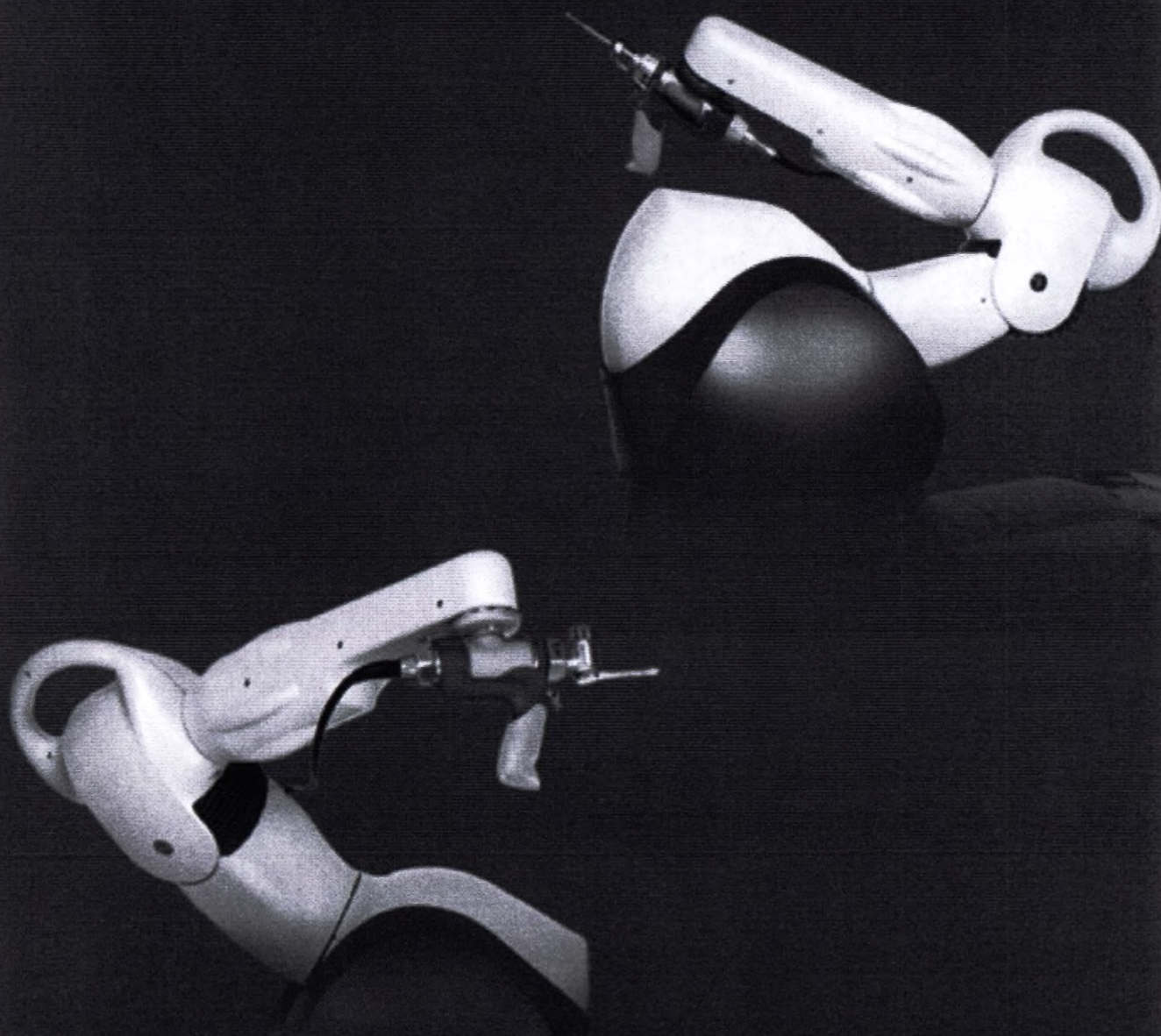
Представленная информация предназначена для демонстрации широты ассортимента Stryker. Перед использованием любого продукта Stryker хирург должен всегда обращаться к вкладышу в упаковку, этикетке продукта и / или инструкции по применению. Изображенные продукты имеют маркировку CE в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42 / ЕЕС. Продукты могут быть доступны не на всех рынках, потому что доступность продукта зависит от регулирующей и / или медицинской практики на отдельных рынках. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим представителем Stryker, если у вас есть вопросы о наличии продуктов Stryker в вашем регионе.

Stryker Corporation или ее подразделения или другие корпоративные аффилированные лица владеют, используют или подали заявки на следующие товарные знаки или знаки обслуживания: Accolade, Anato, Exeter, LFIT, MAKOplasty, Mako, MDM, Orthinox, PSL, PST, RESTORIS, RIO, Secur-Fit, Stryker, Trident, Tritanium, V40, VIZADISC, X3, XLVE. Все остальные товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или обладателей.

Mako® PКА

stryker®

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Содержание

ВВЕДЕНИЕ.....	1
ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ С СИСТЕМОЙ МАКО ПО ЧАСТИЧНОМУ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЮ КОЛЕННОГО СУСТАВА (РКА).....	3
ИНСТРУМЕНТЫ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА.....	4
УСТАНОВКА ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ОПЕРАЦИИ	10
ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА.....	13
ПОДСОЕДИНЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА MICS.....	14
ФИКСИРОВАНИЕ КРЕПЛЕНИЯ MICS.....	16
ФИКСИРОВАНИЕ ЛЕЗВИЯ ПИЛЫ.....	17
ФИКСИРОВАНИЕ БУРА МАКО ШАРОВИДНОГО.....	18
ОБЗОР СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МАКО (MAKOplasty).....	23
ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ.....	39
ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА.....	56
ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ МАКО.....	57
ФИКСИРОВАНИЕ КОСТИ.....	72
ИНТРАОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ.....	80
ПОДГОТОВКА КОСТИ.....	84
ЗАВЕРШЕНИЕ ОПЕРАЦИИ.....	101

Введение

Руководство пользователя Mako PKA

Руководство пользователя. Условия использования

Данное руководство предоставлено MAKO(Mako) Surgical Corp. (Stryker) и должно использоваться для только информационных целей. Условия использования системы можно найти в договоре о размещении с пользователем системы.

Об этом руководстве

В данном Руководстве описана стратегия клинического применения процедуры Mako (MAKOplasty) PKA (Приложение для проведения операции по частичному эндопротезированию коленного сустава) с использованием системы Mako. Mako – это система платформ, которая доступна для использования в процедурах на коленном суставе, как описано в показаниях к применению ниже. Это Руководство специально разработано для проведения операции по частичному эндопротезированию коленного сустава.

Поддержка производителя / Обратная связь

MAKO Surgical Corp.

2555 Davie Rd.

Ft. Лодердейл, Флорида 33317 США

Телефон общего отдела +1 (855) 303-6256

makosurgical.com

Медицинская информация и информация о продукте

Данное руководство носит исключительно информационный характер и не является медицинской консультацией и не заменяет медицинские консультации. Компания Stryker является производителем медицинских устройств в области ортопедии, но не занимается медициной и не рекомендует хирургические методы, на которые ссылается или которые обсуждаются в этом руководстве, или любые другие хирургические методы для применения на конкретном пациенте. Stryker не несет ответственности за выбор подходящей хирургической техники для отдельных пациентов.

Патенты

Ссылка: Патенты США <http://patents.makosurgical.com/15>

Показания к применению

Приложение для проведения операции по частичному эндопротезированию коленного сустава (PKA) предназначено для использования с системой Mako. Данное приложение оказывает помощь хирургу в определении пространственных границ для ориентации и предоставляет справочную информацию по анатомическим структурам во время ортопедических процедур с помощью программного обеспечения.

Приложение для проведения операции по частичному эндопротезированию коленного сустава (PKA) с помощью системы Mako используется при проведении хирургических процедур на колене, в которых может быть целесообразным использование стереотаксической хирургии и где можно определить ссылку на жесткие анатомические костные структуры относительно модель анатомии, основанной на показаниях КТ. Эти процедуры включают однополосную замену мыщелка коленного сустава и / или замену надколенно-бедренного сустава.

Системы имплантатов, с которыми система совместима:

- Мультикомпонентная коленная система RESTORIS (MCK)

Авторские права и товарные знаки

Содержание данного руководства защищено действующим законодательством об авторском праве и товарных знаках. Вы соглашаетесь с тем, что не будете копировать, распространять, переиздавать, отображать, публиковать, передавать или изменять любой контент в этом руководстве без предварительного разрешения Stryker. Все изображения, отображаемые в этом руководстве, являются собственностью соответствующих владельцев авторских прав. Любое воспроизведение, тиражирование, модификация или распространение любых художественных изображений в этом руководстве запрещено. Сторонние товарные знаки в этом руководстве являются собственностью

соответствующих владельцев. Эти компании или их агенты предоставили Stryker право использовать свои торговые марки.

Руководство пользователя Мако РКА

Применяемое законодательство

Любые судебные иски или судебные разбирательства, связанные с настоящим руководством или информацией, содержащейся в нем, должны подаваться исключительно в суд округа Берген, штат Нью-Джерси, и регулироваться законами штата Нью-Джерси без учета принципов коллизионного права.

Программное обеспечения версии 3.1



В системе Мако нет деталей, обслуживаемых пользователем, для обслуживания обращайтесь к уполномоченным представителям персонала компании Stryker.



Процедура, описанная в этом разделе, может быть реализована стандартной операционной бригадой (хирург, вспомогательный операционный персонал / ПА и операционная медсестра), а также в бригаде должен находиться специалист по продуктам Мако (MPS). Прикладное программное обеспечение Мако (MAKOplasty) РКА предназначено для управления модулем наведения специалистом по продуктам Мако (MPS) под руководством операционного хирурга

Предоперационные процедуры

- Выбор пациента и выбор системы имплантатов.
- Завершение очистки и стерилизация приборов
- КТ пациента делается с использованием протокола сканирования Мако Knee CT (PN 200004) или протоколом сканирования с определением минеральной плотности кости (BMD) Мако Knee CT (PN 209710)
- Данные КТ пациента загружаются и обрабатываются для создания модели кости пациента.
- Операционный план для каждого пациента и выбранной системы имплантатов создается специалистом по продуктам Мако (МПС) и проверяется хирургом.

Интраоперационные процедуры

- Операционный план загружается в прикладную программу
- Пациента позиционируют
- Анатомия пациента и положение Мако регистрируются в прикладном программном обеспечении.
- Собираются кинематические данные ноги пациента
- Выполняется интраоперационное планирование имплантата
- Мако позиционируется и регистрируется (если не было выполнено ранее)
- Регистрация Мако и кости проверяется на точность
- Точность позиционирования с помощью системы Мако определяется следующим образом: точность режущего инструмента ± 2 мм / ± 2 градуса; точность регистрации кости ± 2 мм / ± 2 градуса
- Резекция кости проводится в соответствии с операционным планом имплантации
- Проводятся измерения; оценивается выравнивание, стабильность и диапазон движения
- Проводится повторный кинематический анализ ноги пациента (при желании) с помощью измерений или на конечных имплантатах после имплантации
- Конечные имплантаты цементируются

Послеоперационные процедуры

- Производится очистка оборудования Мако РКА.
- Завершается плановое обслуживание системы

Руководство пользователя Mako PКА ИНСТРУМЕНТЫ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

Идентификация инструментов

Все инструменты Stryker должны поставляться с прикрепленной этикеткой. Детали могут быть идентифицированы по номеру детали на этикетке упаковки и / или номеру детали, указанному на детали. Детали, которые поставляются стерильными, должны быть идентифицированы пометкой «стерильно» (например, костные штифты, контрольные точки, режущие инструменты и VIZADISC).



Инструменты и вспомогательные устройства должны использоваться только квалифицированным хирургом или под руководством квалифицированного хирурга или квалифицированного члена персонала, который прочитал и понял это руководство. Весь дополнительный вспомогательный персонал также должен быть обучен и должен прочитать, и понять это руководство.



Любая поврежденная стерильная упаковка должна быть возвращена в MAKO Surgical Corp. Устройства, поставляемые в стерильной форме, предназначены только для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации.



Большинство инструментов и вспомогательных устройств Mako PКА поставляются нестерильными и должны быть стерилизованы перед использованием. Для получения дополнительной информации о процедурах стерилизации см. Руководство по очистке и стерилизации инструмента Mako PКА (PN 201845).

Символы, используемые на этикетках приборов

Ниже приведены символы, используемые на этикетках MAKO Surgical Corp. Вы можете обратиться в компанию Stryker по любым вопросам относительно идентификации этих символов.

Таблица 1. Символы на этикетке

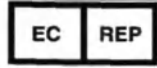
	ВНИМАНИЕ		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ГГГГ-ММ-ДД
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	PN	НОМЕР ДЕТАЛИ
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	LOT	НОМЕР ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗОВАНО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБЛУЧЕНИЯ		СТАНДАРТНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ И ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА КОМПАНИИ STRYKER
	СТЕРИЛИЗОВАНО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТИЛЕНОКСИДА		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
R _x ONLY	ПРИМЕНЕНИЕ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ		СМОТРИТЕ В ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ НУРУШЕНА ЦЕЛОСТНОСТЬ УПАКОВКИ		НЕСТЕРИЛЬНО
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		ПРОДУКТ, РАСПРОСТРАНЯЕМЫЙ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ С УВЕДОМЛЯЮЩИМ ИДЕНТИФИКАТОРОМ ОРГАНА
	ПРОДУКТ, РАСПРОСТРАНЯЕМЫЙ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ		ЗАЦЕМЕНТИРОВАНО
	БЕРЕЧЬ ОТ СЫРОСТИ		

Таблица 2. Стандартные инструменты Мако РКА

Инструмент	Описание	Изображение
Тупоконечный зонд	Зонд с тупым наконечником (зеленая рукоятка) для сбора опознавательных точек и сбора / проверки контрольных точек кости и пилы. На зонде имеются места для расположения трех VIZADISC.	
Остроконечный зонд	Зонд с острым наконечником (синяя рукоятка) для сбора точек регистрации кости; на зонде имеются места для расположения трех VIZADISC.	
Платформа трекингвая коленно-большеберцовая (Knee Tibial Array)	Используется для отслеживания положения и ориентации большеберцовой кости. Прикрепляется к адаптеру платформы и используется в сочетании с костным зажимом и костными штифтами для надежного крепления к большеберцовой кости. На платформе имеются места для расположения четырех VIZADISC. На опорной рамке для отслеживания большеберцовой кости имеются места для расположения четырех VIZADISC. Предоставляет справочную информацию по любому движению или изменению ориентации большеберцовой кости пациента во время процедуры.	
Платформа трекингвая бедренная дистальная	Используется для отслеживания положения и ориентации бедренной кости. Прикрепляется к адаптеру платформы и используется в сочетании с костным зажимом и костными штифтами для надежного крепления к бедренной кости. На платформе имеются места для расположения четырех VIZADISC.	
Платформа трекингвая базовая (Robotic Arm Base Array)	Прикрепляется к отслеживающему манипулятору Мако. Используется для отслеживания роботизированного манипулятора; имеются места для расположения четырех VIZADISC.	

Таблица 2. Стандартные инструменты Мако РКА (продолжение)

Инструмент	Описание	Изображение
Платформа трекинговая эффлектора	Используется для регистрации RIO, проверки зонда и для проверки наконечника резца, описанной на странице «Подготовка кости»; имеются места для расположения четырех VIZADISC.	
Фиксатор двухпиновый	Зажим на костные пины; используется в сочетании с адаптером платформы бедренной и платформами костей.	
Адаптер тазовой трекинговой платформы	Прикрепляется к платформе костей и 2-контактному зажиму для голени и бедра.	
Стабилизатор трекинговой платформы, короткий	Используется в качестве направляющей для введения штифта большеберцовой кости. Остается на месте во время процедуры, чтобы обеспечить устойчивость узла большеберцовой кости и коленного сустава. Имеются костные штифты диаметром 3,2 мм и 4,0 мм.	
Стабилизатор трекинговой платформы, длинный	Используется в качестве направляющей для введения штифта бедренной кости. Остается на месте во время процедуры для обеспечения устойчивости узла бедренной кости и колена. Имеются костные штифты диаметром 3,2 мм и 4,0 мм.	
Отвертка модульная четырехгранная	Используется для затягивания / ослабления винтов с квадратной головкой наконечника MICS, 2-контактных зажимов, адаптеров платформы тазовой и платформ костей.	
Регистратор МАКО	Прикрепляется к наконечнику MICS и используется для регистрации RIO роботизированного манипулятора.	
Отвертка для инструмента для определения контрольных точек	Используется для введения и удаления контрольных точек в кость и из кости.	

Таблица 2. Стандартные инструменты Мако РКА (продолжение)

Инструмент	Описание	Изображение
Кюрета для удаления цемента	Используется для удаления избытка цемента во время имплантации.	
Адаптер сверла четырехгранного	Дает возможность вводить костные штифты Stryker 4,0 мм с помощью хирургического сверла.	
Экстрактор большеберцового вкладыша МСК	Используется для извлечения пробных накладных вставок из опорных пластин RESTORIS МСК большеберцовой кости	
Прокладка лопатки (размеры 1 мм x 2 мм, 3 мм x 4 мм, 5 мм x 6 мм)	Дополнительный инструмент, который используется для применения соответствующего натяжения связки во время установки положений, описанных на странице «Балансировка сустава».	
Силовой модуль MICS	Режущая система, которая крепится к режущему инструменту Robotic Armand.	
Рукоятка сагиттальной пилы	Присоединяется к наконечнику MICS и полотну пилы. Используется для резекции кости.	
Ключ фиксирующий	Используется для затягивания и ослабления длинного блокировочного устройства и ослабления крепления пилы.	
Насадка для римирирования	Крепление для MICS, которое удерживает Бур МАКО шаровидный на месте во время резки.	
Длинное блокировочное устройство	Используется для поддержки бура МАКО шаровидного и для защиты окружающих тканей от вращающегося вала резца.	

Следующие изделия предназначены для одноразового использования и должны использоваться только для одной операции частичного эндопротезирования коленного сустава (Mako PKA).

Таблица 3. Стерильные одноразовые изделия

Название детали	Описание
Материал укрывной МАКО	Используется для обеспечения стерильного барьера вокруг роботизированного манипулятора
Бур МАКО шаровидный,	Режущий инструмент
Лезвие MICS для осцилляторной пилы узкое	Режущий инструмент. Имеются широкие и узкие лезвия для пилы
Зажим ирригационный и трубка ирригационная для бура МАКО	Используется для орошения места операции
Трекеры для коленного сустава	Прикрепляется к платформам и зондам; используется для отслеживания инструмента
Указатель контрольный для бедренной кости, указатели контрольные для бедренной и большеберцовой костей, указатель контрольный для большеберцовой кости	Фиксируются на бедренной кости и большеберцовой кости для подтверждения регистрации
Пины костные	Всверливаются в бедренную кость и большеберцовую кость, чтобы закрепить сборку платформы.
	Используется для крепления стопы и голени к сапожку держателя ноги, содержит упор для ступни и эластичный бинт Coban.
Комплект фиксации для позиционера DeMayo для нижних конечностей	Пенопластовая для ступни и эластичный бинт Coban используются для крепления нижней части ноги пациента к сапожку позиционирующего устройства. Шнуры ранорасширителя используются для крепления самоудерживающихся ранорасширителей.
Кабель ретрактора	Способствует закреплению/ прикрепляет дополнительный ранорасширитель к позиционирующему устройству для ноги.

Позиционер ноги Stryker

Система позиционирования ноги Stryker используется для надежной стабилизации колена при различных углах сгибания, внутреннего / внешнего вращения и приведения / отведения. Кроме того, система также включает в себя решение для самоудерживающегося ретрактора, чтобы минимизировать помехи хирургу и / или ассистентам хирурга между камерой и платформами слежения. Позиционер ноги для процедуры частичного эндопротезирования коленного сустава (РКА) Mako:

- Удерживает ногу в предписанном положении и позволяет легко работать в стерильном поле
- Позволяет проводить внутреннее / внешнее вращение голени с пошаговыми остановками и приспособить пересгибание
- Позволяет пользователю контролировать положение ноги пациента в стерильном поле.
- Позволяет позиционировать ногу по всему диапазону углов сгибания и разгибания.
- Поддерживает стабильность в диапазоне размеров пациента.
- Позволяет использовать дополнительные ретракторы, которые можно прикрепить к позиционеру для ноги



Позиционер ноги (Позиционер коленного сустава)

Информацию по позиционеру ноги можно получить в соответствующем руководстве пользователя для желаемого позиционера:

- Устройство позиционирования ноги Stryker (см. Руководство пользователя устройства позиционирования ноги Stryker, PN 210470)
- Позиционер коленного сустава IMP DeMayo (PN 110580)
- Удлинитель стола с поворотным рычагом IMP и позиционером для коленного сустава DeMayo (PN 110592).

Интегрированная режущая система Мако (MICS)

Интегрированная режущая система Мако включает силовой модуль MICS, режущие насадки и режущие инструменты. Приспособления и режущие инструменты, необходимые для процедуры частичного эндопротезирования коленного сустава (РКА) Мако, включают в себя насадку пилы сагиттальной, лезвие MICS для осцилляторной пилы узкое, бур МАКО шаровидный и другие насадки для MICS.

УСТАНОВКА ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ОПЕРАЦИИ

Подготовка Мако

Члены бригады, работающие в стерильных условиях

Инструкции по правильной настройке Мако для процедуры частичного эндопротезирования коленного сустава (РКА) Мако изложены в Руководстве пользователя системы Мако (PN 210711 (Мако 3.0) или PN 213957 (Мако 3.1)).

Подготовка инструмента

Члены бригады, работающие в стерильных условиях

Как обращаться с Трекерами для коленного сустава VIZADISC(далее - VIZADISC)



VIZADISC поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Если стерильность нарушена, замените загрязненный VIZADISC новым VIZADISC. VIZADISC не может быть повторно стерилизован после того, как он использовался в стерильной зоне.



Не допускайте перекручивания VIZADISC при его подключении к монтажной стойке платформы или зонда, так как это может привести к неточностям, приводящим к более высоким значениям ошибок или невозможности отслеживать массивы. Если при извлечении маркеры перекручены, осмотрите монтажную стойку массива, чтобы убедиться, что стойки надежно закреплены и не вращаются.



Неправильное взаимодействие между VIZADISC и монтажной стойкой (или VIZADISC, который сместился с монтажной стойки) может повлиять на точность позиционирования. Если VIZADISC не монтируется должным образом или смещается, его не следует использовать. Несоблюдение этого требования может привести к неточной работе системы

VIZADISC – это отражающие маркеры, которые при размещении на конкретном инструменте или эталонной платформе позволяют системе рассчитать положение и ориентацию. Жидкость, загрязнения или другие помехи могут затенить обзор инструмента камерой, что сделает невозможным проводить отслеживание инструмента. Позаботьтесь о том, чтобы VIZADISC был чистым и без загрязнений. Если очистка не улучшает видимость инструмента, замените VIZADISC.



Всегда устанавливайте VIZADISC на плоскую поверхность и проверяйте, полностью ли диски сели на инструменты.



Посыпанные порошком перчатки могут создавать помехи отражению VIZADISC и влиять на отслеживание инструмента.

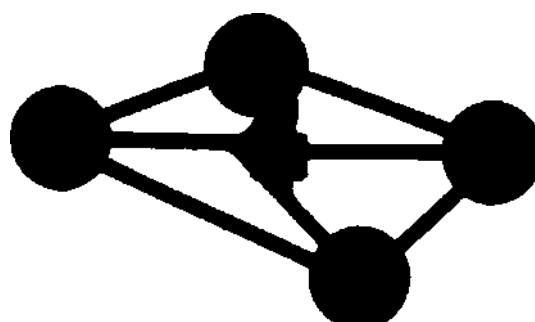


С платформами всегда следует обращаться осторожно. По возможности держите платформы отдельно от других приборов, чтобы избежать их повреждения.



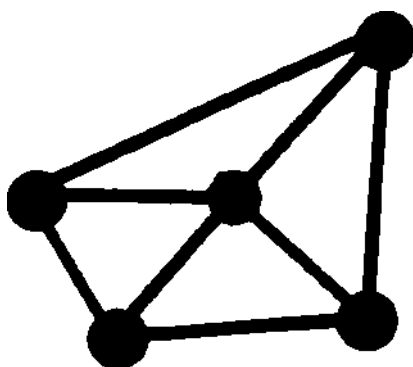
Инструкции по сборке VIZADISC с отслеживаемыми приборами, описанными в этом разделе, см. в Руководстве пользователя системы Мако (PN 210711 (Mako 3.0) или PN 213957 (Mako 3.1)).

1. К платформе трекинговой бедренной дистальной (серая): прикрепить четыре (4) VIZADISC.
2. К платформе трекинговой большеберцовой (черная): прикрепить четыре (4) VIZADISC.

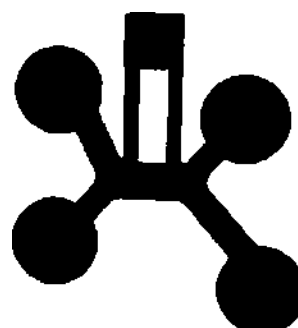


Платформа трекинговая бедренная дистальная Платформа трекинговая большеберцовая

3. К платформе базовой роботизированного манипулятора (большой черный): прикрепить четыре (4) VIZADISC
4. К Платформе эффектора для одномышечкового эндопротезирования колена: прикрепить четыре (4) VIZADISC и прикрутить болты платформы.



Платформа базовая
роботизированного манипулятора



Платформа эффектора для
одномышечкового эндопротезирования



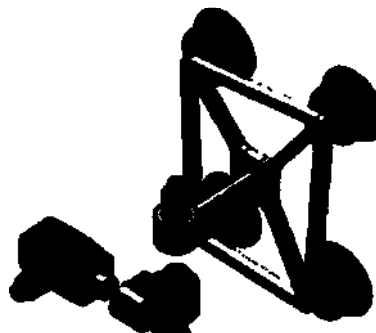
Загрязненность может вызвать помехи для VIZADISC и привести к тому, что инструмент не будет отслеживаться системой. Если это происходит, аккуратно сотрите загрязнения с отражающей поверхности, стараясь не сбить платформу, которая уже была зарегистрирована.

5. Тупой и остроконечный зонды: прикрепить три (3) VIZADISC к каждому зонду.



Зонды с VIZADISC

6. 2-контактный зажим (бедренная и большеберцовая кость)



Сборка платформы с зажимом

7. Сборка платформы трекинговой регистрационной МАКО) (регистратор МАКО и платформа эффектора для одномышечкового эндопротезирования



Регистрация Мако (RIO)

ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Процедуры на одной ноге

Поместите пациента в положении лежа на операционном столе так, чтобы коленный сустав находился приблизительно в конце стола. Оперируемая нога будет прикрепляться к позиционеру ноги, а неоперируемую ногу можно закрепить стременем. Это дает хирургу или ассистенту хирурга возможность маневрировать между ногами пациента рядом с оперируемым суставом, не вмешиваясь в работу роботизированного манипулятора.

Процедуры на двух коленных суставах

Оборудование Мако можно использовать в двухсторонних процедурах. Каждую процедуру на коленном суставе следует рассматривать как отдельную процедуру без необходимости нарушать стерильное поле. Следует соблюдать осторожность при перемещении держателя для ног от одной ноги к другой. Рекомендуется, чтобы хирург сначала оперировал ногу в непосредственной близости от устройства Мако, чтобы снизить риск нарушения стерильного поля во время установки второй ноги после первой процедуры.

	<i>При включении опции плоскостной операционной процедуры устройство Мако может быть размещено только на операционной стороне. Для правого колена устройство Мако должно находиться справа, а для левого колена устройство Мако – слева.</i>
	<i>Дополнительные инструкции по настройке изложены в Руководстве пользователя системы Мако (PN 210711 (Мако 3.0) или PN 213957 (Мако 3.1)).</i>



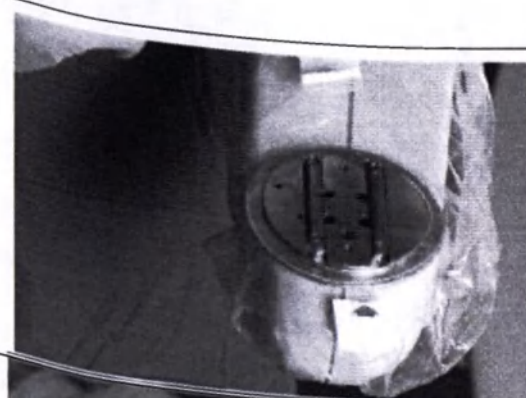
Облаживание стерильного поля материалами укрывными Мако должно быть выполнено до выполнения следующих шагов. Инструкции по облаживанию стерильного поля см. в Руководстве пользователя системы Мако (PN 210711 (Мако 3.0) или PN 213957 (Мако 3.1)).

Члены бригады, работающие в стерильных условиях

1. Установите роботизированный манипулятор в положение облаживания стерильного поля при этом убедитесь, что монтажное кольцо MICS обращено вверх к потолку.
2. Нажмите кнопку аварийного отключения для блокировки рычага, как только он окажется в нужном положении.
3. Прежде чем снимать синюю крышку, направьте пластиковое кольцо на простынях для облаживания стерильного поля так, чтобы оно подходило к верху монтажного кольца MICS на кронштейне. При необходимости поверните простыни для облаживания так, чтобы синяя крышка находилась над монтажным кольцом MICS.
4. Одной рукой держите лишнюю часть простыни под роботизированным манипулятором рядом с синей крышкой. Другой рукой медленно потяните за угол, используя язычки. Потяните каждый из углов к центру, пока синяя крышка не будет полностью удалена.



5. Утилизируйте синюю крышку, так как нижняя поверхность этого элемента считается загрязненной. Это обнажит нестерильное монтажное кольцо концевой устройства.



6. Направьте стерильный наконечник MICS так, чтобы пазы и установочный штифт совпадали с канавками на монтажном кольце, как показано на рисунке.



Штифт

Отверстие



Чтобы предотвратить проблемы с движением роботизированного манипулятора, убедитесь, что простыни правильно направлены, прежде чем устанавливать MICS.

7. Убедитесь, что лишнее количество простыни снято с соединения MICS / держатель, а пластиковое кольцо простыни установлено на монтажном кольце. Прикрепите наконечник MICS к монтажному кольцу. Прежде чем перейти к следующему шагу убедитесь, что посадка ровная и правильная.



8. После того, как будет выполнено соответствующее соединение и направление простыни, надежно затяните винты наконечника MICS с помощью стерильной квадратной отвертки. Этим завершается процедура обкладывания простынями стерильного поля, выполняемой роботизированным манипулятором.

9. Накройте круглые отверстия для винтов прилагаемыми круглыми наклейками.

10. Установите роботизированный манипулятор в закрепленное положение. Когда приложение Мако РКА запущено, роботизированный манипулятор может слегка двигаться. Удержание роботизированного манипулятора в закрепленном положении обеспечит поддержание стерильности.



Наклейки на отверстия защищают от загрязнения.



Наконечник MICS не включится, если он слишком горячий. Дайте наконечнику остыть, чтобы персонал мог легко пользоваться инструментом.

Руководство пользователя Мако РКА
ПОДСОЕДИНЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА MICS



Обкладывание стерильного поля укладными материалами Мако должно быть выполнено до выполнения следующих шагов. Инструкции по обкладыванию стерильного поля см. в Руководстве пользователя системы Мако (PN 210711 (Мако 3.0) или PN 213957 (Мако 3.1)).

Члены бригады, работающие в стерильных условиях

1. Разблокируйте фиксатор крепления на наконечнике. Используйте символ разблокировки для направления вращения. Красная полоса должна быть видимой.	
2. Установите насадку для пилы прямую в правильном направлении так, чтобы кнопка насадки была сверху.	
3. Зафиксируйте втулку насадки на наконечнике, чтобы закрепить насадку пилы сагиттальной	



При желании навесной и режущий инструмент MICS может быть предварительно собран персоналом, работающим в стерильных условиях, до начала его установки на MICS.

ФИКСИРОВАНИЕ ЛЕЗВИЯ ПИЛЫ



Облачивание стерильного поля простынями Mako должно быть выполнено до выполнения следующих шагов. Инструкции по облачиванию стерильного поля см. в Руководстве пользователя системы Mako (PN 210711 (Mako 3.0) или PN 213957 (Mako 3.1)).

Члены бригады, работающие в стерильных условиях

1. Откройте механизм освобождения лезвия, вращая ручку на насадке пилы.



2. Установите лезвие на платформу насадки пилы.



3. Закройте механизм освобождения лезвия, повернув ручку на насадке пилы. Убедитесь, что ручка полностью повернута, а лезвие затянuto.



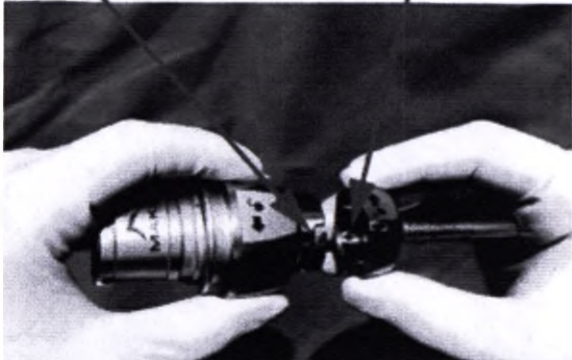
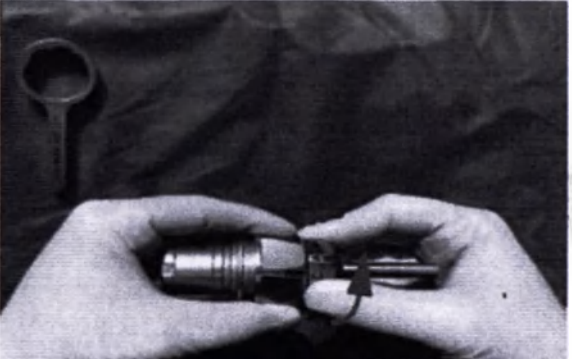
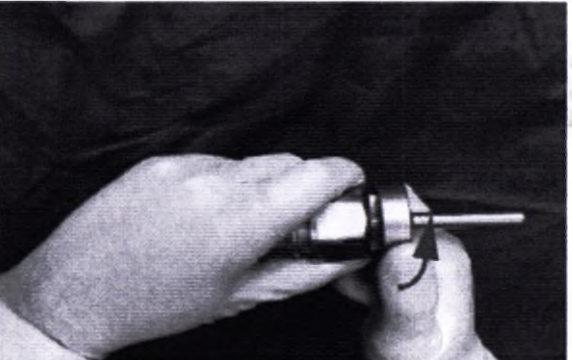
При желании навесной и режущий инструмент MICS может быть предварительно собран персоналом, работающим в стерильных условиях, до начала его установки на MICS.

ФИКСИРОВАНИЕ БУРА МАКО ШАРОВИДНОГО



Облачивание стерильного поля простынями Мако должно быть выполнено до выполнения следующих шагов. Инструкции по облачиванию стерильного поля см. в Руководстве пользователя системы Мако.

Члены бригады, работающие в стерильных условиях

1. Совместите внутренние штифты длинного блокировочного устройства с пазами приспособления для кругового фрезерования.	Паз Штифт 
2. Вручную прикрутите длинное блокировочное устройство к приспособлению для кругового фрезерования, повернув длинное блокировочное устройство против часовой стрелки, одновременно надавливая на приспособление для кругового фрезерования. Используйте символ разблокировки на длинном блокировочном устройстве для справки по направлению вращения.	
3. Используйте ключ MICS, чтобы зафиксировать длинное блокировочное устройство на приспособлении для кругового фрезерования. При надавливании вниз поверните ключ MICS против часовой стрелки, чтобы затянуть, и по часовой стрелке, чтобы ослабить. Используйте символ разблокировки на длинном блокировочном устройстве для справки по направлению вращения. Стабилизируйте ключ MICS, удерживая круглую часть над основанием длинного блокировочного устройства, поскольку это предотвратит соскальзывание ключа с его основания.	



Длинное блокировочное устройство и приспособление для кругового фрезерования помечены линиями, обеспечивающими визуальную обратную связь с пользователем для обеспечения полной блокировки сборки для правильной работы. Не работайте с MICS, если длинное блокировочное устройство не полностью прикреплено. Изображения ниже иллюстрируют сборку в заблокированном и разблокированном положениях.



Заблокированное положение



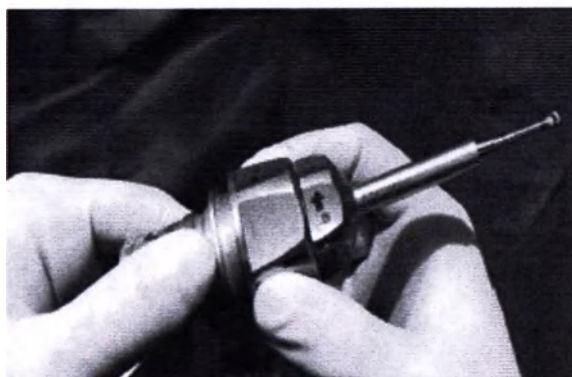
Разблокированное положение

4. Прикрепите бур МАКО шаровидный к приспособлению для кругового фрезерования.

а. Потяните ручку приспособления для кругового фрезерования, пока не станет видимой красная полоса, затем поверните ручку так, чтобы красная полоса оставалась видимой. См. символ разблокировки на приспособлении для кругового фрезерования для справки по направлению вращения.

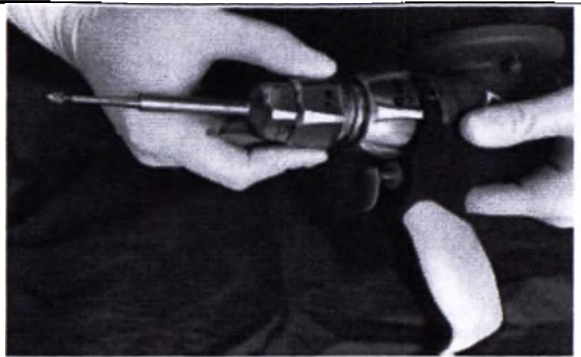
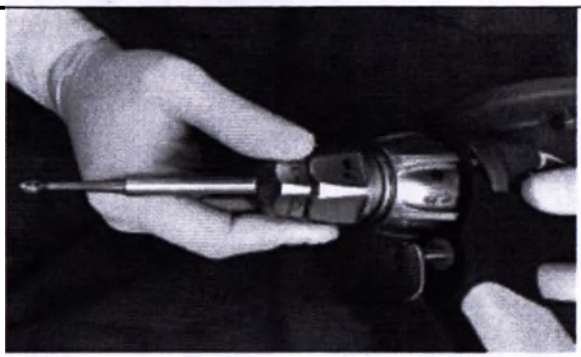
б. Удерживая гладкую часть бура МАКО шаровидного, вставьте ее в длинное блокировочное устройство, протолкнув его в вал. Надавите вниз, поворачивая бур МАКО шаровидный по часовой стрелке, пока она не защелкнется на месте.

в. Поворачивайте ручку на приспособлении для кругового фрезерования, пока красная полоса больше не будет видна. Убедитесь, что бур МАКО шаровидный не может быть извлечен из вала. Используйте символ разблокировки на приспособлении для кругового фрезерования для справки по направлению вращения.



5. Разблокируйте фиксирующий хомут крепления на наконечнике MICS. См. символ разблокировки на наконечнике MICS для справки по направлению вращения. Красная полоса должна быть видна.



6. Поместите насадку для римиования высокоскоростную на MICS.	
7. Закрепите фиксирующий хомут на наконечнике MICS. См. символ разблокировки на наконечнике MICS для справки по направлению вращения. Красная полоса больше не должна быть видна.	



Бур МАКО шаровидный должен быть полностью заблокирован перед использованием. Если бур МАКО шаровидный вынимали из приспособления для кругового фрезерования, то контрольные точки должны быть повторно проверены.



Если роботизированный манипулятор не используется, убедитесь, что режущие инструменты направлены таким образом, чтобы они не причинили вреда или риска для обслуживающего персонала.

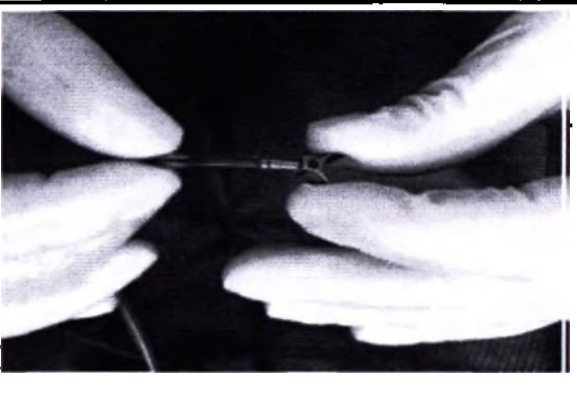
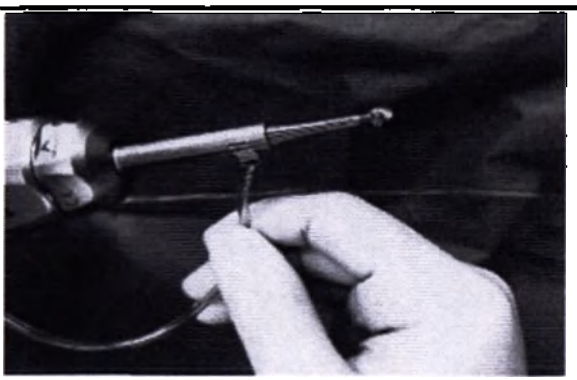
Руководство пользователя Мако РКА

Подключение зажима трубки ирригационной

Члены бригады, работающие в стерильных условиях

Информацию по правильному размещению зажима трубки ирригационной на MICS можно найти в Хирургическом руководстве Мако РКА для *RESTORIS MCK (PN 209708)*.

Трубка ирригационная может быть закреплена на внешней стороне MICS или пропущена через верхнюю часть MICS следующим образом:

1. Пропустите трубку ирригационную через верхнюю часть MICS и осторожно вдавите зажим в ствол длинного блокировочного устройства.	
2. Соедините зажим трубки ирригационной с системой трубок.	
3. Установите зажим трубки ирригационной на вал длинного блокировочного устройства.	
4. Всегда проверяйте, чтобы стрелка направления зажима трубки ирригационной указывала в сторону от MICS, независимо от расположения трубок ирригационных	

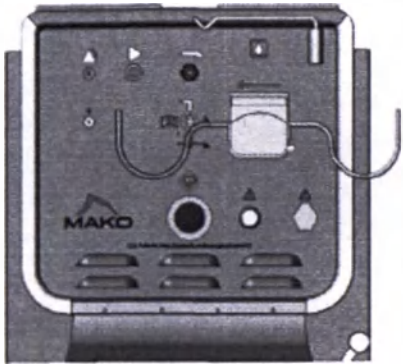


На эффективность подачи орошения может повлиять неправильное соединение трубок.

	<i>Всегда имейте под рукой запасной стерильный наконечник MICS и стерильное приспособление для кругового фрезерования. Отказ двигателя или приспособления для кругового фрезерования может привести к неспособности роботизированного манипулятора завершить резекцию. Наконечник и насадку MICS можно заменить во время операции. См. раздел «Подсоединение оборудования MICS» данного руководства. Если во время работы необходимо заменить наконечник MICS, см. раздел этого руководства, «Отказ наконечника MICS» для получения рекомендаций по устранению неисправностей.</i>
---	---

Подготовка орошения

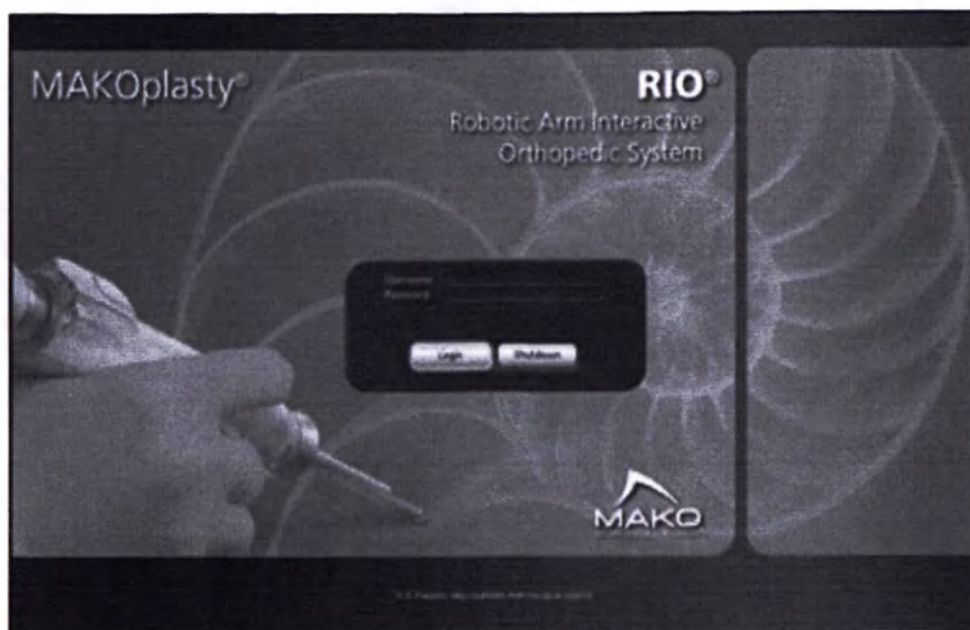
Члены бригады, работающие в нестерильных условиях

1. Откройте крышку насоса и пропустите конец трубки через насос в указанном направлении. Закройте крышку насоса. 2. Проколите пакет орошения с помощью специальной булавки для прокалывания и повесьте его на стойку.	 <i>Разводка трубок для орошения</i>
 <i>Стойка для орошения может выдвигаться вверх. Этого не требуется для правильной работы насоса</i> Члены бригады, работающие в стерильных и нестерильных условиях Передайте соединительный конец стерильного шнура двигателя режущего инструмента члену бригады, работающему в нестерильных условиях. Подсоедините конец шнура под стерильной простыней и подключите к выходу «MICS» на панели роботизированного манипулятора.	
 <i>При извлечении из лотка шнур и двигатель стерильны. Соблюдайте осторожность при перемещении шнура двигателя через стерильный барьер.</i>	

ОБЗОР СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МАКО (MAKOplasty)

Экран входа в систему Мако (MAKOplasty)

После включения системы будет отображаться экран входа в систему Мако (MAKOplasty). Чтобы получить доступ к системе Мако, введите «Имя пользователя» и «Пароль», затем нажмите кнопку «Логин». Доступные типы пользователей: Клинический пользователь, Администратор и Сервис.



Экран входа в систему
(Система интерактивного ортопедического роботизированного манипулятора)

Управление пользователями

Администратор больницы / Специалист по продуктам Мако

По умолчанию система устанавливается только с учетной записью администратора и службы. Пароль администратора предоставляется назначенному ИТ-менеджеру в больнице. Индивидуальные пользователи должны быть настроены администратором, используя следующую процедуру:

1. Выберите «Сервис», чтобы отобразить меню «Сервис», а затем выберите «Управление пользователями». Откроется экран управления пользователями.



Экран управления пользователями

2. Выберите «Создать пользователя», чтобы добавить пользователя в систему. Введите запрашиваемую информацию в каждое поле и выберите «Отправить».
3. Выберите «Изменить пользователя», чтобы редактировать пользователя, уже находящегося в системе. Введите запрашиваемую информацию в каждое поле и выберите «Отправить».
4. Выберите «Удалить пользователя», чтобы навсегда удалить пользователя из системы.

Создать пользователя

Имя пользователя _____
 Пароль _____
 Подтвердить пароль _____
 Имя _____
 Фамилия _____
 Отправить Отменить

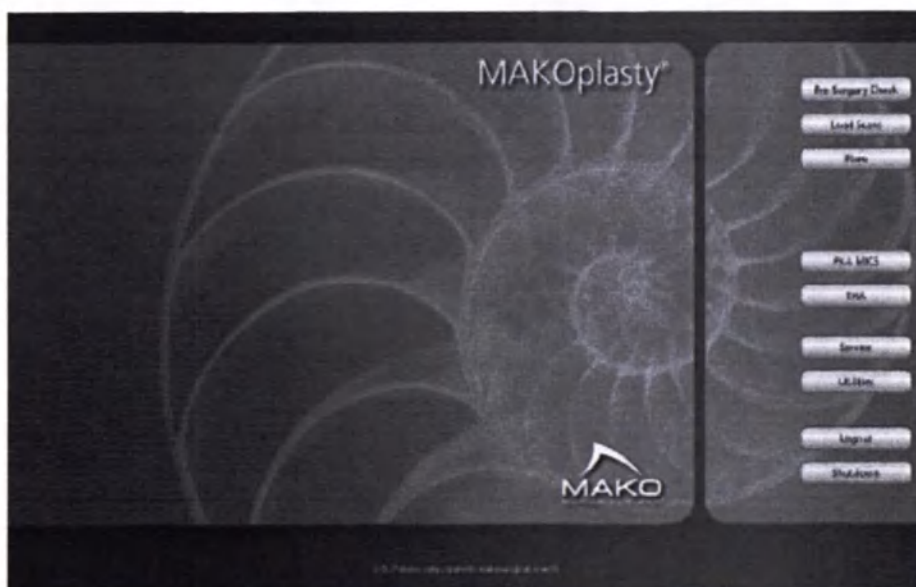
Если в приложение никто не входил 60 или более минут, отобразится экран блокировки, и пользователь должен войти в систему с назначенным паролем, чтобы продолжить сеанс, или выйти из системы, чтобы завершить сеанс.

USB логин

В ситуациях, когда требуется доступ пользователя для пользователей, не созданных администратором, вход в систему может быть осуществлен с помощью USB-ключа входа, предоставляемого МАКО. Как только USB-ключ будет распознан, введите пароль и нажмите кнопку «Войти», чтобы войти в систему. Администратор имеет возможность отключить возможность входа в систему с USB-накопителя, установив переключатель «Отключить USB-вход». Эта опция запрещает доступ к системе через USB для всех пользователей, кроме службы на месте.

Экран стартовой страницы

Как только вы вошли в систему, отобразится экран стартовой страницы Мако (MAKOplasty). Набор элементов на правой панели управляет функциями, описанными ниже. Примечание. Кнопка «Сервис» доступна только при наличии прав доступа администратора или Сервиса.



Экран стартовой страницы

Предоперационная проверка

Перед каждой процедурой должны быть выполнены все предоперационные проверки и подтверждена точность манипулятора. При выборе элемента «Предоперационная проверка» открывается ряд сервисных программ, запускаемых специалистом по продуктам Мако (MPS), до этого случая. Эта кнопка недоступна на ноутбуке для планирования специалиста по продуктам Мако.

Перед использованием наконечника MICS выполните проверку состояния MICS, чтобы убедиться, что наконечник функционален.

Загрузка сканов

Выберите «Загрузить сканы» для инструментов, импортирующих и проверяющих данные пациента. См. раздел «Загрузка сканов» данного руководства для получения подробной информации.

Планы

Кнопка «Планы» открывает меню, позволяющее пользователю управлять планами. Для получения дополнительной информации см. раздел «Управление планами» данного Руководства.

MICS для проведения частичного эндопротезирования коленного сустава (РКА)

Эта опция запускает прикладную программу для режущего инструмента MICS. Для получения подробной информации см. раздел «Создание плана пациента» данного Руководства.

Сервисное меню

Этот параметр отображается только в том случае, если у пользователя, вошедшего в систему, есть доступ администратора или службы на месте. См. раздел «Управление пользователями» для получения инструкций по созданию, редактированию и удалению пользователей.

Доступные варианты для этого параметра зависят от привилегии на доступ.



Сервисное меню

Сервисные программы

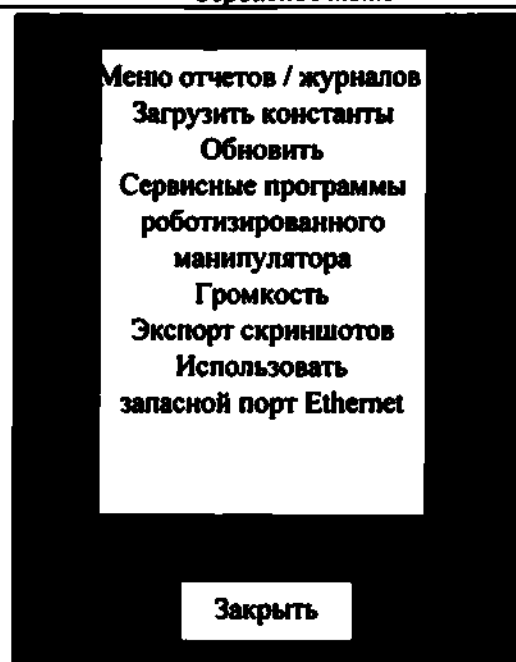
Этот параметр отображает меню с вариантами выбора для доступа к системным файлам журналов, отчетам и сервисным программам. Система также может быть обновлена через это меню. Другие доступные опции включают регулировку громкости звука и экспорт скриншотов на USB из любого места в Мако. Некоторые пункты меню недоступны на ноутбуке планирования специалиста по продуктам Мако (MPS).

Выход из системы

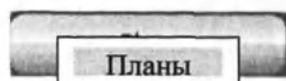
Эта опция позволяет текущему пользователю выйти из приложения.

Закрытие системы

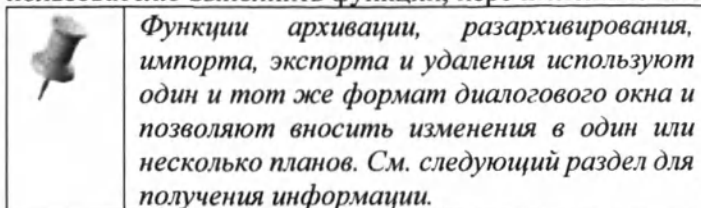
Эта опция инициирует процедуру выключения Мако. См. раздел «Закрытие системы Мако» в Руководстве пользователя системы Мако (PN 210711 (Мако 3.0) или PN 213957 (Мако 3.1)) для получения подробной информации.



Меню сервисных программ



Кнопка «Планы» открывает меню, позволяющее пользователю выполнить функции, перечисленные ниже:



Архивирование планов

Эта опция позволяет пользователю взять один или несколько ранее созданных планов и заархивировать их, если они больше не нужны. Заархивированные планы не отображаются в списке доступных планов пациентов в «Открыть планы пациентов» в меню «РКА MICS».

Разархивирование планов

Эта опция позволяет пользователю брать ранее заархивированные планы и возвращать их в удобную форму.

Экспорт плана на USB

Планы пациентов, созданные на ноутбуке Специалиста по продуктам Мако (MPS), должны быть экспортированы через USB, чтобы их можно было использовать в модуле навигации Мако. «Экспорт плана на USB» принимает один или несколько планов пациентов и создает зашифрованные копии необходимых данных на USB-носителе.

Импорт планов с USB

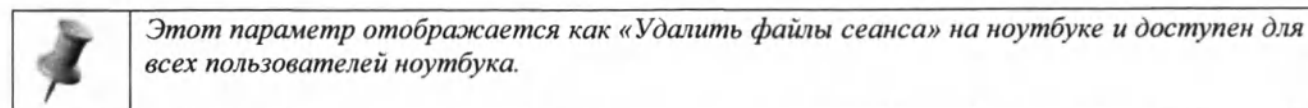
Эта опция является противоположностью экспорта. Один или несколько зашифрованных планов на USB можно перенести в модуль навигации.

Удаление план с USB

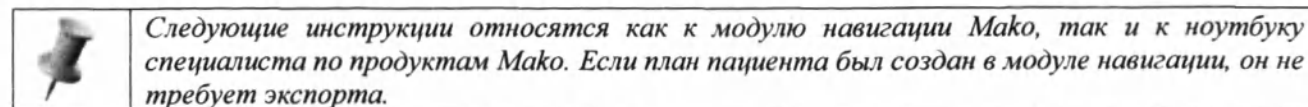
Этот параметр позволяет пользователю просматривать список планов, доступных на вставленном USB-носителе, и удалять один или несколько планов из этого списка.

Перемещение файлов из Мако

Эта опция доступна только для администраторов на Мако и предоставляет пользователю возможность навсегда удалить заархивированные планы, незаархивированные планы и данные DICOM, которые в настоящее время хранятся в системе.



Импорт / экспорт планов пациентов (Мако или ноутбук специалиста по продуктам Мако) Специалист по продуктам Мако



1. Вставьте USB-носитель в USB-порт.
2. На стартовом экране Мако (MAKOplasty) выберите «Планы», а затем сделайте соответствующий выбор импорт / экспорт. Появится диалоговое окно, показанное ниже. В списке слева будут отображаться доступные планы на USB-носителе (для импорта) или на жестком диске (для экспорта).

3. Выберите нужный план из списка слева и выберите «Добавить». Название плана пациента будет скопировано в список справа. Можно удалить планы из списка справа, используя ту же функцию.
4. Выберите «ОК». Программное обеспечение перенесет все планы, перечисленные справа. При экспорте подтвердите, должен ли план пациента быть анонимным. При выборе опции анонимного плана все ссылки на имена пациентов будут удалены. Выберите «Нет», если вы экспортируете план (ы) для операции. Выберите «Да», если файл должен быть передан персоналу MAKO Surgical для целей исследования или анализа. Экспорт нескольких планов потребует нескольких подтверждений.



Диалоговое окно «Импорт / экспорт / архивирование / разархивирование / удаление»

	Прежде чем продолжить, подождите, пока программное обеспечение подтвердит, что USB-носитель можно безопасно удалить. Не вынимайте носитель, пока индикатор USB-инструмента мигает.
	Носитель USB, на котором находится план пациента, не должен использоваться для хранения других данных. Использование этого USB для других целей может поставить под угрозу данные пациента.
	При экспорте плана на USB доступ к архивным планам можно получить, установив флажок «Включить архивы» в левом нижнем углу окна «Планы».

Экспорт планов пациентов (только для ноутбука специалиста по продуктам Мако)

Специалист по продуктам Мако

Приложение Мако (MAKOplasty), работающее на ноутбуке специалиста по продуктам Мако (MPS), имеет страницу «Завершение работы», с которой можно открыть текущий план пациента, который можно экспортировать из приложения.

Убедитесь, что USB-носитель вставлен, и выберите «Выход» на странице «Завершение работы», и приложение сначала экспортирует текущий план на USB, а затем закроет приложение.

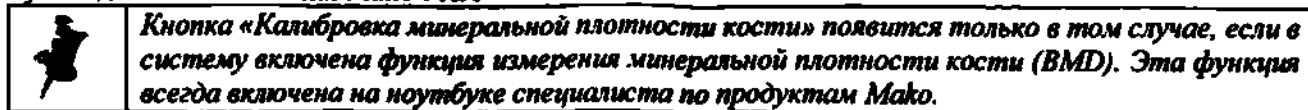
Загрузка сканов

	Если для создания плана пациента используется параметр «Создать план из мультимедиа», параметры «Импортировать цифровое изображение и коммуникации в медицине (DICOM)» и «Проверить движение» выполнять не нужно.
--	---

Чтобы приложение могло создавать модели костей для конкретного пациента, сначала необходимо импортировать данные КТ.

В этом меню доступны три варианта:

1. Импортировать DICOM: Эта опция импортирует данные пациента через CD-ROM или USB-носитель.
2. Проверка движения: Эта функция проверяет интегрированность сканирования пациента.
3. Импортировать модели с USB: Эта функция в настоящее время не используется приложением Мако (MAKOplasty).
4. Калибровка BMD – эта функция калибрует компьютерную томографию пациента по модели плотности костной ткани.

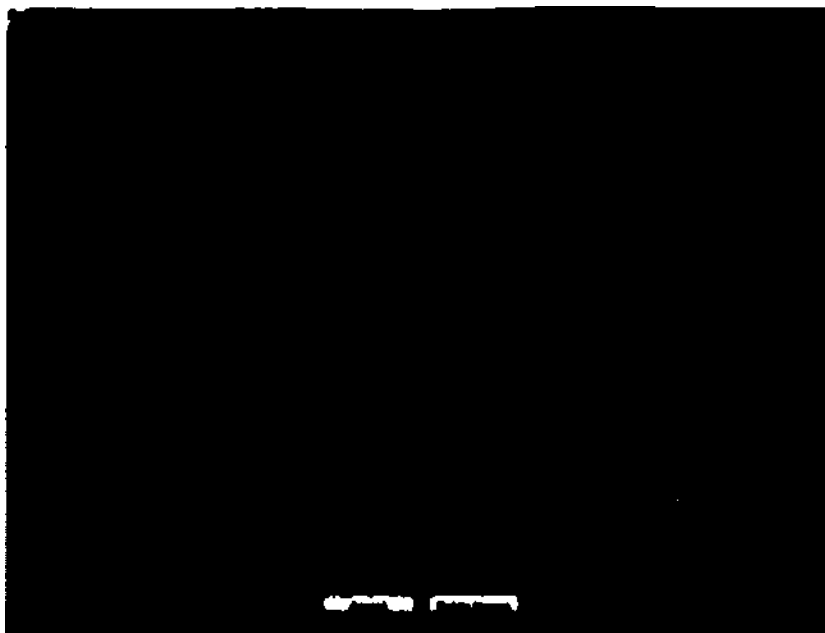


Импорт DICOM

Специалист по продуктам Мако

Следующая процедура может быть выполнена на модуле навигации Мако или ноутбуке специалиста по продуктам Мако (MPS).

1. Получите компакт-диск DICOM из радиологии с соответствующими наборами данных (для получения подробной информации см. Протокол сканирования коленного сустава Мако Кнее СТ (PN 200004) или Протокол сканирования коленного сустава Мако Кнее СТ с моделью минеральной плотности кости (BMD) (PN 209710) и вставьте CD в дисковод.
2. Выберите «Загрузка сканов», затем «Импортировать DICOM с CD» в меню запуска.
 - а. Выберите «Да» в «Хотите конвертировать все DICOM»?
 - б. Выберите «Да» при появлении запроса с количеством изображений на компакт-диске.
3. Когда появится окно «Просмотр DICOM», определите каждую из трех анатомических областей.
 - а. Выберите название набора изображений в нижней половине окна и просмотрите отображаемые изображения. Изображение должно показать анатомию колена, бедра или лодыжки. В раскрывающемся меню внизу страницы выберите соответствующий анатомический раздел и выберите «Принять».
 - б. Повторите для всех трех разделов.



Обзор окна DICOM



Если на компакт-диске DICOM пациента отображается больше трех требуемых областей колена, дополнительные изображения необходимо удалить. Удалите дополнительные изображения, выбрав набор изображений в центре экрана и выбрав «Удалить изображения».

Проверка движения

Специалист по продуктам Мако

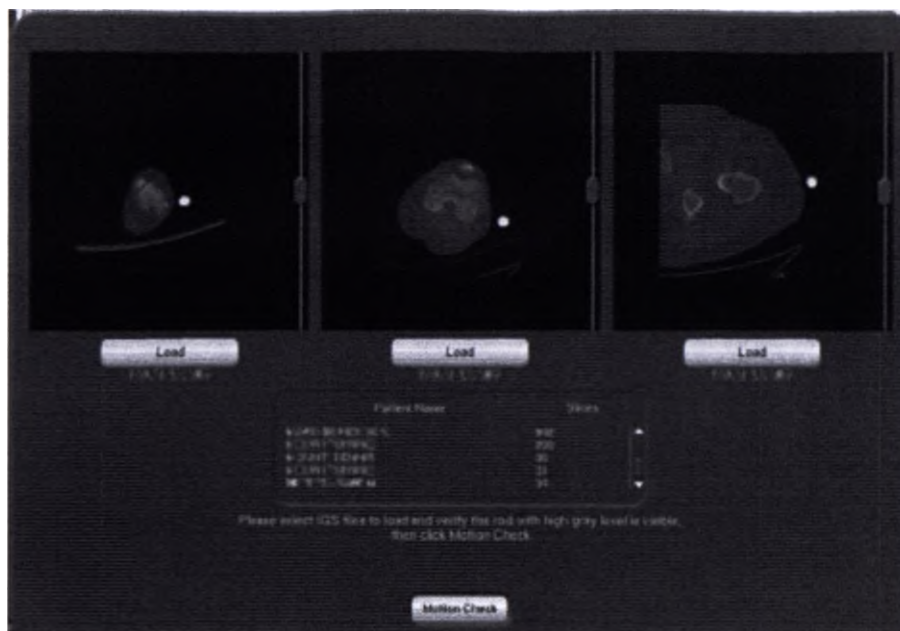
Чтобы обеспечить наиболее точную регистрацию кости, приложение должно подтвердить настройку данных КТ. На следующем этапе программное обеспечение проверяет сканирование пациента на наличие любых нарушений, вызванных движением пациента во время сканирования.

1. Когда изображения будут идентифицированы, окно «Обзор изображений DICOM» закроется. Выберите «Проверка движения» в меню «Загрузка сканов».

2. Выберите сечение колена пациента, о котором идет речь, в поле в центре окна, затем выберите любую кнопку «Загрузить» (порядок не важен). Изображение появится в поле над надписью: «Загрузить».

3. Повторите шаг 2 для срезов бедра и голеностопного сустава того же пациента с оставшимися двумя вариантами «Загрузить».

4. После загрузки всех трех анатомических областей выберите «Проверка движения» в нижней части окна.

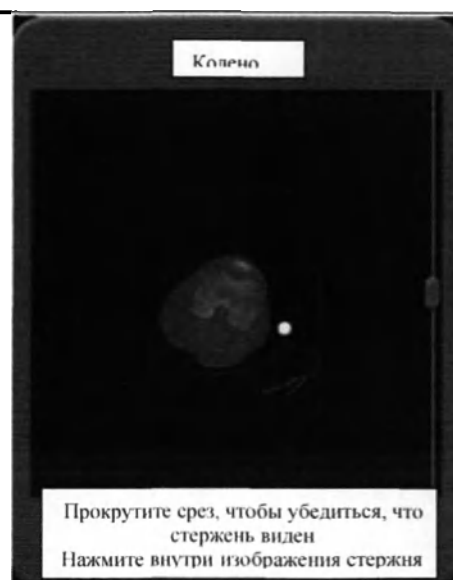


Окно загрузки проверки движения

5. Когда появится окно проверки движения, приложение автоматически обнаружит подвижный стержень, чтобы начать проверку движения. По завершении все ошибки будут отображаться на экране. Если сообщения отображаются зеленым цветом, проверка пройдена. Если сообщения отображаются красным, проверка завершилась неудачно, и необходимо выполнить соответствующее устранение неполадок.



Если автоматическая проверка движения не удалась неуместно (например, если приложение выбирает тазобедренный имплантат вместо подвижного стержня), выбор «Запустить повторно» позволит пользователю вручную выбрать подвижный стержень.



Окно проверки движения

6. Выберите «Заккрыть», чтобы продолжить.

Калибровка минеральной плотности кости (BMD)

(Эта функция в настоящее время не используется приложением Mako PKA.)

Специалист по продуктам Mako

Если сканирование содержит модель калибровки минеральной плотности кости (BMD), приложение должно откалибровать загруженные данные DICOM с помощью модели, чтобы отобразить данные о минеральной плотности кости (мг / куб. см) на странице «Планирование имплантации».

1. После загрузки изображений выберите «Калибровать BMD» в меню «Загрузка сканов».

Руководство пользователя Мако РКА

2. Выделите нужные изображения колена в списке загруженных сканов и выберите «Загрузить скан». Нажмите на самый яркий стержень модели минеральной плотности кости (BMD), чтобы начать обнаружение стержня. Повторите этот шаг для второго самого яркого стержня; третий стержень будет обнаружен автоматически.

3. После того, как все три стержня будут обнаружены и вокруг них будет отображаться красный круг, нажмите кнопку «Калибровать BMD», чтобы начать калибровку минеральной плотности кости. Окно «Калибровать BMD» автоматически закроется после успешной калибровки BMD.



Если появляется сообщение «Не удается обнаружить стержень», попробуйте перейти к другому срезу в наборе изображений с меньшим уровнем шума на изображении, чтобы выбрать стержни.

Если появится сообщение «Невозможно выполнить калибровку с использованием выбранных стержней», убедитесь, что три стержня модели – это элементы на изображениях, обведенные красным.



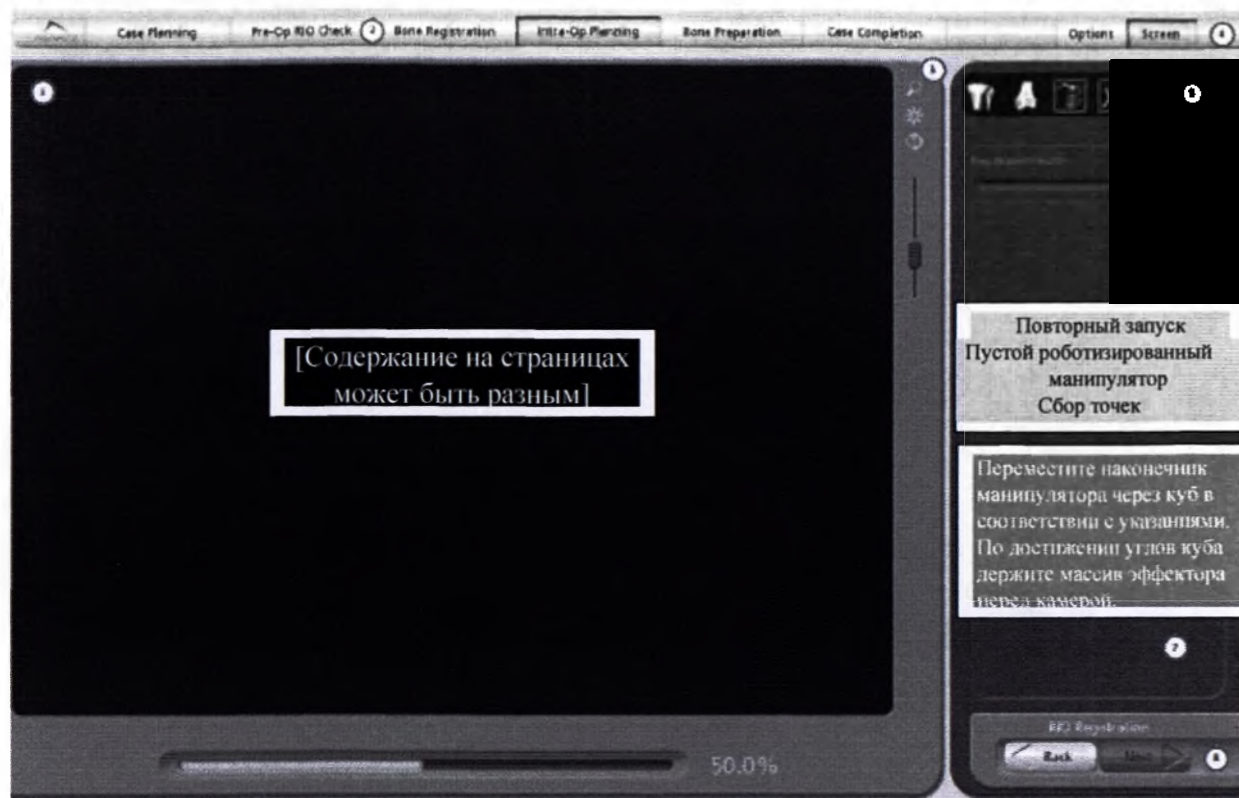
Окно загрузки проверки движения

Загрузка сканов
Нажмите в пределах двух
самых ярких стержней на
загруженном скане

Калибровать BMD Отменить

Структура прикладного программного обеспечения

Пользовательский интерфейс приложения отформатирован так, что приведенные ниже примеры навигации используются для большинства экранов.



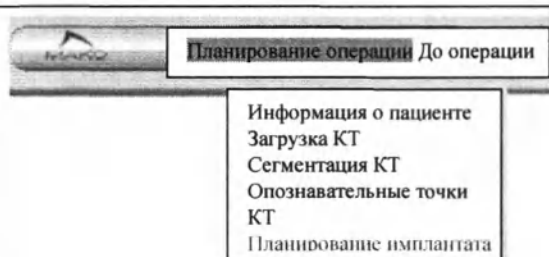
Структура прикладного программного обеспечения

1. Главное окно

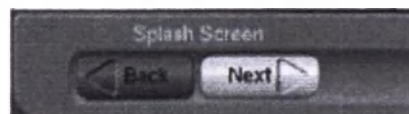
Пространство для первичной визуализации моделей костей, планов имплантатов и другой информации для данного процедурного шага.

2. Навигационные вкладки

Дают пользователю возможность перемещаться по различным страницам в приложении, выбирая шаг процедуры. Каждая вкладка открывает меню со страницами, доступными для этого шага. Страницы программного обеспечения можно выбирать с помощью навигационных вкладок в верхней части экрана, выбирая имя страницы (элемент 1), или циклически перебирая страницу за страницей с помощью кнопок «Назад» / «Далее» в правом нижнем углу экрана (пункт 8). Имя активной страницы будет отображаться для всех страниц над кнопками «Назад» / «Далее».



Панель инструментов навигации (пункт 1)



Кнопки «Назад / Далее» (пункт 8)

3. Кнопки настройки изображения

На выбранных экранах синий слайдер можно использовать для регулировки масштаба, контрастности и яркости изображения или модели. Слайдер применяется к значку, выделенному зеленым цветом.

Выделение

Синий слайдер



Кнопки
настройки
изображения
(пункт 3)

4. Верхнее меню

Опции

Открывает меню параметров с вариантами, перечисленными ниже. Меню параметров доступно на каждой странице программного обеспечения.

Переименовать – позволяет переименовать план пациента.

Выход – закрывает приложение и возвращает на стартовую страницу Мако (MAKOplasty)

Громкость звука – открывает окно регулировки громкости звука.

Поле зрения камеры – открывает окно поля зрения камеры, где можно просматривать позиции платформы и зонда. (Доступ к этой функции также можно получить, нажав на левую кнопку мыши на панели инструментов «Поле зрения камеры»).

Режим обкладывания простынями стерильного поля – позволяет пользователю сделать манипулятор робота полужестким во время процедуры обкладывания стерильного поля. (Доступно на всех страницах, включая страницу «Ограничение авторизации пациента по времени», кроме регистрации RIO). Однако, если пользователь заходит на страницу регистрации RIO, режим «Обкладывание стерильного поля» автоматически отключается.

Сброс настроек режущей системы – Сбрасывает настройки режущей системы. Этот процесс требует 10-секундного интервала для восстановления связи. Сбросить режущую систему можно только с определенных страниц в приложении.

Переименовать

Выход

Громкость

Поле зрения камеры

Режим обкладывания
простынями стерильного
поля

Сброс настроек режущей системы

О программе

Экспорт плана на USB

Сохранить снимки на USB

Меню опций (пункт 4)

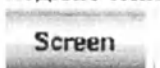


Параметр «Сброс настроек резца» может использоваться для перезагрузки констант MICS, перезапуска сервера MICS и выполнения мягкой перезагрузки резца, чтобы помочь исправить ошибки MICS.

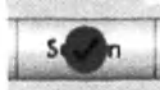
О программе – отображает информацию о версии программного обеспечения.

Экспорт плана на USB – экспорт текущего плана на USB-носитель.

Сохранить снимки на USB – переносит все скриншоты в формате .jpg для текущего плана на подключенный USB.



Захватывает скриншоты данной страницы.



Когда снимок экрана захвачен, значок галочки слева кратко отображается над кнопкой «Экран».



Захваченные снимки экрана можно экспортировать на USB-диск в формате .jpg из меню сервисных программ на странице запуска или из меню параметров.

	<i>Кнопка «Экран» может быть недоступна на определенных страницах программного обеспечения (например, там, где отображаются данные пациента).</i>
--	---

5. Панель инструментов поля зрения камеры

Значки поля зрения камеры указывают на необходимые инструменты для данной страницы процедуры. В порядке появления слева направо значки обозначают следующие инструменты:

<i>Панель инструментов поля зрения камеры</i>	• Массив колено-большеберцовая кость, • Массив колено-бедренная кость, • Тупой зонд (зеленый), • Остроконечный зонд (синий), • Опорный массив роботизированного манипулятора, • Массив эффектора колена.
--	---

	Инструмент необходим, виден камерой.		Инструмент необходим, но не виден камерой.
	Инструмент не нужен, виден камерой.		Инструмент не нужен, не виден камерой.

	<i>Значки инструментов (опорный массив роботизированного манипулятора, массив эффектора колена и массив противоположной кости) не будут отображаться даже в том случае, если они видны камере на странице регистрации кости.</i>
--	--

Если нажать на левую кнопку мыши в любом месте панели инструментов камеры, откроется окно просмотра камеры. Окно просмотра камеры предоставляет хирургу и специалисту по продуктам Мако информацию о расположении камеры для обеспечения точного и надежного отслеживания массивов и инструментов.

• Круг, представляющий массив / инструмент, появится в трех видах: сверху, спереди и сбоку.

а. Массивы / инструменты отображаются в виде цветных кругов, когда они видны.

б. Массивы / инструменты отображаются как пустые круги, когда частично видны.

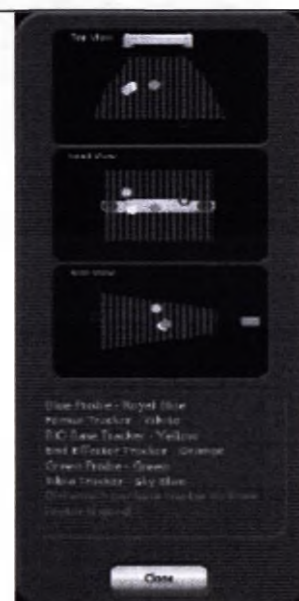
с. Массивы / инструменты не появляются, когда их не видно

• Индикация расстояния от опорного массива отслеживающего устройства до центра колена.

На этом виде также отображается обозначение цветов для каждого отслеживающего устройства и указание на то, находится ли опорный массив отслеживающего устройства слишком далеко от центра колена для продолжения работы системы.

6. Боковое меню

Значки поля зрения камеры указывают на необходимые инструменты для данной страницы процедуры.



Окно поля зрения камеры (пункт 5)

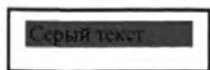


- Функции активны



Белый текст

- Доступные, но не активные функции или не полностью выполненный шаг



Серый текст

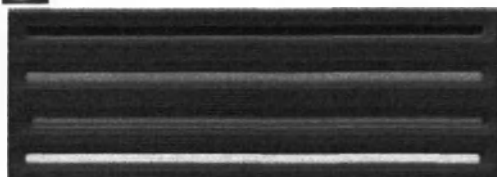
- Недоступная функция



Если нажимать левой кнопкой мыши на некоторые недоступные кнопки, появится объяснение, почему эта функция недоступна.



- Полностью выполненный шаг



Эта функция строки состояния присутствует в верхней части бокового меню, когда отображается числовое значение для регистрации, калибровки и т. д. Полоса красного цвета представляет значение, которое выше предварительно установленного допуска, желтая полоса представляет значение выше желаемых пределов, но в пределах заранее установленного допуска, предназначенного для получения приемлемых результатов, а зеленая – приемлемое значение.

пределах заранее установленного допуска, предназначенного для получения приемлемых результатов, а зеленая – приемлемое значение.

7. Информационное окно

В информационном окне отображаются дополнительные инструкции для многих страниц программного обеспечения.

Предупреждения и сообщения об ошибках

Предупреждающие сообщения и сообщения об ошибках отображаются следующим образом:

Сообщения об ошибках отображают информацию, которая может нарушить течение операции или иметь важное значение для хирурга, в центре экрана в красной рамке. Для продолжения операции причина в сообщении об ошибке должна быть устранена.

Предупреждающие сообщения указывают на то, что на оборудовании Мако имеется ситуация, которая остается нерешенной, и которая может повлиять на эффективность работы системы. Предупреждающие сообщения отображаются в виде значка предупреждающего сообщения в нижней части экрана, при нажатии на значке открывается информационное окно, в котором отображается описание и способ устранения неполадок, указанных в предупреждающем сообщении.

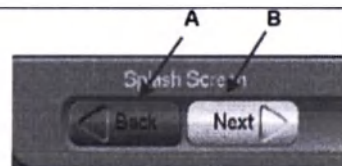


Предупреждения, появляющиеся при выходе из приложения, как правило, указывают на то, что для Мако требуется обслуживание по расписанию.

8. Информация о странице / Навигация

А. Имя страницы отображается над кнопками «Назад» / «Далее».

В. Выбор «Назад» и «Далее» позволяет пользователю менять страницы программного обеспечения.



Навигация страницы (пункт 8)

Информация о пациенте	Проверка зонда	Опознавательные точки пациента	Балансировка сустава	Подготовка кости	Архивирование и выход
Загрузка КТ	Настройка RIO	Контрольные точки	Планирование имплантата	Кинематический анализ	
Сегментация КТ	Регистрация RIO	Регистрация кости			
Опознавательные точки КТ	Ограничение авторизации пациента по времени				

Планирование имплантата					
-------------------------	--	--	--	--	--

- | | |
|---|---|
|  | <p>Некоторые страницы программного обеспечения могут быть введены только после выполнения необходимых предварительных действий (например, подготовка костей может выполняться только после завершения регистрации костей). При выборе любого недоступного имени страницы в меню «Страница» (серый текст) отобразится сообщение с описанием предпосылок для входа на эту страницу.</p> |
|  | <p>Страница «Регистрация RIO» Мако может быть перемещена на страницу после «Интраоперационное планирование имплантатов» при выборе соответствующей опции в настройках хирурга.</p> |
|  | <p>Если в настройках хирурга был выбран параметр «Загрузить модели», страница «Сегментация КТ» не будет отображаться, вместо этого будет отображена страница «Загрузить модели».</p> |
|  | <p>Подготовка кости может быть выполнена только после того, как регистрация кости была завершена и в каждом случае одна сфера проверки была успешно захвачена для каждой необходимой кости.</p> |

1. СОЗДАТЬ И ОТКРЫТЬ ПЛАН ПАЦИЕНТА (Мако или ноутбук специалиста по продуктам Мако (Компьютер MPS))

Специалист по продуктам Мако

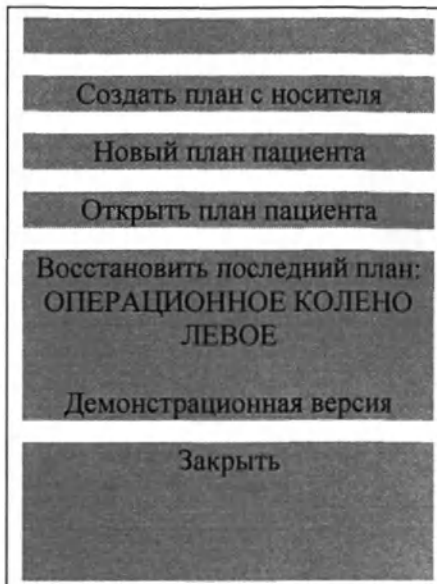
После выбора «РКА MICS» приложение представляет варианты создания и открытия плана.

Создать план с носителя

Параметр «Создать план с носителя» – это упрощенный процесс создания плана пациента. Передача данных, преобразование данных, идентификация области, проверка движения, калибровка BMD (если применимо) и загрузка КТ выполняются автоматически.



Параметр «Создать план с носителя» предполагает, что сканирование КТ выполнено в соответствии с протоколом КТ сканирования колена КТ Мако Кнее (PN 200004) или в соответствии с протоколом КТ сканирования колена КТ Мако Кнее с моделью минеральной плотности кости (BMD) (PN 209710). Если проверка движения не пройдена, параметры заданы неправильно и т. д., опция не будет выполнена.



Меню MICS

1. На стартовом экране выберите «РКА MICS».
2. Вставьте компакт-диск с данными пациента в дисковод компакт-дисков или подключите USB-порт, содержащий данные КТ, к USB-порту, затем выберите «Создать план с носителя».
3. Когда будет предложено, выберите операцию.
4. Убедитесь, что калибровка BMD установлена на «BMD On», если во время КТ-сканирования пациента использовался стержень-модель BMD.
5. Приложение автоматически загрузит и обработает данные. Этот шаг занимает несколько минут.
6. Приложение попытается автоматически выполнить функцию «Проверка движения». Если подвижный стержень не может быть автоматически найден, пользователю будет разрешено идентифицировать его вручную.
7. Когда для калибровки минеральной плотности кости установлено значение «BMD On», появится окно «Калибровать BMD», предлагающее пользователю выбрать два самых ярких стержня. Нажмите в пределах самого яркого стержня модели BMD, чтобы начать обнаружение стержня. Повторите этот шаг для второго самого яркого стержня; третий стержень обнаружит автоматически.
8. После того, как все три стержня будут обнаружены и вокруг них отобразится красный круг, нажмите кнопку «Калибровать BMD», чтобы начать калибровку минеральной плотности кости.
9. Когда проверка движения пройдена и этап калибровки BMD завершен, откроется страница «Информация о пациенте».



Если функция «Создать план с носителя» завершена успешно, для этого пациента будет выполнен шаг «Загрузка КТ». Этот шаг в рабочем процессе приложения можно пропустить.

Новый план пациента

1. Выполните шаги «Импорт DICOM» и «Проверка движения».
2. Если модель BMD помещена в скан, выполните «Калибровать BMD».
3. На стартовом экране выберите «РКА MICS».

5. Выберите «Новый план пациента». Приложение создаст план пациента и перейдет на заставку приложения.

	<i>В отличие от параметра «Создать план с носителя», параметр «Новый план пациента» требует выполнения шага загрузки КТ в приложении вручную.</i>
---	---

Открыть план пациента

Функция «Открыть план пациента» применяется к уже созданным планам.

1. На стартовом экране выберите «РКА MICS».
2. Выберите «Открыть план пациента».
3. Выберите нужный план из списка доступных и нажмите «ОК». Приложение перейдет на заставку.

	<i>Можно создать и экспортировать план пациента, используя версию программного обеспечения, отличную от приложения, которое открывает план. В этом случае на экране появляется сообщение, информирующее пользователя о несоответствии версий. Также может появиться второе сообщение (в качестве предупреждения), информирующее пользователя о несоответствии последовательности. Чтобы продолжить, оба эти сообщения должны быть отклонены. См. примечания к выпуску приложения, чтобы узнать, как обеспечить совместимость версий.</i>
---	--

	<i>Преобразование существующих планов из предыдущего сеанса программного обеспечения (Мако РКА Burr) в сеанс Мако РКА MICS будет автоматически перенесено без необходимости перепланирования операции. Если существующий план преобразован из другой версии Мако РКА, подтвердите «Опознавательные точки СТ» и расположение имплантатов, прежде чем продолжить.</i>
---	---

4. Появится диалоговое окно «Выбор имплантата» с сообщением «Загруженная система имплантатов несовместима с этой системой. Если файл сеанса был запланирован с недоступной системой имплантатов, выберите один из вариантов ниже и проведите повторное планирование».

Восстановить последний план

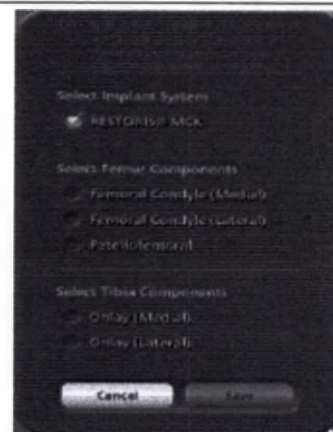
Выбор этой опции восстановит последний план, используемый в системе. Название последнего плана будет отображаться внутри кнопки. Кнопка будет отображаться, если предыдущий план не существует или если предыдущий план был удален.

Демонстрационная версия

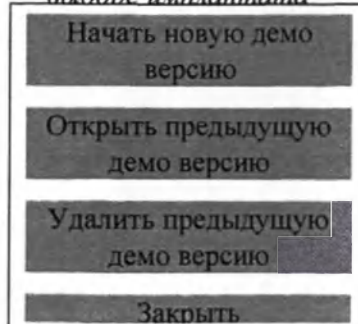
Выбор этой опции запускает режим «Демонстрационная версия».

Заккрыть

Эта опция закрывает меню «РКА MICS».



Диалоговые сообщения при выборе имплантата



Меню демонстрационной версии

ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ

Информация о пациенте

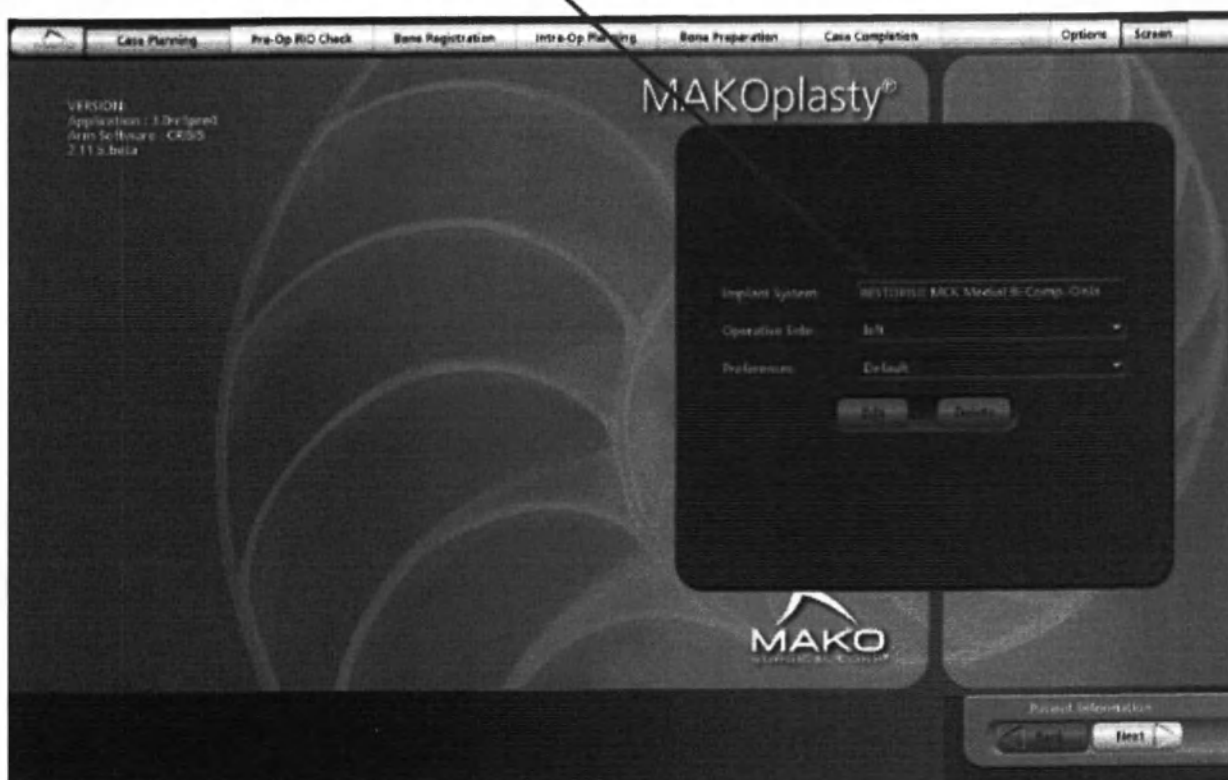
Специалист по продуктам Mako

На странице информации о пациенте выбираются операция и система имплантатов и устанавливаются настройки хирурга.

1. Выберите операцию из раскрывающегося списка.
2. Выберите кнопку «Изменение системы имплантатов», необходимую систему / конфигурацию имплантата (см. следующий раздел).
3. Выберите существующий набор настроек или создайте новые настройки (см. раздел «Настройки хирурга» данного руководства).

Кнопка изменения системы экрана информации о пациенте

Кнопка «Изменение системы имплантатов»



Экран информации о пациенте

Изменение системы имплантатов

Специалист по продуктам Мако

При выборе кнопки «Изменение системы имплантатов» открывается диалоговое окно, показанное справа. Система имплантатов будет определяться комбинацией опций в системе имплантата, компоненте (ах) бедренной кости и компонентах большеберцовой кости этого окна.



При выборе системы имплантата, компонента бедренной кости или компонента большеберцовой кости доступные параметры будут обновляться соответствующим образом. Любой недоступный вариант будет серым.

Чтобы изменить системы имплантатов:

1. Выберите систему имплантатов из доступного списка.
2. Выберите все необходимые компоненты бедренной кости / надколенно-бедренной кости.
3. Выберите все необходимые компоненты большеберцовой кости.
4. Выберите «Сохранить».
5. Появится подсказка для выбора либо изначально использованной системы имплантатов (источник), либо системы для преобразования (цель), ранее сохраненной.



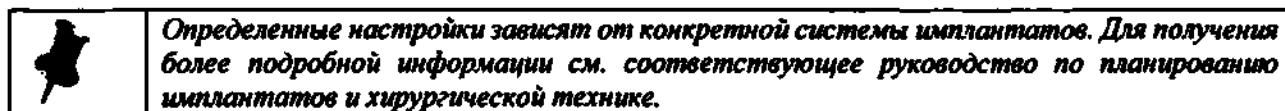
Выбор системы имплантатов

	Во время преобразования всегда используется исходный размер имплантата. Перед тем, как резать после изменения систем имплантатов, необходимо проверить план.
	Кнопка «Сохранить» будет отключена, если не будут сделаны выборки из всех трех разделов (система имплантатов / компонент бедренной кости / компонент большеберцовой кости). Если выбран только коленно-бедренный компонент, нет необходимости выбирать компонент большеберцовой кости.
	Кнопка «Изменение системы имплантатов» доступна на страницах «Информация о пациенте» и «Планирование имплантации».

Настройки хирурга

Специалист по продуктам Мако

Параметр «Настройки хирурга» позволяет настроить приложение так, чтобы оно соответствовало настройкам хирурга. После сохранения набор настроек будет сохранен во всех планах пациентов. Настройки для нескольких хирургов могут быть установлены, как описано ниже.



Установка новых настроек:

1. Выберите «Новый» в раскрывающемся меню настроек. Откроется диалоговое окно «Настройки хирурга».
2. Введите нужное имя хирурга в текстовом поле «Имя».
3. Выберите соответствующую вкладку и сделайте выбор всех настроек.
4. Когда все настройки будут установлены, выберите «Сохранить и выйти».



Окно настроек хирурга

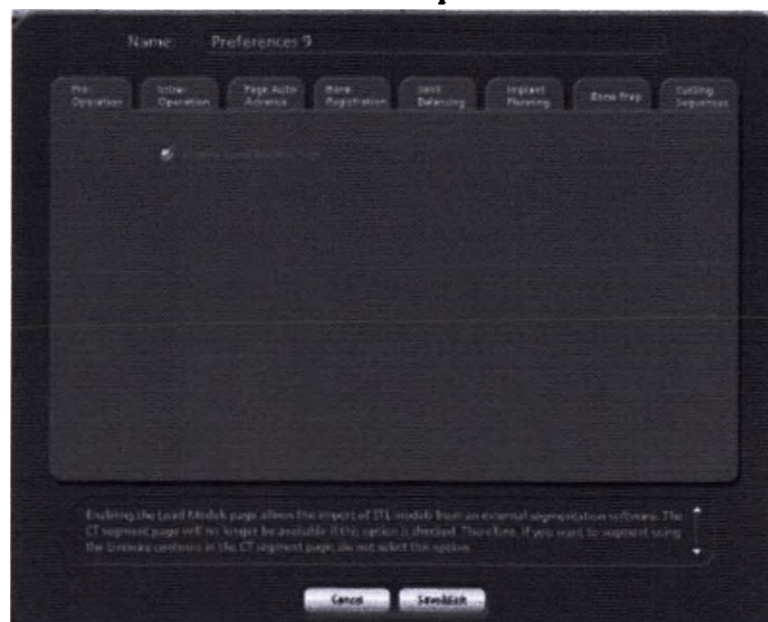
Выбор существующего набора настроек:

Для нового плана настроек пациента будет установлено значение «По умолчанию». Чтобы перейти к существующему набору настроек, просто щелкните внутри раскрывающегося списка настроек и выберите соответствующее имя. Нет необходимости редактировать или сохранять.

Удаление существующего набора настроек.

Чтобы удалить набор настроек, выберите соответствующее имя в раскрывающемся меню «Настройки» и выберите «Удалить».

Окно настроек



Включение страницы загрузки моделей позволяет импортировать модели STL из внешней программы сегментирования. Страница сегментирования СТ больше не будет доступна, если выбран этот параметр. Поэтому, если вы хотите сегментировать с использованием контуров «живого провода» на странице сегмента СТ, не выбирайте эту опцию

	<i>Выбор текста любой настройки хирурга отобразит описание этой функции в нижней части окна.</i>
---	--

Вкладка «Предоперационные процедуры»

Показать страницу загрузки моделей – позволяет импортировать модели STL из внешней программы сегментирования. Если страница сегментирования КТ разблокирована, она больше не будет доступна.

Вкладка «Интраоперационные процедуры»

Отображать значения точности – показывает числовые значения для контрольных точек, проверки и т. д. Отключение этой функции обеспечивает с цветовое кодирование точности (зеленый = хорошо, красный = выше допуска). (Включено по умолчанию).

Регистрация RIO после планирования имплантации – когда выбрана эта опция, страницы «Настройка RIO» и «Регистрация RIO» перемещаются на страницу планирования имплантатов.

Вкладка «Автоматическое продвижение страницы»

Проверка зонда – если выбран этот параметр, программное обеспечение автоматически перейдет к следующему шагу после получения успешного значения для проверки датчика.

Ограничение авторизации пациента по времени – при выборе этого параметра программное обеспечение автоматически перейдет к следующему шагу после нажатия кнопки «Согласен».

Опознавательные точки пациента – если выбран этот параметр, программное обеспечение автоматически перейдет к следующему шагу после сбора всех опознавательных точек пациента.

Контрольные точки – если выбран этот параметр, программное обеспечение автоматически перейдет к следующему шагу после того, как обе контрольные точки будут получены и проверены.

Регистрация костей – если выбран этот параметр, программное обеспечение автоматически перейдет к следующему шагу после того, как все необходимые модели костей будут успешно зарегистрированы и проверены в допустимых пределах.

Регистрация RIO – если выбран этот параметр, программное обеспечение автоматически перейдет к следующему шагу после того, как роботизированный манипулятор будет зарегистрирован и проверен, как имеющий удовлетворительные значения.

Вкладка «Регистрация кости»

Последовательность контрольных точек – позволяет пользователю выбирать порядок, в котором должны быть получены и проверены контрольные точки колено – бедренная кость и колено-большеберцовая кость.

- Захват бедренной кости / большеберцовой кости, проверка бедренной кости и большеберцовой кости – если выбран этот параметр, система автоматически выполняет операции так, что контрольные точки бедренной кости и большеберцовой кости сначала собираются, а затем проверяются в этом порядке (бедренная кость, затем большеберцовая кость).
- Захват / проверка бедренной кости, Захват / проверка большеберцовой кость – если выбран этот параметр, система будет собирать и проверять сначала контрольную точку колено – бедренная кость, а затем переходит к большеберцовой кости.

Автоповорот – автоматически поворачивает модель кости, собирая точки. Пользователь может вращать вручную. Если эта опция отключена, модель кости отображается в статическом виде и должна вращаться вручную. (Автоматическое вращение по умолчанию).

Вкладка «Балансировка сустава»

Выбрать фиксированную модель – позволяет пользователю выбрать бедренную или большеберцовую кость. Выбранная кость будет зафиксирована на странице «Балансировка сустава». Другая кость будет двигаться, когда нога согнута (по умолчанию бедренная кость).

Отображать ось амплитуды движений – позволяет отображать видимые механические оси на экране «Балансировка сустава». При отключении этой опции будут отображаться только модели костей и имплантатов. (По умолчанию выключено).

Угол механической оси – этот слайдер применяется для выставления максимального угла сгибания, при котором изображение механической оси отображается на экране «Балансировка сустава» (по умолчанию 15 градусов).

Вкладка «Планирование имплантата»

Шкала BMD - позволяет пользователю установить минимальное и максимальное значения для шкалы минеральной плотности кости, отображаемой при включении BMD в «Планировании имплантатов».

Вкладка «Подготовка кости»

Отображать просвечивающуюся фрезу – отображает визуально прозрачный резец во время резекции кости. Если эта опция отключена, во время резекции кости отображается сплошная фреза. (По умолчанию полупрозрачная).

Отображать одноцветную фрезу – отображает темно-синюю фрезу на странице «Подготовка кости». Если этот параметр отключен, отображается светло-голубая фреза, когда фреза не касается стереотаксической граничной стены, в противном случае отображается темно-синяя фреза. (По умолчанию одноцветная).

	<i>Эта функция доступна только для Бура МАКО шаровидного и недоступна для лезвия пилы.</i>
---	--

Скрыть фрезу при вращении модели кости – когда выбрана эта опция, изображение резца будет исчезает всякий раз, когда пользователь поворачивает / переводит модель кости (по умолчанию отключено, т.е. показывает фрезу).

Автоматическая обработка контрольной точки – если выбран этот параметр, приложение автоматически перейдет на следующую страницу при условии соблюдения пределов точности.

Процедура МСК (плоскостная) – эта опция по умолчанию выбирает «Плоскостная процедура» для системы имплантатов RESTORIS MCK.

• С включенной опцией «Плоскостной»:

- задняя часть бедренной и большеберцовой костей должна быть подготовлена с помощью пилы
- потребуется страница «Настройка RIO»
- Аппарат Мако должен быть расположен с операционной стороны пациента.

• При отключенной опции «Плоскостной» (неплоскостная процедура):

- задняя часть бедренной и большеберцовой костей должна быть подготовлена с использованием бура МАКО шаровидного
- страница «Настройка RIO» не будет отображаться
- Аппарат Мако может быть расположен с любой стороны от пациента.

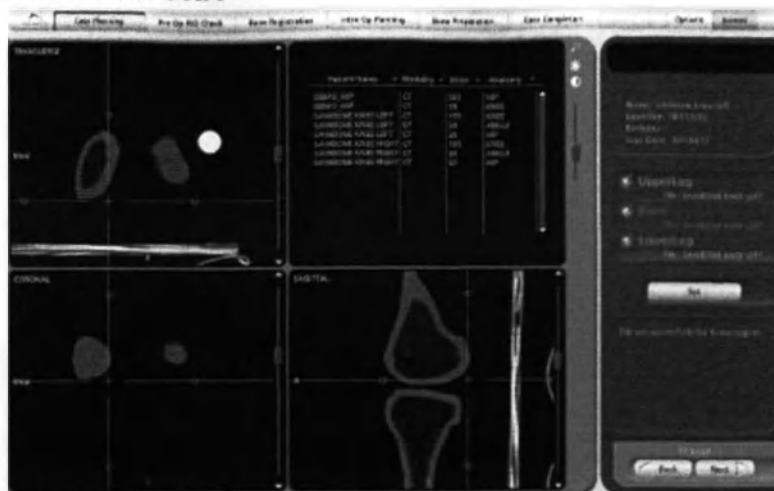
Вкладка «Последовательность резки»

Позволяет пользователю выбрать систему имплантатов и установить пользовательские процедуры резекции для каждой системы имплантатов, выстраивая шаги резки в нужной последовательности.

Загрузка КТ

Для всех планов пациентов данные «бедренный сустав», «коленный сустав» и «голеностопный сустав», импортированные с компакт-диска DICOM, должны быть привязаны к конкретному пациенту. В этом разделе описываются шаги для завершения этой процедуры.

	<i>Если план пациента был создан с использованием параметра «Создать план с носителя», в области верхней части колена и нижней части ноги будут предварительно указаны соответствующие данные пациента.</i>
---	---



Страница загрузки КТ

Установка областей КТ

Специалист по продуктам Мако

1. В правом верхнем углу главного окна выберите область «коленный сустав» (указана в столбце «Анатомия») для соответствующего пациента. Все четыре столбца можно отсортировать, выбрав небольшую стрелку справа от текста.
2. Выберите «Коленный сустав» в боковом окне и нажмите кнопку «Установить». Это загрузит область коленного сустава в план пациента. Имя данных изображения будет отображаться под «Коленный сустав» в боковом окне.
3. Повторите два предыдущих шага для бедренной кости (верхняя часть ноги) и голеностопного сустава (нижняя часть ноги).
4. После загрузки всех трех областей выберите «Далее» в окне навигации. Всплывающее окно потребует имя для вновь созданного плана. Введите имя в этом поле.

	Приложение предотвратит загрузку наборов данных от разных пациентов или нескольких областей одного типа (например, двух коленных суставов) в одном и том же плане. Если область определена неверно, пользователь может перезагрузить правильные данные.
	Страница «Загрузка КТ» будет отклонять данные с неверными параметрами сканирования. Для получения подробной информации см. Протокол сканирования коленного сустава Мако Knee CT (PN 200004) или Протокол сканирования коленного сустава Мако Knee CT с моделью минеральной плотности кости (BMD) (209710).

Сегментация КТ

Чтобы зарегистрировать анатомию пациента в приложении, должна быть сгенерирована точная модель костей. На странице «Сегментация КТ» создаются модели бедренной кости и большеберцовой кости на основании идентифицированных данных КТ.

Для сегментации КТ используется сагиттальная сегментация бедренной кости с плотностью среза 1 мм и косая сегментация большеберцовой кости (40 срезов). Также есть возможность провести косую сегментацию бедренной кости, если приемлемая модель кости не достижима при сагиттальной сегментации. Если косая сегментация используется на бедренной кости, применяется следующее предупреждение:



Для сегментации бедра: использование сагиттальной сегментации позволит переключаться между медиальной или латеральной процедурой во время операции.

- Если выбрана косая сегментация, вы не сможете переключиться с медиальной на латеральную процедуру без проведения сегментации бедренной кости и повторения всех последующих шагов.

- Если выбрана косая сегментация, рекомендуется проводить ее как для медиальной, так и для латеральной процедуры до операции.

Два варианта повторной сегментации с использованием наклонной сегментации бедренной кости включают в себя:

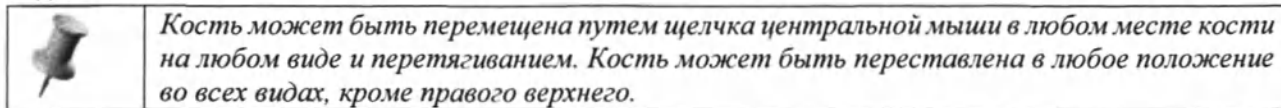
1. Создайте файл сеанса и сегментируйте бедренную кость (медиальную часть) и большеберцовую кость. Экспортируйте план на USB.
 - а. Повторно откройте первый файл сеанса; измените план с медиального на латеральный и измените имя файла, чтобы правильно определить медиальную или латеральную сторону.
 - б. Повторно сегментируйте только бедренную кость и экспортируйте план на USB. Оба файла будут сохранены на USB, но только второй файл будет сохранен на компьютере. Последующие изменения первого файла потребуют повторного импорта файла с USB.
2. Создайте два отдельных файла сеанса. Это требует сегментации бедренной и большеберцовой костей дважды (по одной медиальной / боковой паре на файл сеанса). Этот метод сохраняет оба файла сеанса в системе, в которой была завершена сегментация, т. е. на ноутбуке или в модуле навигации.



Страница «Сегментация»

Проведение сегментации КТ Специалист по продуктам Mako

1. Убедитесь, что белый контур кортикального слоя кости хорошо виден, установив уровни яркости и контрастности с помощью значков.
2. Выберите «Бедренная кость» в верхней части бокового окна. Выделяется «Установить границы».
3. На вкладке «Сагиттальный вид» перетяните перекрестие вверх / вниз и влево / вправо, пока область самой широкой ширины кости не отобразится на обоих видах «Корональный вид» и «Поперечный вид».



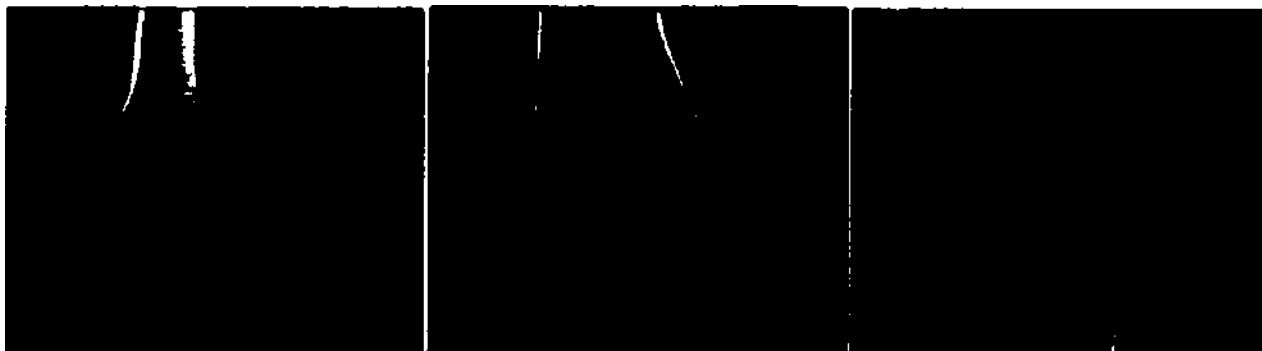
4. Выберите метод сегментации, выбрав «Сагиттальный 1 мм» или «Косой».
5. Вручную установите границы сегментации, поместив синие линии (видимые в корональном и поперечном виде) на дальних краях кости, выделив и перетянув маленькие красные квадраты. Подтвердите положение в правой верхней панели просмотра.



Дистальная граница большеберцовой кости должна быть установлена непосредственно ниже бугорка. Установка этой границы более дистально, чем требуется, приведет к увеличению расстояния между срезами.

Ссылка «Примеры границ сегментации» или примеры установки границ сегментации для бедренной кости сагиттальная плоскость, бедренной кости косая медиальная / латеральная плоскость и большеберцовой кости косая плоскость.

- Сагиттальные границы бедренной кости должны охватывать наиболее выраженные медиальные и латеральные края кости.
- Косые границы бедренной кости должны охватывать весь надмышелок с операционной стороны и часть диафиза большеберцовой кости через дистальный край мыщелка.
- Косые границы большеберцовой кости должны захватывать дистальную часть по отношению к бугристости через проксимально-задний край.



Примеры границ сегментации, т.е. бедренная кость – сагиттальная плоскость, бедренная кость – косая плоскость и большеберцовая кость – косая плоскость

6. После того, как линии границ были размещены, выберите «Установить срезы» в боковом окне. Приложение разделит пространство между двумя синими линиями на срезы. Для каждого из созданных срезов обведите контур кости малиновым «живым проводом», используя инструменты, инструкции и рекомендации, описанные в следующих разделах.

7. После того, как все срезы для данной кости выделены, выберите «Сегментировать», прежде чем выбрать «Большеберцовая кость». Если сегментация не может быть завершена, программное обеспечение укажет недостающие срезы.

8. После выбора «Сегментировать» появится трехмерная модель кости с возможностью вращения модели. Осмотрите модель на предмет аномалий, особенно в тех местах, где собираются точки регистрации. Чтобы исправить аномалии, пересмотрите и повторно сегментируйте срезы в анатомических областях, где существуют аномалии, или измените ориентацию среза.



Создание 3D-модели кости можно остановить, нажав кнопку «Отмена».

9. Повторите предыдущие шаги для большеберцовой кости.

10. Когда обе кости будут сегментированы, выберите «Далее» в меню навигации.

Инструменты для сегментации КТ



Инструменты для сегментации

Развернуть - Расширяет сагиттальный вид для заполнения главного окна.

Предыдущий / Вперед – Перемещение вперед и назад по доступным срезам. Номер активного среза отображается в главном окне.

Очистить – стирает контур «живого провода» активного среза.

Редактировать - включает и выключает режим «Редактировать». В режиме редактирования пользователь может вручную настроить малиновый контур «живого провода» для активного среза. Пользователь может добавлять, удалять и перемещать точки с голубыми вершинами (зернами) в этом виде.

Щелкните левой кнопкой мыши (удерживайте и перетягивайте) – перемещает «зерно».

Щелкните по центру – создается новое «зерно» в месте расположения мыши.

Щелкните по центру (на «зерне») – удаляется «зерно».

Распространение – если у вас есть контур на предыдущем или следующем срезе, то распространение автоматически сгенерирует малиновый контур «живого провода» для данного среза.

Автовыключение – выключает или включает автоматическую генерацию контура.

Срез 40 – переход к срезу № 40 для сагиттальной сегментации (срез 15 в косой плоскости).

Сегментация КТ срезов «живым проводом»

Специалист по продуктам Mako

1. С помощью синего масштабного слайдера проверьте, чтобы и мыщелки, и надколенно-бедренная область были видны на корональной проекции бедренной кости, и чтобы был виден бугорок большеберцовой кости.
2. После выбора «Установить границы» найдите любой край намеченной кости на верхней правой панели и щелкните левой кнопкой мыши, чтобы начать контур «живого провода». Появится малиновая линия (livewire), которая будет следовать за курсором, отслеживая край кости.
3. Переместите курсор в другое место на кости, если контур приемлем, щелкните левой кнопкой мыши. Если контур неприемлем, попробуйте положение ближе к предыдущему начальному зерну. Если вы не можете найти хорошую позицию, щелкните левой кнопкой мыши где-нибудь на краю рядом с предыдущим краем и продолжайте. Для редактирования контура используйте инструменты, как описано на предыдущей странице.



Пользователь может вручную настроить малиновый контур «живого провода» для активного слайда в режиме редактирования. Щелчок левой кнопкой мыши размещает зерно, а щелчок правой кнопкой размещает конечное зерно и закрывает контур. Нажатие средней кнопки удаляет или отменяет последнее размещение зерна.

4. Продолжайте движение по краю кости до тех пор, пока «живой провод» не охватит две трети кости.
5. Щелкните правой кнопкой мыши на последнем зерне, чтобы закрыть контур.
6. Просмотрите контур. Если контур требует коррекции, щелкните левой кнопкой мыши кнопку редактирования. Синие зерна становятся видимыми. Используйте инструменты, как описано на предыдущей странице, чтобы редактировать контур.
7. Если функция Auto-On включена, нажмите «Вперед» или «Предыдущий», чтобы перейти к следующему фрагменту. Приложение попытается автоматически очертить кость.
8. Повторите предыдущие шаги для всех оставшихся срезов.

Размышления:

- Контур должен соответствовать форме анатомии кости.
- Включите остеофиты в очерченный малиновым «живым проводом» контур.
- По возможности старайтесь избегать нескольких замкнутых контуров в одном срезе.
- Малиновый контур «живого провода» должен быть простым и гладким в областях с нерегулярными анатомическими особенностями.

	<i>Если два «островка» кости появляются в одном и том же срезе, могут потребоваться два отдельных контура. Убедитесь, что режим редактирования не включен (т.е. синие зерна не видны) и щелкните левой кнопкой мыши, чтобы открыть второй контур на том же срезе (щелкните правой кнопкой мыши, чтобы закрыть 2-й контур).</i>
	<i>Если на экране больше контуров, чем нужно, необходимо нажать кнопку «Очистить». Это удалит все контуры, и вы можете изменить контур кости.</i>
	<i>Когда для среза требуются несколько контуров, использовать предыдущий фрагмент в качестве ссылки таким образом, что плавный переход может быть достигнут.</i>
	<i>Избегайте размещения нескольких зерен в одном месте, так как это увеличит сложность контуров и, вероятно, приведет к появлению искажений в модели. Контуры, отображаемые на странице «Планирование имплантации», можно использовать для идентификации искажений. Если эти контуры искажены и нерегулярны, рассмотрите возможность редактирования сегментированных срезов.</i>
	<i>Если в контурах есть петли, отобразится сообщение о том, какие срезы содержат петли и требуют изменения контуров.</i>



Неспособность захватить дистальный бугорок в пределах большеберцовой кости повлияет на точность регистрации кости.

Загрузка моделей и настройка моделей костей

(Эта функция в настоящее время не используется приложением Mako PKA.)

Если в настройках хирурга включен параметр «Загрузить модели», вместо страницы «Сегментация КТ» будет отображена страница «Загрузить модели». Как только данные КТ для данного пациента загружены, модели костей должны быть привязаны к данным. Следующие шаги описывают процедуру установки правильных моделей костей для плана пациента.

1. Доступные модели, отсортированные по имени пациента, перечислены в главном окне. Выберите файл модели, связанный с бедренной костью пациента. Убедитесь, что выбор «бедренная кость» выделен на панели управления, и выберите «Установить». Модель загрузится и малиновый контур будет отображен вокруг кости на данных КТ. Имя файла загруженной модели также будет отображаться на панели управления (условные обозначения имен файлов: фамилия, имя, имя, операционная сторона, кость)
2. Выберите параметр «Большеберцовая кость» на панели управления, затем выберите файл модели, связанный с большеберцовой костью пациента, и выберите «Установить». Модель загрузится и на данных КТ вокруг кости будет отображаться малиновый контур.
3. Прежде чем продолжить, убедитесь, что малиновый контур совпадает с контуром кости как большеберцовой, так и бедренной кости. Это обеспечит загрузку правильных моделей для пациента.



Загрузка моделей



Если файл модели неверен для данного имени пациента, оперативной стороны или области, появляется сообщение об ошибке.

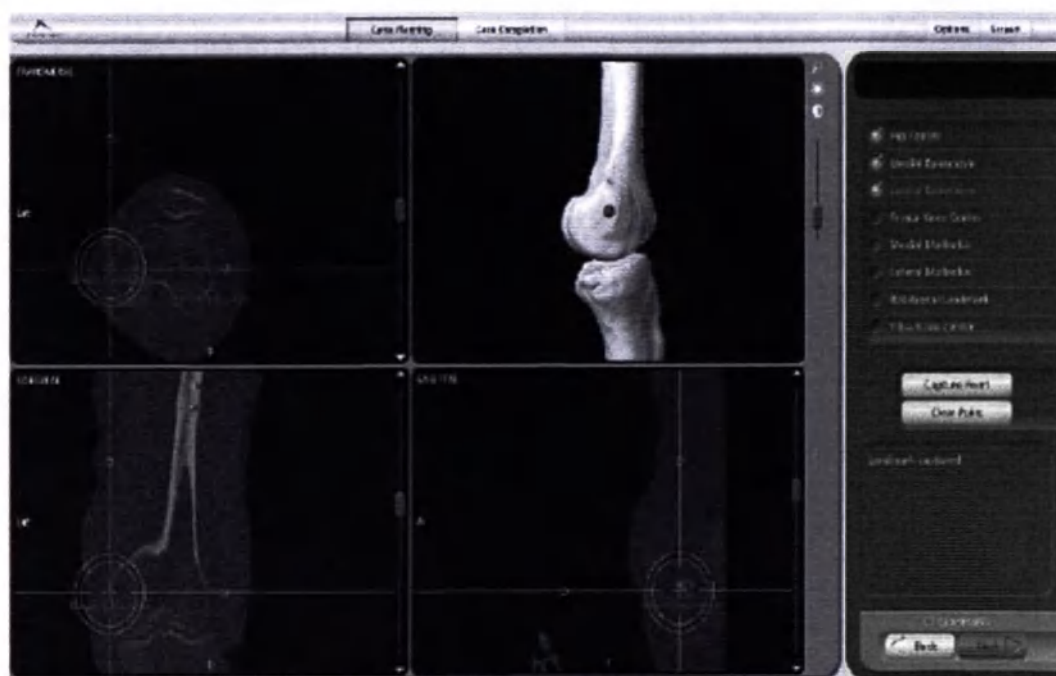
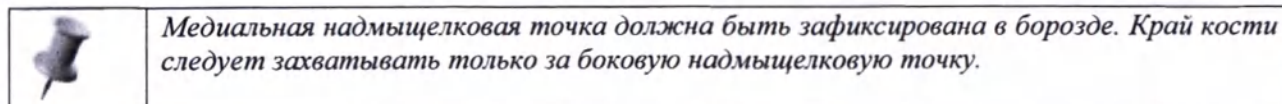
Опознавательные точки КТ

Во время этапа опознавательных точек КТ идентифицируется восемь анатомических опознавательных точек костей, которые можно использовать на этапах планирования имплантации и регистрации костей.

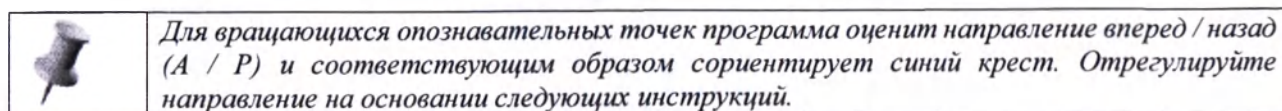
Выбор опознавательных точек КТ

Специалист по продуктам Мако

1. Выберите ориентир «Центр бедренной кости» в боковом окне.
2. Найдите соответствующую анатомию в поперечном, корональном и сагиттальном видах и выберите, щелкнув левой кнопкой мыши в соответствующем месте во всех трех видах.
3. Выберите «Точка захвата». На экране появится название местоположения опознавательных точек.
4. Повторите предыдущие шаги для всех ориентиров.

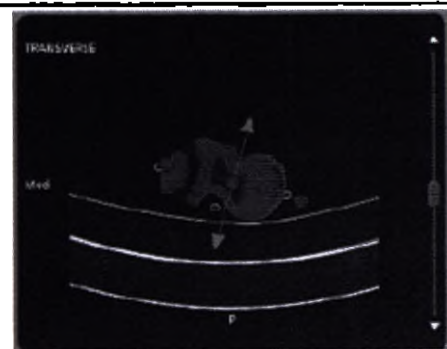


Опознавательные точки КТ



Для правильной ориентации поворотной опознавательной точки:

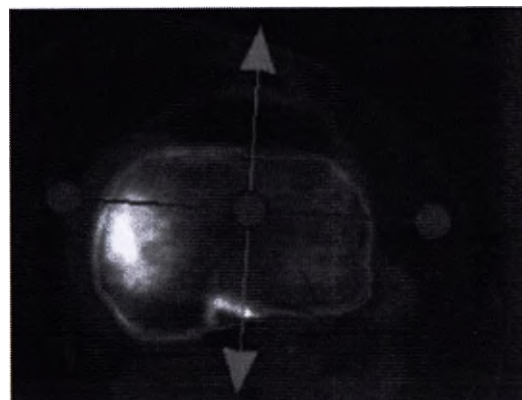
- а. Установите перекрестье на корональном виде на уровне плоской части чуть ниже самого нижнего мыщелка большеберцовой кости, чтобы на поперечном виде был показан полный периметр плоской части большеберцовой кости.
- б. Определите центр вставки PCL (о чем свидетельствует более яркая область плотной кости) и поместите в нее центр синей поворотной планки (ось ML).
- в. Сориентируйте поворотную опознавательную точку так, чтобы синяя полоса касалась заднего медиального края периметра большеберцовой кости и находилась на расстоянии примерно 3-4 мм от самой задней плоской части периметра большеберцовой кости (расстояние между латеральной большеберцовой костью и синей полосой).
- г. Переместите перекрестье коронального вида на уровень бугорка большеберцовой кости.
- д. Вращайте поворотную опознавательную точку так, чтобы зеленая стрелка пересекла медиальную 1/3 бугорка большеберцовой кости.



Поворотная опознавательная точка



Поворотная опознавательная точка



Поворотная опознавательная точка

На этапе предоперационного планирования компоненты имплантата для выбранной системы имплантатов подбираются по размеру и размещаются в исходных положениях.



Инструкции по применению инструментов, описанных в этом разделе, см. в соответствующем руководстве по планированию имплантатов и хирургической технике.

Особенности планирования имплантатов:

Кнопка «Изменение системы имплантатов» – позволяет пользователю менять систему имплантатов. См. раздел «Информация о пациенте» для получения подробной информации.

Размер – откройте раскрывающееся меню для настройки размера компонента имплантата.



Появится подсказка, чтобы выбрать либо план имплантата для первоначально выбранного размера (источник), либо план имплантата для нового выбранного размера (цель).

Обзор имплантатов – раскрывающийся список для выбора активного компонента имплантата. Одновременно можно манипулировать только одним компонентом имплантата.

Выпуклость – этот слайдер и выгнутые кнопки регулируют расстояние, на которое имплантат выступает над костью. Большая выпуклость означает меньшую глубину резекции.

Отменить – удаляет последнее движение имплантата для данного компонента.

Перекрестье центрирования – возвращает перекрестье в центр имплантата для выбранного вида.

Визуальное меню – открывает окно, которое позволяет пользователю выбрать «Зоны перехода» для отображения.



Особенности планирования имплантатов

 Отображает анатомические плоскости 3D модели	 Отображает 3D-модели одной или обеих костей
 Переключает вид между 3D-моделью и графиком	 Отображает данные о минеральной плотности кости, если BMD включена и калибровка BMD была выполнена успешно *

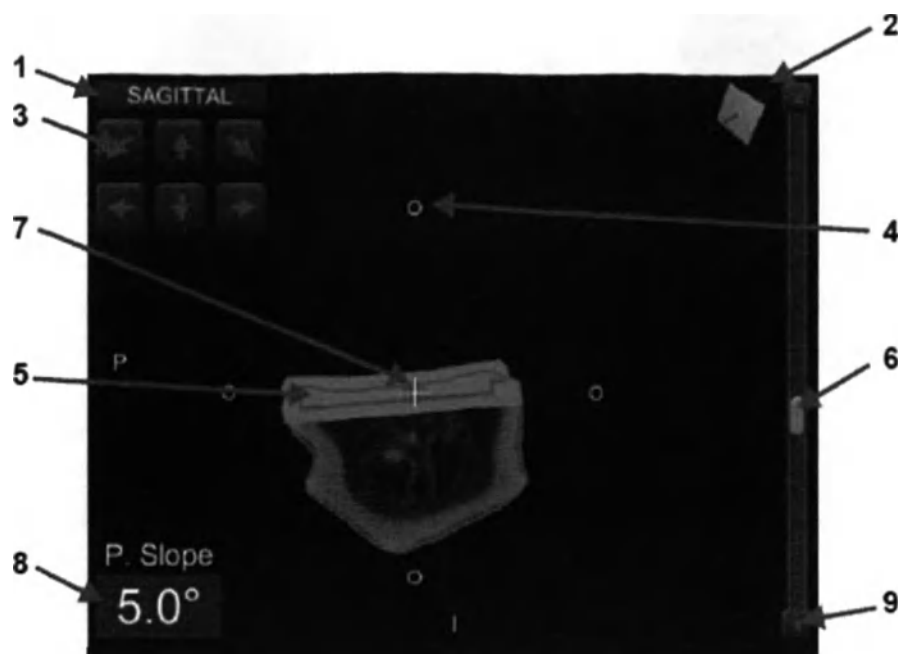
** (Эта функция в настоящее время не используется приложением Мако РКА.)*



Отображаемые данные по минеральной плотности кости (BMD) предназначены только для информационных целей.



Если для бедренной кости была выбрана косая сегментация, то изменение процедуры с медиальной на латеральную во время операции требует новой сегментации.



Инструменты предварительного планирования (2D вид главного окна)

1. Название 2D вида – Сагиттальный, Корональный или Поперечный.
2. Значок изменения трехмерного вида – ориентация трехмерной модели кости в правом верхнем углу страницы «Планирование имплантации» на заданный вид (сагиттальный, корональный или поперечный) изменяется щелчком левой кнопкой мыши по этому значку. Щелчок левой кнопкой мыши по этому значку во второй раз переориентирует трехмерную модель кости на 180 градусов от начального вида при щелчке левой кнопкой мыши.
3. Кнопки выравнивания имплантата – прямые стрелки перемещают имплантат вверх, вниз, влево и вправо относительно кости. Изогнутые стрелки вращают имплантат по часовой стрелке и против часовой стрелки вокруг перекрестия.
4. Колесо вращения имплантата – нажав (влево) и перетянув, эти белые круги можно использовать для поворота имплантата относительно перекрестия.
5. 2D модель имплантата – графическое представление имплантата. Эту модель можно изменить в 2D-виде, нажав (слева) и перетянув на имплантат.
6. Слайдер среза – этот слайдер можно использовать для сканирования срезов КТ в каждом 2D-виде. Соответствующая плоскость обновляется в 3D-виде.
7. Перекрестие – этот курсор выступает в качестве точки поворота для вращения имплантата и маркера для измерения расстояния (внутренний диаметр = 2 мм, внешний диаметр = 4 мм). Курсор перемещается щелчком правой кнопкой мыши внутри окна.
8. Значение вращения – отображает значение вращения имплантата относительно кости. При нажатии на текст или число открывается диалоговое окно, в котором можно установить значение вращения, введя и подтвердив изменение.
9. Стрелки среза КТ – продвигают срезы с шагом 1 мм для всех видов.

Завершение плана пациента

После завершения этапа предоперационного планирования на ноутбуке специалиста по продуктам Mako (MPS) план пациента готов к экспорту с ноутбука и импорту в Mako. Подробнее см. в разделе «Экспорт плана пациента» данного Руководства.



Если имеются планы медиальной однокомпонентной и двухкомпонентной процедуры, удаление или добавление надколенно-бедренного компонента при переключении систем имплантатов приведет к появлению сообщения о решении. Пользователь сможет выбрать, будет ли он использовать медиальный однокомпонентный план или двухкомпонентный план для бедренного и большеберцового компонентов при переключении систем имплантатов.

ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Следующие инструкции относятся к процедуре, необходимой в операционной для завершения процедуры частичного эндопротезирования коленного сустава Мако РКА. Там, где это применимо, был определен владелец конкретной задачи. Завершение настройки и план пациента (как описано ранее) должны продолжаться после этой точки.

Процедура ножного переключателя

Хирург может также использовать ножной переключатель и в процессе операции щелчком мыши захватить следующие данные Мако (MAKOplasty) на соответствующих страницах, взаимозаменяемо с операцией мышью специалиста по продуктам Мако (MPS), независимо от настроек:

- **Регистрация RIO *:**

- кнопка «Пуск»
- кнопка «Перезагрузить»

- **Опознавательные точки пациента:**

- кнопка «Захват»

- **Контрольные точки:**

- кнопка «Захват»
- кнопка «Подтвердить»

- **Регистрация костей:**

- кнопка «Захват»
- кнопка «Подтвердить»

- **Балашировка сустава:**

- кнопка «Захват»

- **Планирование имплантации:**

- Переключатель «Точка на карте / поверхности»

- **Настройка RIO ***

- **Регистрация RIO *:**

- кнопка «Пуск»
- кнопка «Перезагрузить»

- **Кинематический анализ**

- кнопка «Захватить контакт»
- кнопка «Интервал захвата»

* Расположение «Регистрация RIO» можно настроить в рабочем процессе, выбрав нужный параметр в «Настройках хирурга».

ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ МАКО

Проверка зонда

Чтобы обеспечить точность процедуры применения Mako (MAKOplasty) РКА, зонд должен быть проверен на точность. Приложение автоматически выполняет проверку зонда, когда и массив эффектора колена, и зонд видны камере, как показано на дисплее главного окна. Если инструменты не видны камере, они отображаются серым цветом.



Проверка зонда

Специалист по продуктам Mako / Члены бригады, работающие в стерильных условиях

1. Проверьте физическую целостность остроконечных и тупых зондов и проверьте правильность крепления VIZADISC.
2. Сориентируйте массив эффекторов коленного конца и тупой зонд (зеленый) в поле зрения камеры таким образом, чтобы камера имела беспрепятственный и прямой обзор всех VIZADISC. «Лица» обоих массивов должны быть параллельны лицу камеры.
3. Полностью поместите наконечник зонда в гнездо массивов коленных концевых эффекторов и удерживайте его в устойчивом положении.
4. Приложение автоматически захватит значения проверки зонда.
5. Если погрешность измерения датчика приемлемая ($<1,0$ мм), приложение установит зеленую галочку на переключателе на панели управления и автоматически перейдет к следующему шагу. Если ошибка меньше оптимальной (от 1,0 мм до 2,0 мм), пользователь все равно может продолжить. Любая ошибка, превышающая 2,0 мм, не позволит пользователю продолжить работу.
6. Повторите предыдущие шаги, используя остроконечный зонд (синий).

	<i>Неоднократные неудачные попытки проверить зонд могут указывать на его неисправность, неправильное крепление VIZADISC, неисправность VIZADISC или неправильное положение камеры.</i>
--	---

Размещение массива кости (бедренной и большеберцовой)
Хирург / Член бригады, работающий в стерильных условиях



В литературе по вопросам ортопедии указывается, что использование костных штифтов потенциально повышает риск перелома вблизи участков их расположения.

Список литературы:

1. Ли С, Чен Т, Су У, Шао П., Ли К, Чен В. Перипростетический перелом надмыщелковой области бедра после полной артропластики коленного сустава с помощью навигационной системы. *The Journal of Arthroplasty (Журнал артропластики)*. 2006; 12: 049.
2. Хоук Д., Джафари С., Орозко Ф., Онг А. Усталостные переломы диафиза большеберцовой кости в результате установки штифтов навигационного отслеживающего устройства *The Journal of Arthroplasty (Журнал артропластики)*. 2011; 26: 3.
3. Юнг Х, Юнг И, Сонг К, Парк С, Ли Дж. Переломы, связанные с полной артропластикой колена с помощью компьютерной навигации. *The Journal of Bone and Joint Surgery (Журнал хирургии костей и суставов) [BR]*. 2007; 89: 2280-4.
4. Ноглер М, Маурер Х, Виммер С, Гегенхубер С, Бах С, Крисмер М. Боль в колене, вызванная координатной меткой в медиальной мыщелке бедренной кости. *Acta Orthop Scand*. 2001; 72 (5): 477-480.
5. Высоцкий Р., Шейнкоп М., Виркус В., Делла Валле С. Перелом бедренной кости через место предыдущего штифта после полной артропластики коленного сустава. *The Journal of Arthroplasty (Журнал артропластики)*. 2007; 03: 019.

Для бедренной и большеберцовой костей требуются 2 костных штифта для каждой конструкции зажима массива.

- Для установки костного штифта 4,0 мм можно использовать адаптер квадратного штифта.
- Для установки костного штифта 3,2-мм используйте отвертку для штифтов (не входит в комплект)
- Отвертка для штифтов (не входит в комплект) может использоваться для вставки костных штифтов диаметром 4,0 мм и 3,2 мм.



Размещайте костные штифты вдали от плоскостей резекции, чтобы избежать случайной резекции во время подготовки кости.



Отвертку для штифтов (не входит в комплект) можно использовать для вставки костных штифтов диаметром 4,0 мм и 3,2 мм.



Адаптер квадратного штифта можно использовать с любым хирургическим сверлом.



Костные штифты должны быть вставлены перпендикулярно поверхности кости для отслеживания размера разреза. Штифты не должны быть перенаправлены или затянуты во время вставки или удаления.



Убедитесь, что костный штифт не выходит из дистального наружного покрова кости, чтобы предотвратить повреждение сосудистых структур и мягких тканей.



Убедитесь, что электроинструмент, используемый для закручивания костных штифтов, настроен на скорость «сверления», а не «расширения».

	Хотя костяные штифты Stryker являются самосверлящими и самоклеющимися, для чрезвычайно твердой кости может потребоваться предварительное сверление кости. Размер сверла должен выбираться так, чтобы он был близок к меньшему диаметру резьбы костного штифта.
	При процедурах в надколенно-бедренной области или при двухкомпонентной процедуре штифты бедренной кости, возможно, должны быть расположены более проксимально, чтобы приспособиться к подготовленной надколенно-бедренной области (блоковидной) и подготовленной коленной чашечке.
	Костные штифты должны быть расположены таким образом, чтобы массивы не мешали и не касались роботизированного манипулятора и режущей системы во время резекции кости.

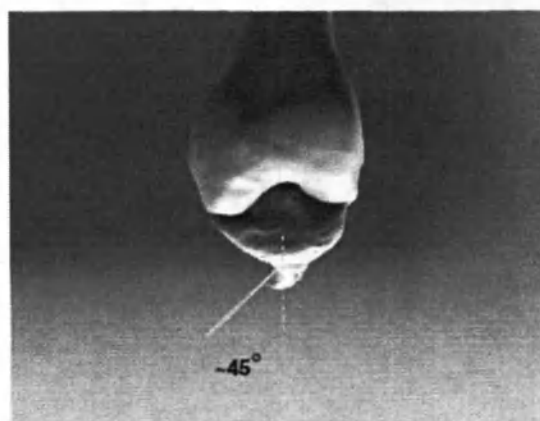
Вставка костного штифта (только большеберцовая кость)

Хирург / Член бригады, работающий в стерильных условиях



Для правильного использования стабилизатора массива необходимо проверить, чтобы со стабилизатором массива 3,2 мм использовались только костные штифты диаметром 3,2 мм, а со стабилизатором массива 4,0 мм – костные штифты диаметром 4,0 мм. Операционный хирург выбирает диаметр костного штифта на свое усмотрение, учитывая переменные данные пациента и свою технику.

1. Используя скальпель, сделайте один разрез через кожу и фасцию как минимум на 10 см (приблизительно на четыре пальца ширины) ниже бугорка большеберцовой кости и на 10-15 мм ближе к центру гребешка большеберцовой кости.
2. Второй разрез может быть проведен с помощью любого из следующих методов:
 - а. Сделайте второй прокол примерно на 15 мм ближе к центру от предыдущего разреза, или
 - б. Поместите самый проксимальный рукав стабилизатора массива через первый разрез и сделайте разрез там, где дистальный рукав лежит на коже.
3. Полностью установите стабилизатор массива через оба разреза, так чтобы цилиндрические части находились на поверхности кости.
4. Под углом, перпендикулярным поверхности большеберцовой кости (примерно в 45° от сагиттальной средней линии), проведите один из костных штифтов через первый наружный слой и проколите второй наружный слой.
5. Удерживая стабилизатор массива на месте, протолкните второй костный штифт через первый наружный слой и проколите второй наружный слой.

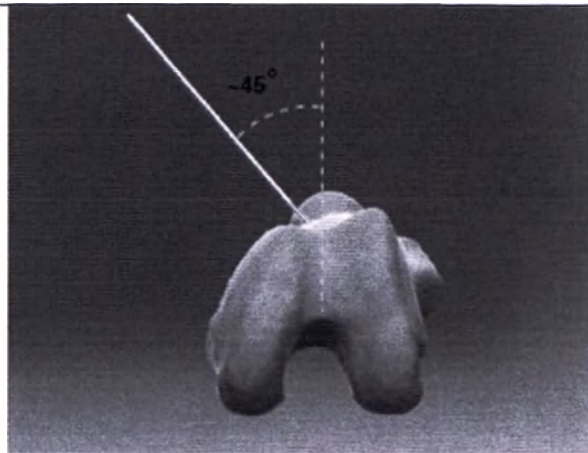


Вставка костного штифта (только большеберцовая кость)

Хирург / Член бригады, работающий в стерильных условиях

	Для правильного использования стабилизатора массива необходимо проверить, чтобы со стабилизатором массива 3,2 мм использовались только костные штифты диаметром 3,2 мм, а со стабилизатором массива 4,0 мм – костные штифты диаметром 4,0 мм. Операционный хирург выбирает диаметр костного штифта на свое усмотрение, учитывая переменные данные пациента и свою технику.
---	--

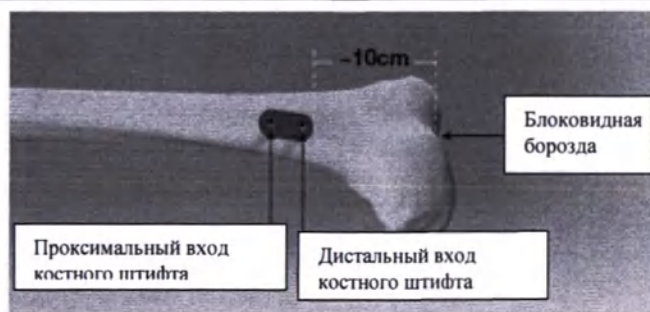
1. Согните колено на $> 90^\circ$, чтобы удлинить четырехглавые мышцы.
2. Используя скальпель, сделайте один разрез через кожу и фасцию как минимум на 10 см (приблизительно на 3-4 пальца) ближе к низу блоковидной борозды (или верхнего края коленной чашечки) и примерно на 45° в бок от средней линии.



	Проведите подвывих коленной чашечки до разреза для штифта.
--	--

	Размещение костных штифтов примерно на 45° латерально от средней линии позволяет избежать «прокалывания» группы мышц четырехглавой мышцы, которая может оказывать давление и потенциально перемещать костные штифты, если колено согнуто. В качестве альтернативы, штифты могут быть расположены под углом 45° ближе к центру сагиттальной средней линии через проксимальное удлинение в четырехглавую мышцу или центральнее к четырехглавой мышце, если это было выполнено.
---	--

3. Второй разрез может быть проведен с помощью любого из следующих методов:
 - а. Сделайте второй прокол примерно на 15 мм ближе к центру от предыдущего разреза, или
 - б. Поместите самый проксимальный рукав стабилизатора массива через первый разрез и сделайте разрез там, где дистальный рукав лежит на коже.
4. Полностью установите стабилизатор массива через оба разреза, так чтобы цилиндрические части находились на поверхности кости.



5. Проведите один из костных штифтов через первый кортикальный слой и проколите второй кортикальный слой.
6. Удерживая стабилизатор массива на месте, протолкните второй костный штифт через первый кортикальный и проколите второй кортикальный слой.

Сборка массива (бедренной кости и большеберцовой кости)

Хирург / Член бригады, работающий в стерильных условиях

1. Свободно соедините адаптер тазового массива и 2-контактный зажим.



Сборка массивов (левое колено и правое колено)

2. Надвинув зажим на костные штифты, прижмите его к верхней части стабилизатора массива. Сориентируйте сборку так, чтобы винт зажима был направлен в сторону от камеры, а винт адаптера тазового массива – в сторону от разреза.
3. Прикрепите массив колено – бедренная кость к адаптеру тазового массива.
4. Разместите массив, как требуется.
5. Используя квадратную отвертку, в достаточной мере затяните винт массива, винт адаптера тазового массива и, наконец, зажимной винт.

	<i>Чтобы уменьшить крутящий момент, приложенный к кости во время сборки, удерживайте сборку массива неподвижно, затягивая три винта с накатанной головкой.</i>
---	--

6. Убедитесь, что сборка жесткая.
7. Повторите шаги 1-6 для массива колено – большеберцовая кость.

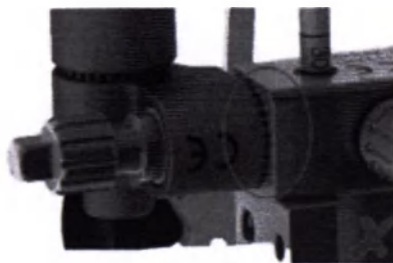
	<i>Убедитесь, что массивы выровнены так, что и большеберцовая, и бедренная части колена расположены параллельно друг другу, сагиттальной плоскости и камере. Это обеспечит видимость массивов во всем диапазоне движения.</i>
---	---



Соединения в сборке массива должны быть правильно выровнены, соприкасаясь с сомкнутыми зубцами, чтобы предотвратить потерю регистрации кости во время операции. Изображение слева показывает правильную сборку, изображение справа показывает неправильную сборку.

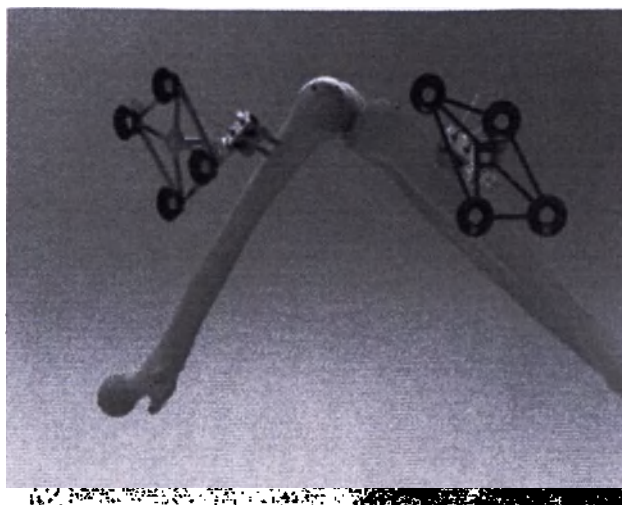


Правильная сборка



Неправильная сборка

8.Изображение справа иллюстрирует полностью собранные костные штифты и массивы для процедуры частичного эндопротезирования коленного сустава (РКА) с помощью оборудования Мако.



Размещение и направление основного массива роботизированного манипулятора

Хирург / Член бригады, работающий в стерильных условиях

	<i>Этот шаг включен как часть процесса «Настройки RIO» для плоскостной процедуры.</i>
---	---

Хирург / Член бригады, работающий в стерильных условиях

1. В зависимости от операционной стороны расположите основание роботизированного манипулятора и рычаг отслеживающего устройства Мако, как показано на рисунках ниже, так, чтобы большая крепежная ручка на рычаге отслеживающего устройства Мако была направлена в сторону головы пациента.
2. Сориентируйте опорный массив роботизированного манипулятора так, чтобы стрелка «Центр колена / надрез» указывала вниз.
3. Затяните большую крепежную ручку на рычаге отслеживающего устройства Мако.
4. Проведите ногу пациента по всему диапазону движений, чтобы убедиться, что основание роботизированного манипулятора не будет мешать отслеживанию массива во время процедуры.

	<i>Размещение опорного массива роботизированного манипулятора так, чтобы VIZADISC, ближайший к колену, был немного выше центра бедра пациента, может уменьшить помехи во время процедуры.</i>
---	---

	<i>Опорный массив роботизированного манипулятора может быть перемещен в любое время до регистрации RIO. После завершения регистрации перемещение массива приведет к неточностям системы. Затем потребуется перерегистрация Мако.</i>
---	--

	<i>Если отображается предупреждающее сообщение о том, что «опорный массив находится слишком далеко от центра колена», пользователю рекомендуется перенастроить опорный массив и массивы костей так, чтобы они были близко друг к другу. Это может быть достигнуто путем перемещения опорного массива роботизированного манипулятора, Мако или операционного стола.</i>
---	--

	<i>Это сообщение также может появиться на странице «Подготовка кости», так как система выполняет расчет расстояния между массивами, используя данные, полученные на странице «Регистрация костей». Перестройка массивов (путем перемещения ноги пациента или регулировки опорного массива роботизированного манипулятора и перерегистрации Мако) исправит проблему и позволит пользователю завершить резекцию кости.</i>
---	--

2" 5"



Размещение и направление основного массива роботизированного манипулятора

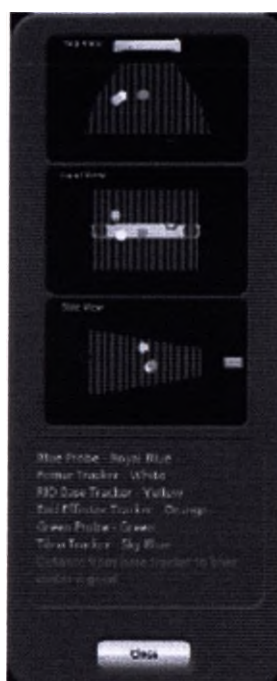
Настройка поля зрения камеры

Специалист по продуктам Mako

1. Откройте окно «Поле зрения камеры» в меню «Параметры» или на панели инструментов «Поле зрения камеры».
2. Нажмите кнопку «Настройка лазера» на камере, чтобы включить функцию настройки лазера. Лазерный луч должен светиться на колене пациента при сгибании на 90 градусов.

Хирург

3. Проведите ногу пациента через максимально возможный диапазон движения от сгибания до разгибания и убедитесь, что камера всюду обнаруживает каждый массив. При необходимости измените ориентацию массива так, чтобы грани массивов были параллельны плоскости 2D, в которой сгибается нога.



Настройка поля зрения камеры

	Когда массив не виден, цветная сфера, связанная с этим массивом, исчезает. Отрегулируйте положение камеры или пациента, чтобы вернуться к видимым массивам.
---	---

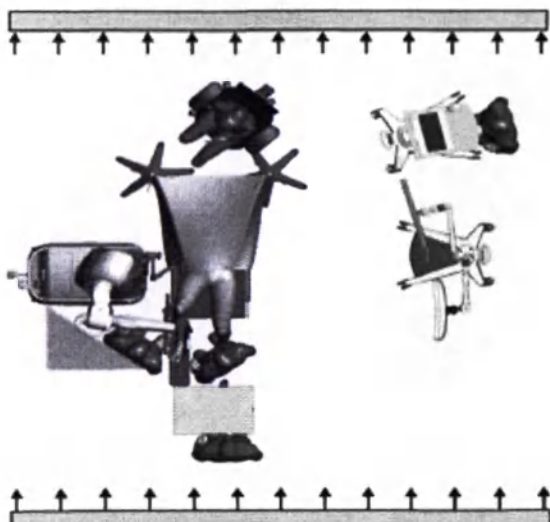
План операционного зала

На следующих планах операционных залов показано расположение всех компонентов системы Мако с размещением манипулятора справа или слева от пациента.



При включении опции плоскостной процедуры устройство Мако может быть размещено только на операционной стороне. Для правого колена Мако находится справа, а для левого колена Мако – слева.

отверстия для рециркуляционного воздуха

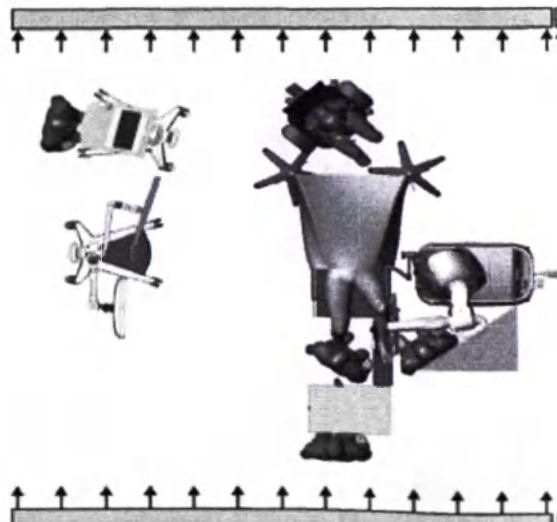


приточные отверстия для чистого воздуха

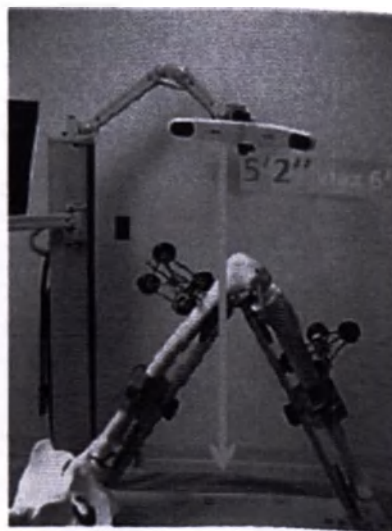
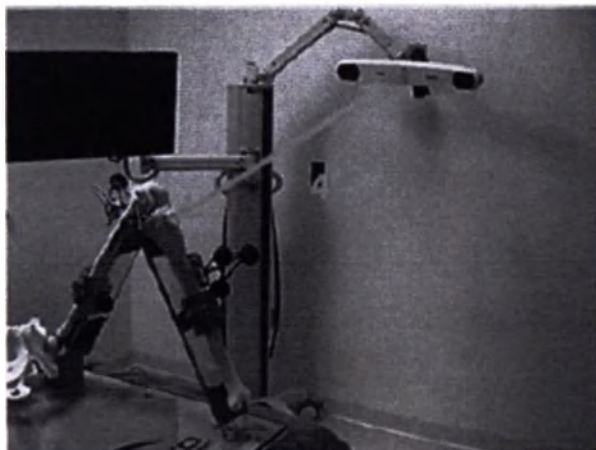


Чтобы не допустить травмирования хирурга, хирургического персонала и / или пациента, перемещайте режущий инструмент в безопасное место, если он не используется. Если режущий инструмент находится в зоне высокого риска (треугольник выше), прозвучит звуковой сигнал

отверстия для рециркуляционного воздуха



приточные отверстия для чистого воздуха



Настройка Мако (RIO)

Специалист по продуктам Мако

Процедура «Настройка RIO» применима только для плоскостной процедуры.

1. Расположите Мако на расстоянии 3-5 футов от операционного стола на операционной стороне так, чтобы опорный массив роботизированного манипулятора располагался вокруг центра бедра.

Хирург

2. Переместите манипулятор в зону настройки.

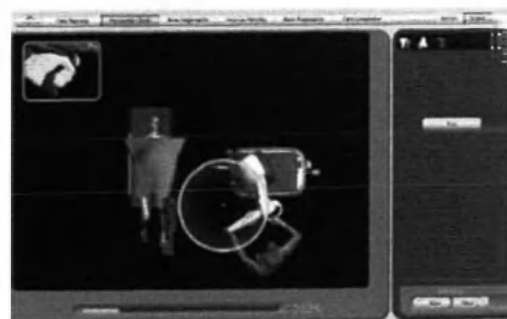
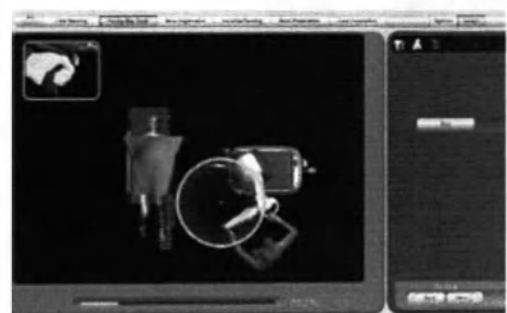
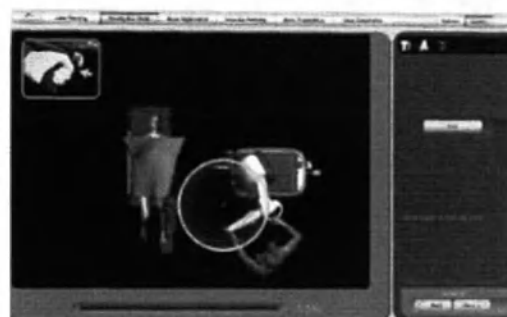
3. Нажмите и удерживайте триггер MICS; роботизированный манипулятор будет двигаться по ограниченному пути в положение «Настройка», а затем остановится, когда индикатор выполнения достигнет 100%. Отображение изображения изменяется в зависимости от выбранной операционной стороны (справа / слева).

4. Приложение автоматически перейдет на страницу «Окончательная настройка», как только будет достигнута позиция «Настройка».

5. Нажатие кнопки «Освободить» на странице «Окончательная настройка» высвобождает роботизированный манипулятор и позволяет ему свободно перемещаться.

6. Согните оперируемую ногу до 90 градусов; наклоните колено так, чтобы бедро, колено и лодыжка все были в сагиттальной плоскости (перпендикулярно полу).

7. Расположите Мако так, чтобы он находился под углом 90 градусов к операционному столу. Опорный массив роботизированного манипулятора должен находиться вокруг бедра пациента так, чтобы он лежал в той же сагиттальной плоскости, что и центр колена, поле зрения камеры было беспрепятственным, а MICS находился прямо над центром колена пациента.



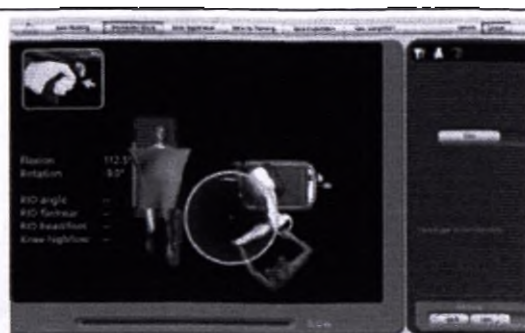
8. Подтвердите настройку RIO, поместите роботизированный манипулятор на пол, затем выберите «Далее».
9. Отрегулируйте высоту операционного стола, чтобы рукоятка MICS находилась на расстоянии не менее кулака от центра колена.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако был опущен, а Мако поставлен на ножки. Если Мако не был опущен на ножки, в главном окне появится значок.



10. Проведите ногу пациента по всему диапазону движений, чтобы убедиться, что опорный массив роботизированного манипулятора не будет мешать отслеживанию массива во время процедуры.
11. Подтвердите настройку RIO, затем выберите «Далее».
12. Когда шаги «Регистрация костей» и «Регистрация RIO» завершены, отображаются значения настройки RIO в режиме реального времени.



Регистрация Мако (RIO)

Шаг регистрации Мако подтверждает точность манипулятора и расположение наконечника режущего инструмента.



Перед началом регистрации RIO наконечник MICS должен быть подключен к роботизированному манипулятору. Несоблюдение этого требования может помешать запуску системы резки на странице «Подготовка кости». «Регистрация RIO» должна начинаться с того, что манипулятор находится в том же положении и ориентации, что и при резке кости.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако опущен, а Мако опущен на ножки. Если Мако не был опущен на ножки, в главном окне появится значок.



Прежде чем продолжить, убедитесь, что рычаг опорного массива роботизированного манипулятора расположен, ориентирован и закреплен, как описано в разделе «Расположение и ориентация опорного массива роботизированного манипулятора» данного руководства.

Специалист по продуктам Мако

1. Перейдите на страницу «Регистрация RIO».
2. Серийный номер наконечника MICS автоматически загружается в программу Мако. Если загрузка прошла успешно, серийный номер MICS отобразится текстом серого цвета. Однако, если загрузка не удалась, выполните следующие шаги:
 - Выберите серийный номер наконечника MICS из раскрывающегося списка
 - Выберите параметр «Сброс значений резца» в меню «Параметры».

Если наконечник MICS был заменен во время работы, см. раздел данного руководства «Наконечник MICS не включается» для получения рекомендаций по устранению неисправностей.

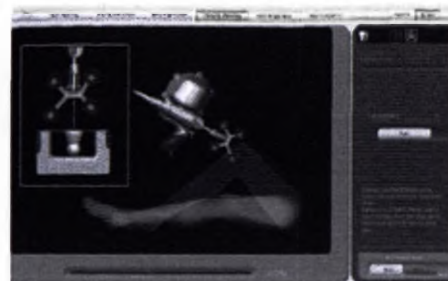
3. Если хирург правильно сориентировал роботизированный манипулятор и виден массив эффектора коленного сустава, выберите «Пуск».

Хирург



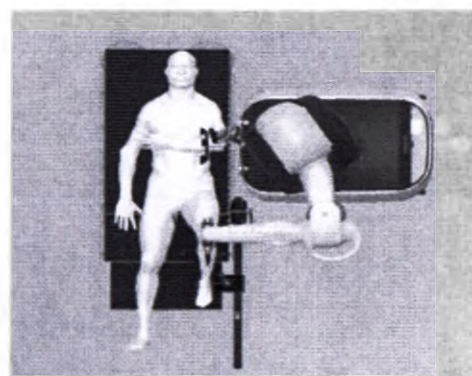
Для получения наиболее точных результатов регистрация RIO должна проводиться как можно ближе к месту резки коленного сустава. Если колено будет сгибаться под разными углами, для резки может потребоваться повторная регистрация RIO.

4. Прикрепите массив эффектора коленного сустава к MICS, используя инструмент регистрации. Убедитесь, что массив эффекторов коленного сустава полностью установлен. Обратите внимание на расположение центра колена, поместите ногу в разогнутое положение и переместите роботизированный манипулятор и массив эффектора коленного сустава в прежнее положение центра колена. Убедитесь, что массив эффекторов коленного сустава направлен в сторону камеры.
5. Чтобы зафиксировать центральную точку колена, осторожно продвиньте роботизированный манипулятор в положение, при котором конец фрезы находится в ранее отмеченном центре колена.



Регистрация RIO

	Для неплоскостной процедуры регистрация RIO должна начинаться, когда манипулятор находится в положении 90,90,90.
--	---



Хирург

	Не следует перемещать камеру во время этапа проверки RIO, поскольку это не даст провести проверку на надлежащем уровне.
--	--

6. Выполните регистрацию RIO, собрав точки в каждом углу виртуального куба. Роботизированный манипулятор должен находиться в устойчивом положении на каждом углу до сбора точек. На этом этапе убедитесь, что массив эффекторов коленного сустава постоянно обращен к камере. Перемещение изгиба роботизированного манипулятора влево или вправо или вращение MICS вокруг конечного запястного шарнира робота повернет массив в направлении камеры.

7. Повторяйте, пока не будут захвачены все восемь точек. Если допустимая погрешность находится в пределах порогового значения, программное обеспечение переходит к этапу верификации.



Куб регистрации RIO

	Чтобы надежнее проверить точность, «проверка кончика инструмента по отношению к эффектору коленного сустава» должна выполняться в той же области, где был выполнен регистрационный куб RIO.
--	--

Специалист по продуктам Мако / Хирург

Выполните верификацию RIO. Направьте MICS с массивом эффекторов коленного сустава к полу и начните верификацию. По подсказке поверните MICS на 120° к потолку и удерживайте его в устойчивом положении. На этом этапе убедитесь, что массив эффекторов коленного сустава постоянно обращен к камере.



Этап 1 верификации регистрации RIO

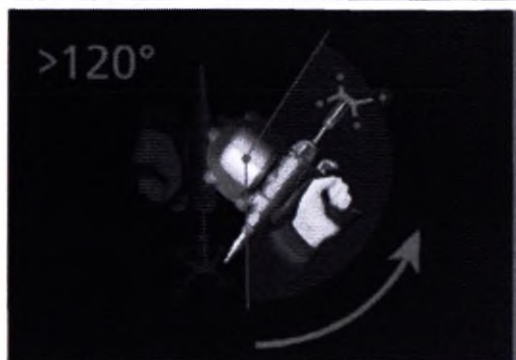


Программное обеспечение будет автоматически включаться всякий раз, когда виден массив. Нет необходимости сопоставлять на экране положение и манипулятор.

69

8. Этап 2 верификации. – При появлении подсказки поверните запястный шарнир манипулятора минимум на 120°. Убедитесь, что камера непрерывно четко просматривает массив эффекторов коленного сустава VIZADISC. Указанный справа угол поворота будет отслеживать ход вращения запястного шарнира. Когда угол соответствует или превышает 120 градусов, и роботизированный манипулятор удерживается в устойчивом положении, выполняется вторая верификация.

9. Если верификация не удалась, повторите «Регистрация RIO», выйдя и снова войдя на страницу. Кнопка «Пуск» будет отображаться как кнопка «Перезагрузка».



Этап 2 верификации регистрации RIO



Если «Регистрация RIO» по-прежнему не выполняется, необходимо проверить конечную сборку, чтобы убедиться, что все детали были правильно собраны до перезапуска «Регистрация RIO».



В зависимости от того, где была выполнено первое положение, диапазон движения может препятствовать вращению в одном направлении. В этом случае поверните манипулятор в другом направлении более чем на 120 градусов, и будет выполнено второе положение.



Если массив эффекторов коленного сустава выпадает из поля зрения камеры на этапе проверки, выберите «Перезагрузить». Верните роботизированный манипулятор и массив эффектора коленного сустава в исходное положение для этапа проверки 1 и выберите «Продолжить» в диалоговом окне «Перезагрузка».

10. Если значение погрешности находится в допустимых пределах, появится сообщение «Регистрация RIO подтверждена».

11. Извлеките массив эффекторов коленного сустава из MICS.

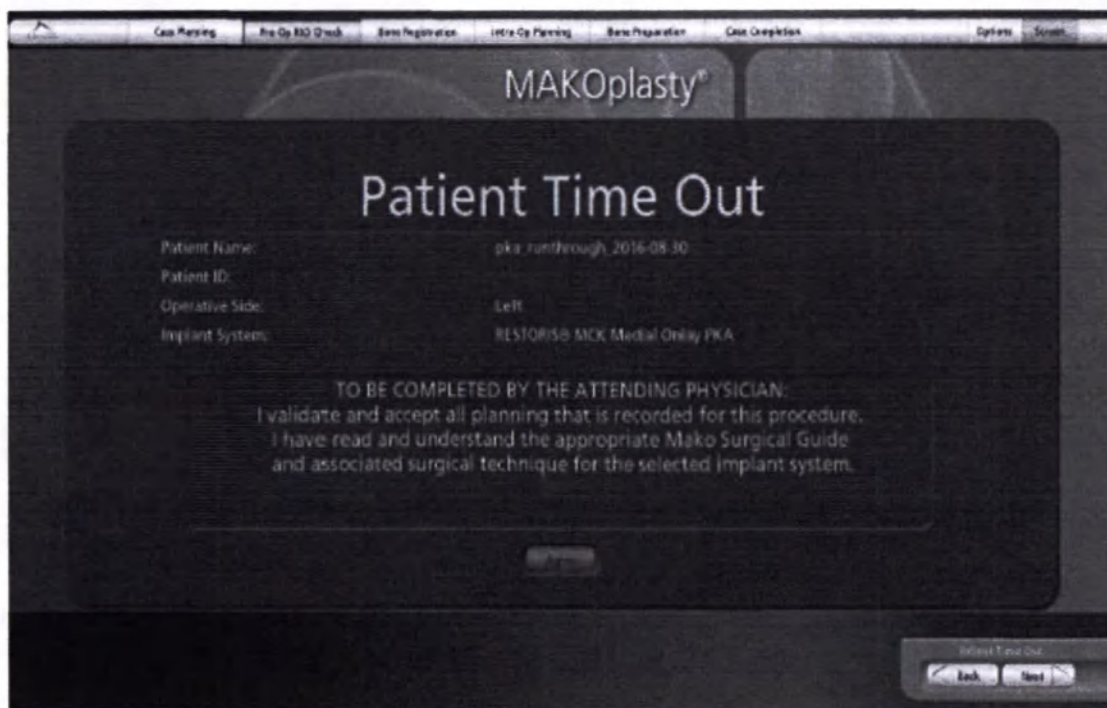


Удаление массива

	Если для регистрации RIO включена функция автоматического продвижения страницы, изображение «Удалить массив» появится на короткое время или не появится вообще, и программное обеспечение автоматически перейдет к следующему шагу.
	При плоскостной процедуре Мако должен находиться на стороне оперируемой ноги.
	После успешной регистрации приложение автоматически перезапускает систему резки. Этот процесс может занять несколько секунд.
	Если после прохождения первой регистрации требуется вторая регистрация, нажмите кнопку «Перезагрузить» и подтвердите. Если это другой коленный эффлектор, необходимо выйти и повторно войти в приложение.

Ограничение авторизации пациента по времени

Страница до операции / во время операции (Pre / Intra-Op) позволяет окончательно подтвердить информацию о пациенте и принять предоперационный план до начала регистрации и резекции. Для того, чтобы продолжить выберите кнопку «Согласен».



Фамилия пациента:
Идентификационный номер:
Оперируемая сторона:
Имплантируемая система:

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ:

Я подтверждаю и принимаю составленный для этой процедуры план. Я ознакомлен с соответствующим Руководством по хирургической практике Мако и соответствующей хирургической техникой для выбранной системы имплантатов.

	<i>Имя пациента и операционная сторона должны быть подтверждены в клиническом разделе «Ограничение авторизации пациента по времени»</i>
---	---

РЕГИСТРАЦИЯ КОСТИ

Опознавательные точки пациента

Специалист по продуктам Мако

1. Перейдите на страницу «Опознавательные точки пациента».
2. Выбрав «Центр бедра», нажмите кнопку «Захват» на странице «Опознавательные точки пациента». Индикатор выполнения в нижней части главного окна станет активным.

Хирург

3. Когда массив колено – бедренная кость будет видимым для камеры, поворачивайте ногу вокруг тазобедренного сустава расширяющимся спиральным движением (но избегая ограничений диапазона движения бедра), пока прогресс сбора данных на экране не достигнет 100%. Будет отображаться измерение точности. Если измерение находится в пределах допуска, пользователь может перейти к следующей опознавательной точке.



Опознавательные точки пациента

	<i>Уменьшите медиальное / латеральное движение бедра, зафиксировав таз во время захвата центра бедра для повышения точности.</i>
	<i>Не перемещайте камеру во время обнаружения центра бедра – любое движение может привести к неточным вычислениям центра бедра.</i>
	<i>Смещение или затенение массива бедренная кость-коленный сустав во время фиксации центра бедра может привести к сбою вычислений. Затенение массива бедренная кость-коленный сустав во время обнаружения центра тазобедренного сустава задержит сбор положений бедра.</i>

Захват оставшихся опознавательных точек пациента

1. Выберите следующую опознавательную точку в боковом меню.
2. Правильно разместив зонд, хирург должен выбрать «Захват», чтобы собрать точки.

Хирург

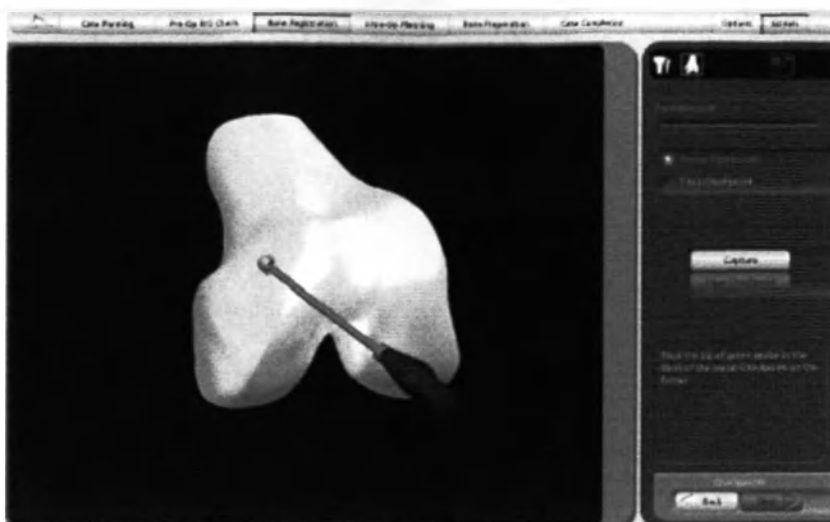
3. Удерживайте кончик тупого зонда (зеленый) в указанном анатомическом месте на нужной стороне, чтобы зонд и соответствующий массив костей были видны камере.

	<i>Не извлекайте наконечник зонда из кости, пока система не соберет все опознавательные точки.</i>
---	--

Хирург / Специалист по продуктам Мако

4. Повторите предыдущие шаги для следующей опознавательной точки.

	<i>Опознавательные точки могут быть удалены и повторно захвачены каждая отдельно, выбрав опознавательную точку и нажав кнопку «Очистить».</i>
---	---



Контрольные точки и инициализация

Специалист по продуктам Мако

1. Перейдите на страницу «Контрольные точки».

Хирург

2. Загрузите драйвер контрольной точки колена с контрольной точкой и установите его в бедре и голени в следующих местах.



Перед тем, как продолжить убедитесь, что контрольная точка не будет мешать запланированной резекции имплантата.

Бедренная кость: медиальная сторона медиального мыщелка чуть впереди остеохондрального дефекта бедренной кости, а накладка направлена дистально. Удалите остеофиты вдоль медиального мыщелково-эпикондилярного гребня, если они будут мешать установке или удаленному доступу для исследования контрольной точки.

Большеберцовая кость: разместите контрольную точку либо сбоку от средней линии среза опорной пластины, либо ниже запланированной резекции накладного желоба.



Размещение контрольной точки на боковой стороне планируемой резекции может быть невозможным из-за наличия связки надколенника и мягких тканей (только медиальное).



Для латеральной процедуры установите контрольную точку в соответствующем месте на боковой стороне анатомического строения.

3. Используя тупой зонд, поместите наконечник прямо в накладку контрольной точки колена – бедренная кость.

Специалист по продуктам Мако / Хирург

4. В зависимости от «последовательности контрольных точек», выбранной в настройках хирурга, система автоматически продвигается, чтобы позволить пользователю захватить и проверить бедренную кость, а затем повторить те же шаги для большеберцовой кости или захватить бедренную и большеберцовую кости, а затем проверить обе контрольные точки.



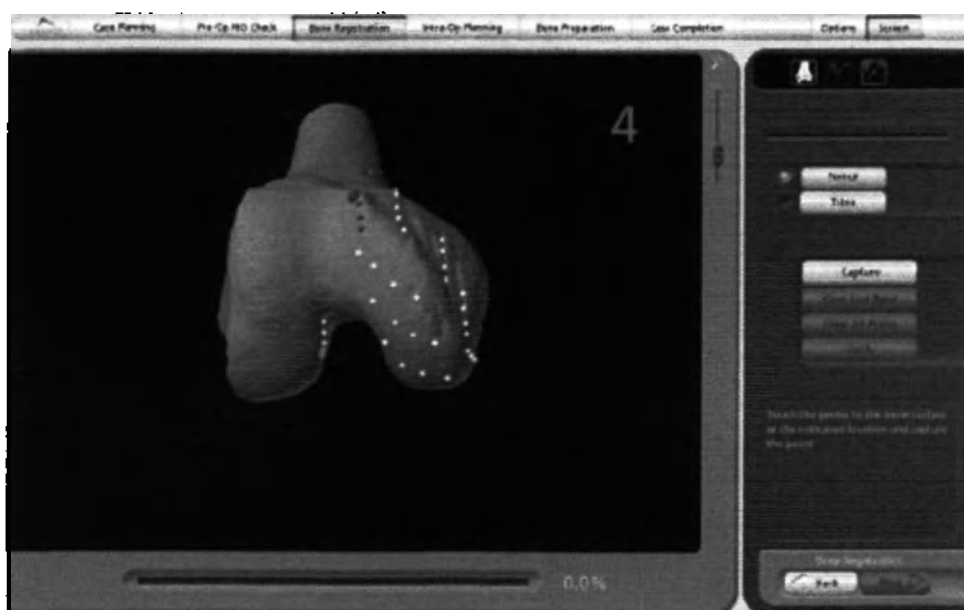
Если выбран параметр «Захват / проверка бедренной кости» «Захват / проверка большеберцовой кости», зонд следует извлечь из накладки и переместить в той же ориентации, что и на этапах «Захват» и «Проверка».

	<i>Приложение не будет отбирать контрольные точки, пока зонд не остановится. Если зонд перемещается или не виден камере через 5 секунд после нажатия кнопки «Захват», система отобразит сообщение об ошибке, и захват должен быть повторен.</i>
	<i>Для пациентов с мягкими костями или в тех случаях, когда речь идет о стабильности металлических контрольных точек, на кости могут быть зафиксированы анатомические контрольные точки вместо металлических. Анатомические контрольные точки должны быть четко обозначены и доступны. Анатомические контрольные точки по своей природе менее точны, чем металлические контрольные точки, поскольку точность анатомических контрольных точек зависит от качества кости пациента; металлические контрольные точки являются более предпочтительными.</i>
	<i>В случае мягких костей, прежде чем продолжить, проверьте устойчивость контрольной точки. Нестабильные контрольные точки могут перемещаться и давать неточные ориентиры.</i>
	<i>Чтобы перейти на страницу регистрации костей, необходимо зафиксировать контрольные точки.</i>

Регистрация костей: бедренная кость и большеберцовая кость

Специалист по продуктам Мако / Хирург

1. Перейдите на страницу «Регистрация костей» и выберите «Бедренная кость».
2. Выберите «Пуск». В нижней части главного окна будет отображаться индикатор выполнения.
3. Согнув / разогнув колено в зависимости от точки доступа, разместите кончик синего зонда (в соответствии с цветом активной точки) на кости, как указано. Используйте конец остроконечного зонда, чтобы достичь поверхности кости через хрящ.
4. Начните сбор точек, выбрав «Захват». Удерживайте зонд в устойчивом положении для каждой точки, пока не будет получено подтверждение получения точки.



Регистрация кости



Если две точки захвачены на расстоянии менее 0,5 мм друг от друга или если во время захвата точки зонд перемещался, появится сообщение с просьбой пользователю повторно захватить последнюю точку.

Предупреждения, касающиеся регистрации кости

	<i>Если остеофиты были удалены, не пытайтесь зарегистрироваться, собирая какие-либо точки на вновь резецированных поверхностях.</i>
	<i>Точки должны соответствовать положениям кости, указанным на экране, и собираться непосредственно на поверхности кости. Неправильный сбор точек может привести к неточной регистрации, что в свою очередь приводит к неточной резекции кости.</i>
	<i>Можно удалить одну собранную точку или каждую точку, собранную для данной кости, выбрав кнопки «Удалить последнюю точку» или «Удалить все точки» соответственно.</i>
	<i>Регистрация большеберцовой кости требует, чтобы пользователь получал точки вдоль бугристости большеберцовой кости. Эти точки имеют решающее значение для успеха регистрации. Если они получены неправильно, вероятно, будут внесены неточности. Чтобы обеспечить надлежащий сбор этих точек, пользователю рекомендуется получать точки с промежутком между ними не менее 1 мм и формировать линию в медиально-латеральном направлении.</i>
	<i>Если следующая зафиксированная точка находится на расстоянии $<0,5$ мм от предыдущей точки, появится сообщение «Точка находится слишком близко к последней точке. Пожалуйста, повторите запрос».</i>
	<i>Избегайте резких изменений положения определенных отслеживаемых контрольных массивов (устройства, отслеживающие анатомию, опорный массив роботизированного манипулятора) после регистрации изображения. Такие резкие изменения положения происходят не часто. Тем не менее, если они имеют место, это может указывать на непреднамеренную и потенциально опасную ситуацию, когда первоначальный план имплантата (положение / ориентация) может быть изменен, осуществляя неточную костную подготовку.</i>

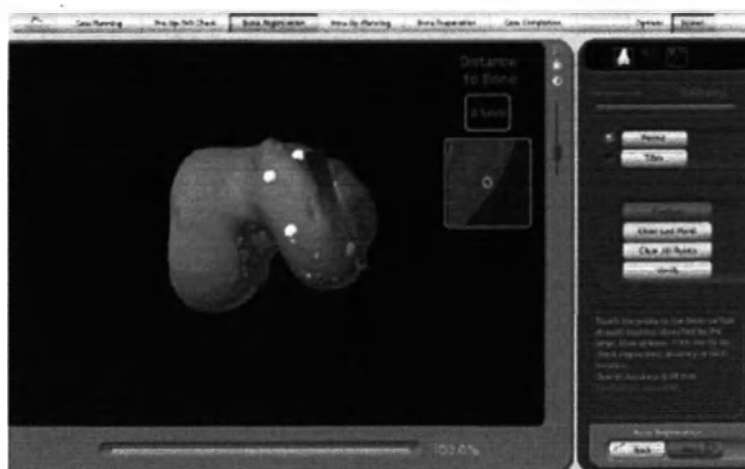
Верификация регистрации

Специалист по продуктам Мако / Хирург

1. Коснитесь кончиком синего зонда (соответствующего цвету больших сфер) точки на кости, соответствующей одной из больших сфер, отображаемой на экране.
2. Нажмите «Верификация». Программное обеспечение отобразит значение ошибки (в зависимости от установленных настроек хирурга) измеренного расстояния между наконечником зонда и зарегистрированной моделью кости. Если значение ошибки для этой точки ниже допуска, прозвучит звуковой сигнал, а синяя точка станет белой, что означает, что регистрация кости в этой точке является точной. Если синяя точка становится красной, точность не была подтверждена, и было обнаружено, что значение ошибки выше допуска. Повторите эти действия для всех шести пунктов верификации.

	<i>Если значения верификации неприемлемы, обратите внимание на следующие шаги: подтвердите точность точек по цвету, повторно захватите опознавательные точки и / или перерегистрируйте их.</i>
---	--

3. После подтверждения регистрации бедренной кости выберите «Большеберцовая кость» в боковом окне и повторите предыдущие шаги для большеберцовой кости. Справа от модели расположены направляющие, показывающие расстояние от зонда до кости в мм и двухмерный КТ-срез контура кости.



Верификация регистрации

	<i>Если оператор не проверит все необходимые точки регистрации, появится всплывающее окно с напоминанием. Всплывающее окно не мешает пользователю продолжать. По крайней мере, одна сфера верификации должна быть проверена перед переходом к подготовке костей.</i>
---	--

	<i>Если после завершения регистрации кости опознавательные точки на КТ, опознавательные точки пациента или контрольные точки будут удалены, необходимо повторно проверить кость перед резкой.</i>
---	---

Результат регистрации: степень общей точности регистрации кости, которая отображается после завершения регистрации. Во время проверки регистрации в строке состояния будет отображаться значение результата проверки, которое указывает точность последней проверенной сферы. В информационном окне «Результирующая точность» указывается общая степень точности регистрации.

	<i>Число «Результирующая точность», отображаемое при завершении регистрации, является показателем общей степени точности регистрации; однако, это не</i>
---	--

	<i>единственный решающий фактор для определения того, прошла регистрация или нет. Учитываются также другие показатели и расчеты.</i>
--	--

Большие сферы (главное окно): большие сферы (синие) представляют точки, в которых необходимо подтвердить регистрацию. Сфера станет прозрачной, если зонд находится в пределах 3 мм от поверхности сферы.

Маленькие сферы (главное окно): маленькие сферы, отображаемые в главном окне, соответствуют точкам, собранным во время регистрации кости. Различные цвета представляют зарегистрированные расстояния от каждой точки до поверхности кости, рассчитанные с помощью программного обеспечения.

Цвет сферы	Предполагаемое расстояние от поверхности кости
Зеленый	Менее 0,5 мм
Желтый	от 0,5 до 1,5 мм
Красный	Более 1,5 мм

	<i>Меньшие цветные сферы дают общее ощущение точности регистрации. Например, модель кости, покрытая красными сферами, вероятно, будет неточной. Однако не используйте маленькую сферу в качестве единственного показателя точности. Для подтверждения точности необходимо выполнить проверку регистрации.</i>
---	---

	<i>Во время проверки регистрации кости пользователь может подтвердить точность любой точки на поверхности кости, поместив зонд в нужную область. Приложение рассчитает расстояние от кончика зонда до поверхности кости и отобразит значение в главном окне над окном просмотра СТ.</i>
--	---

ИНТРАОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

Балансировка сустава

	<i>Инструкции по применению инструментов, описанных в этом разделе, см. в соответствующем руководстве по планированию имплантатов и хирургической технике.</i>
---	--

	<i>Удалите остеофиты перед захватом положений для балансировки сустава</i>
---	--

Страница «Балансировка сустава» облегчает захват выравнивания реальных конечностей для использования при планировании имплантатов. Угол сгибания / разгибания, угол варусного / вальгусного искривления и значения внутреннего / внешнего вращения плана колена отображаются в «Главном окне». Поскольку нога зарегистрирована, модели и числа будут постоянно обновляться в реальном времени, когда нога согнута или вытянута.

«Захват» – фиксирует текущее положение ноги включая сгибание / разгибание, варусное / вальгусное искривление и значения внутреннего / внешнего вращения. (Доступно только в режиме «Реальное время»).

«Удалить» – удаляет выбранное положение. (Доступно только в режиме «Обзор»).

«Положение» (стрелки) – количество захваченных положений отображается в боковом меню. Пользователь может прокручивать захваченные положения, нажимая кнопки «Вперед» и «Назад».

«Реальное время» – позволяет обновлять сгибание ног, изменение угла вальгуса и внутреннего / внешнего вращения в режиме реального времени.

«Обзор» – включает режим обзора для просмотра обновлений неподвижных изображений захваченных положений.



Балансировка сустава

	<i>Если модели и / или значения, отображаемые на странице «Балансировка суставов», не соответствуют анатомии пациента, проверьте правильность регистрации кости, прежде чем продолжить операцию.</i>
---	--

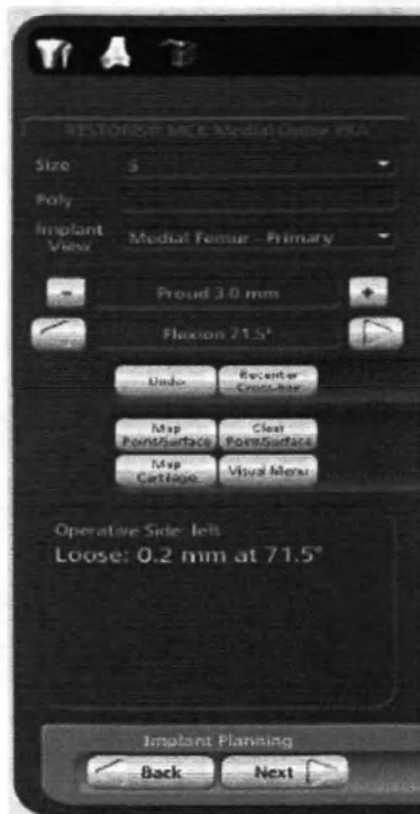
	<i>Если значения варусного / вальгусного искривления кажутся неправильными, убедитесь, что опознавательные точки на КТ выбраны в правильном анатомическом положении.</i>
---	--

Планирование имплантата

	<i>Инструкции по применению инструментов, описанных в этом разделе, см. в соответствующем руководстве по планированию имплантатов и хирургической технике.</i>
---	--

	<i>Функции, общие как для страницы планирования имплантатов, так и для страницы «Планирование имплантатов» (кнопки «Изменение системы имплантатов», «Размер», «Вид имплантата», «Подъем», «Отменить», «Перекрестие повторного центрирования» и «Визуальное меню») описаны в разделе «Планирование имплантата»</i>
---	---

данного руководства. Особенности, присущие процедуре интраоперационного планирования, описаны ниже.



Инструменты для планирования имплантата

Отображение точки / поверхности – позволяет отображать одну точку, соответствующую наконечнику остроконечного или тупого зонда. Все нанесенные точки также отображают поверхность хряща, очерчивая кость при измеренном расстоянии смещения (представленной в виде желтой линии и поверхности в 2D и 3D видах).

Удалить точку / поверхность – удаляет самую последнюю нанесенную точку и может использоваться для удаления всех нанесенных точек.

Отображение хряща – непрерывно при выборе собирает точки наконечником зонда. После того, как точки собраны, создается поверхность хряща (представленная в виде желтой линии и поверхности в 2D и 3D видах).

Информационное окно – отображает операционную сторону, расстояние между узким / свободным зазором в выбранном положении и расстояние от переднего кончика компонента бедра до кости.



Если для бедренной кости выбрана косая сегментация, изменение места проведения процедуры с медиального на латеральное во время операции требует новой сегментации.

Визуальное меню – открывает окно, которое позволяет пользователю включить или отключить следующие визуальные функции.

Отображение хряща – при выборе этого параметра, любые точки, отображаемые с помощью функции «Отображение хряща», будут отображаться в главном окне.

Отображение точек – если выбран этот параметр, любые точки, отображенные с помощью функции «Отображение точки / поверхности», будут отображаться в главном окне в виде точек желто-оранжевого цвета в 2D и 3D видах.

Отображение поверхности – при выборе этого параметра, любые поверхности, отображаемые с использованием функции «Отображение точки / поверхности», будут отображаться в главном окне в виде желтых поверхностей в трехмерных видах и желтых линий в двухмерных видах.

Выбрать изображение для визуализации

Отображение хряща

Отображение точек

Отображение поверхности

Точки отслеживания
большеберцовой кости

Зоны перехода

Отменить

Сохранить

Визуальное меню

Точки отслеживания большеберцовой кости – при выборе этого параметра красные и оранжевые точки будут отображаться в поперечном, сагиттальном, корональном и трехмерном изображениях. Красные точки представляют центральную точку сустава с компонентом большеберцовой кости для каждого из захваченных положений (со страницы «Балансировка сустава»). Передняя оранжевая точка представляет переднюю суставную поверхность с компонентом большеберцовой кости в положении «разгибание». Задняя оранжевая точка представляет заднюю суставную поверхность с компонентом большеберцовой кости в положении «сгибание».

Переходные зоны – если выбран этот параметр, и только для типов имплантатов, содержащих надколенно-бедренный компонент, переходные зоны будут отображаться в главном окне в виде розовых поверхностей на трехмерных видах и розовых линий на двумерных видах. Переходные изображения будут двигаться с надколенно-бедренным компонентом.

Отменить – если установлен этот параметр, диалоговое окно закрывается, и в визуальные элементы главного окна никакие изменения не вносятся.

Сохранить – если установлен этот параметр, диалоговое окно закрывается, и все визуальные элементы обновляются до выбранных параметров отображения.

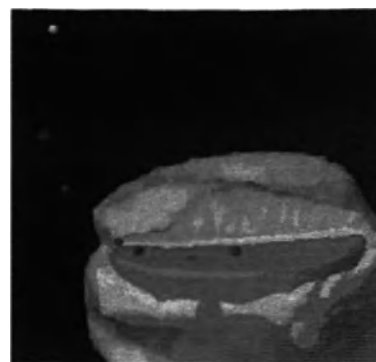
График – отображает наглядное представление о степени плотности или ослаблении колена при захваченных углах положения. Расстояние между планируемыми компонентами отображается в виде столбцов для каждого положения, захваченного на этапе балансировки сустава. Каждый столбец представляет собой плотность колена или разрыв / ослабление в этом положении. Цель графика – объединить на одном экране эффекты размещения имплантатов для всех захваченных положений. Например, если во время балансировки сустава были зафиксированы пять положений, будут вычислены пять чисел разрыва и на графике будут отображаться пять столбцов.

Для показанного примера в положении 90 градусов переднее смещение компонента бедренной кости уменьшит герметичность, что в конечном итоге приведет к ослаблению. Посредством переднезадней настройки имплантата пользователь может установить желаемый «зазор» для положения сгибания 90 градусов с напряжением мягких тканей, необходимым хирургу. Синие столбцы представляют углы сгиба, где компоненты, если они имплантированы, будут иметь зазор между ними (то есть, ослабленное колено: например, при 5, 45 и 60 градусах).

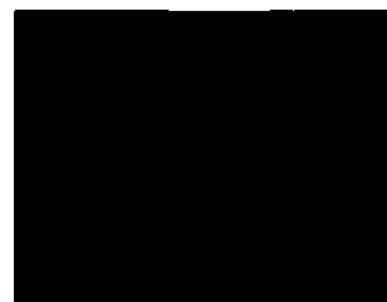
Оранжевые столбцы представляют собой противоположное. Если компоненты были имплантированы, как планировалось, и нога была приведена в положение, представленное оранжевым столбцом, колено будет плотным при этом угле сгибания (например, при 90 и 110 градусах).

Каждый раз, когда размещение имплантата корректируется на странице «Планирование имплантата», график будет обновляться. Регулируя имплантат, можно заранее спланировать зазоры между разгибом, полусогнутым положением и сгибанием до желаемых послеоперационных значений.

Толщина полимера – обновляется модель кости и график имплантата для отображения выбранной толщины полимера (опция только для компонентов большеберцовой кости).



*Точки отслеживания
большеберцовой кости*



*Инструменты для
планирования имплантата*

	Отображает анатомические плоскости 3D модели		Отображает 3D-модели одной или обеих костей
	Переключает вид между 3D-моделью и графиком		Отображает данные о минеральной плотности кости (BMD), если BMD включена и калибровка BMD была выполнена успешно *

	<i>Отображаемые данные о минеральной плотности кости (BMD) предназначены только для информационных целей. Эта функция в настоящее время не используется приложением Мако РКА.*</i>
---	--

Замена режущих инструментов

Подробные инструкции по прикреплению пильного диска к MICS см. в разделах «Присоединение наконечника MICS», «Присоединение пильного полотна» и «Присоединение Бура МАКО шаровидного» данного Руководства.

Замена двигателя режущего инструмента и насадок (интраоперационная)

Если во время резекции происходит отказ двигателя режущего инструмента, выполните следующие действия:

1. Снимите зажим и трубки для орошения.
2. Снимите режущий инструмент.
3. Отсоедините двигатель от роботизированного манипулятора.
4. Повторите шаги установки двигателя режущего инструмента в соответствии с разделом «Присоединение наконечника MICS» данного Руководства.

Контрольные точки

Контрольная точка является обязательным подтверждением точности системы перед началом резки. При помещении зонда в назначенную, предварительно установленную контрольную точку и режущий инструмента в массив коленного конечного эффектора, система может обеспечить безопасную и точную резекцию.

	Убедитесь, что подъемный механизм устройства Мако опущен, а само устройство Мако поставлено на ножки. Если устройство Мако не было опущено на ножки, в главном окне появится значок. 
---	---

	Убедитесь, что режущий инструмент для проверки массива конечного эффектора установлен в том же месте, где был зарегистрирован Мако (то есть, куб).
---	---

	Во время подготовки костей контрольная точка требуется всякий раз, когда происходит смена режущего инструмента или кости в зависимости от выбранного этапа подготовки. Для этого требуется меньшее количество контрольных точек по сравнению с предыдущими версиями приложения для определенных процедур МСК. Тем не менее, пользователь может выбрать проверку контрольных точек любое количество раз во время подготовки кости, так как эта функция доступна по требованию.
---	--

Главное окно контрольной точки • Отображает требуемую кость и режущий инструмент для текущего этапа резекции • Отображает изображения с указанием необходимых шагов для прохождения контрольной точки • Отображает визуальные подсказки в виде зеленой галочки или желтого предупреждающего треугольника, чтобы указать завершение этапов контрольной точки • Воспроизведение звукового сигнала при прохождении контрольной точки в пределах допуска • Отображает самые низкие значения контрольных точек в информационном окне • Отображает значения контрольных точек в реальном времени в строке состояния	 Контрольная точка подготовки кости
--	--

	Наименьшее значение, при котором верификация контрольной точки проходит в зеленой или желтой области, отображается в информационном окне. Если рассчитывается меньшее значение, будет отображаться новое значение.
---	---

Принять – позволяет пользователю продолжить резекцию кости с контрольной точкой в желтой или зеленой области допуска, выбрав «Принять». Выбор «Автоматическая проверка» в окне «Настройки хирурга» на странице «Информация о пациенте» предложит системе автоматически продолжить работу, когда контрольная точка находится в зеленой области допуска.

	Выбор кнопки «Принять» или автопродвижение за страницу контрольной точки также служит подтверждением кнопки «Требуется подтверждение хирурга», как показано на рисунке выше.
---	---

Прохождение контрольной точки

Хирург / Специалист по продуктам Мако

1. Когда Мако находится в «свободном режиме», поместите наконечник фрезы на накладку на боковой поверхности массива концевых эффекторов (КЭ) так, чтобы наконечник фрезы был перпендикулярен накладке, а массив обращен к камере. Наименьшее значение ошибки контрольной точки будет отображаться в информационном окне.

2. Поместите тупой зонд в контрольную точку пильного диска так, чтобы зонд был перпендикулярен к накладке контрольной точки.

3. Поместите тупой зонд в контрольную точку кости так, чтобы зонд был перпендикулярен накладке контрольной точки. Наименьшее значение ошибки контрольной точки будет отображаться в информационном окне.

Если оба значения погрешности контрольной точки находятся в зеленой зоне

Пользователь может продолжать. Если параметр «Автоматическая проверка» включен, программное обеспечение будет запущено автоматически. Если параметр «Автоматическая проверка» не включен, выберите «Принять», чтобы продолжить.

Если значение погрешности контрольной точки находится в желтой области

Соблюдайте этапы валидации бедренной кости, большеберцовой кости и режущего инструмента, указанные в следующем разделе.

Если значение погрешности фрезы к массиву КЭ находится в красной области

Опорный массив роботизированного манипулятора является вероятной причиной погрешности. Повторите регистрацию RIO и вернитесь на страницу «Подготовка кости».

Если погрешность проверки контрольной точки находится в красной области

1. Перейдите на страницу «Регистрация кости» и повторите процедуру проверки регистрации для данной кости.

а. -Если проверка прошла успешно, ошибочная контрольная точка является вероятной причиной ошибки. Перейдите к этапу 2.

б. -Если проверка не пройдена, вероятным источником ошибки является костный массив.

1. Если резекция на данной кости не произошла:

- Проверьте массив и убедитесь в стабильности костных штифтов перед тем, как затянуть все три винта на массиве.
- Очистите и повторите этапы «Регистрация костей», «Контрольная точка» и «Опознавательные точки пациента» для только выбранной кости.
- После завершения этапа «Регистрация костей», регистрация должна быть проверена, а также для подтверждения точности регистрации кости должны быть проверены все сферы верификации.



Если вы подозреваете, что массив сместился, может потребоваться повторение интраоперационных захватов положений и интраоперационная регулировка имплантата для обеспечения его точного позиционирования.

2. Перейдите на страницу «Контрольные точки», удалите контрольную точку из ее текущего местоположения и поместите ее в область с твердой костью, вдали от области резекции и в легко доступном месте. Удалите и повторно захватите контрольную точку на рассматриваемой кости и повторно захватите хотя бы одну сферу верификации, прежде чем перейти на страницу «Подготовка кости».



Наименьшее значение, при котором верификация контрольной точки проходит ниже на 3 мм, отображается в информационном окне. Если рассчитывается меньшее значение, будет отображаться новое значение.

Если контрольная точка режущего инструмента находится в желтой области

1. Убедитесь, что режущий инструмент имеет полную посадку и плотно прилегает к насадке.

2. Убедитесь, что режущий инструмент полностью посажен в наконечник MICS.

Если обе вышеперечисленные процедуры верификации подтвердили правильность сборки инструментов, выберите «Принять», чтобы продолжить операцию.

Если контрольная точка режущего инструмента находится в красной области

1. Убедитесь, что режущий инструмент имеет полную посадку и плотно прилегает к насадке.

2. Убедитесь, что режущий инструмент полностью посажен в наконечник MICS.

3. Убедитесь, что MICS плотно прикреплен к манипулятору.

4. Если все вышеперечисленные процедуры верификации подтвердили правильность сборки инструментов, то проверьте контрольную точку на другой стороне пильного диска.

5. Определите, было ли повреждение или перемещение опорного массива роботизированной манипулятора после прохождения регистрации RIO.

6. Если все вышеперечисленные процедуры верификации были выполнены, а значение контрольной точки режущего инструмента все еще находится в красной области, затяните опорный массив, прежде чем перейти на страницу «Регистрация RIO», и заново зарегистрируйте Мако.

Области допуска контрольной точки: цвета строки состояния, отображаемые в боковом окне, представляют точность контрольной точки, рассчитанную программным обеспечением. Были определены следующие допустимые области:

Контрольная точка	Зеленая область	Желтая область	Красная область
Контрольная точка кости	$\leq 1,0$ мм	$> 1,0$ мм, $\& \leq 1,5$ мм	$> 1,5$ мм
Контрольная точка Бура МАКО шаровидного	$\leq 1,0$ мм	$> 1,0$ мм, $\& \leq 1,5$ мм	$> 1,5$ мм
Контрольная точка лезвия	$\leq 1,4$ мм	$> 1,4$ мм, $\& \leq 1,8$ мм	$> 1,8$ мм

КТ-изображение бедренной кости / валидация режущего инструмента

Хирург / Специалист по продуктам Мако

1. Запустите «Свободный режим» и войдите в «КТ-изображение» на странице «Подготовка кости».
2. Приведите колено в согнутое положение, чтобы обнажить дистальный медиальный мышелок.
3. Поместите режущий инструмент на дистальную поверхность бедра под углом примерно 45 градусов там, где нет хряща.
4. Расположение режущего инструмента в КТ-изображении должно быть в пределах 2 мм от края кости.
5. Поместите режущий инструмент под углом около 45 градусов на переднюю поверхность бедра там, где хрящ отсутствует.
6. Расположение режущего инструмента на КТ должно быть в пределах 2 мм от края кости.
7. Поместите режущий инструмент на медиальную сторону мышелка бедра параллельно механической оси бедра.
8. Расположение режущего инструмента в КТ-изображении должно быть в пределах 2 мм от края кости.
9. Если все три положения находятся в пределах 2 мм, приступайте к резке по усмотрению хирурга. Если какие-либо / все положения выходят за порог 2 мм, перепроверьте регистрацию RIO и / или регистрацию бедренной кости.

	Для боковой процедуры выполните вышеуказанные шаги в соответствующем месте на боковой стороне анатомического расположения.
---	--

КТ-изображение большеберцовой кости / валидация режущего инструмента

Хирург / Специалист по продуктам Мако

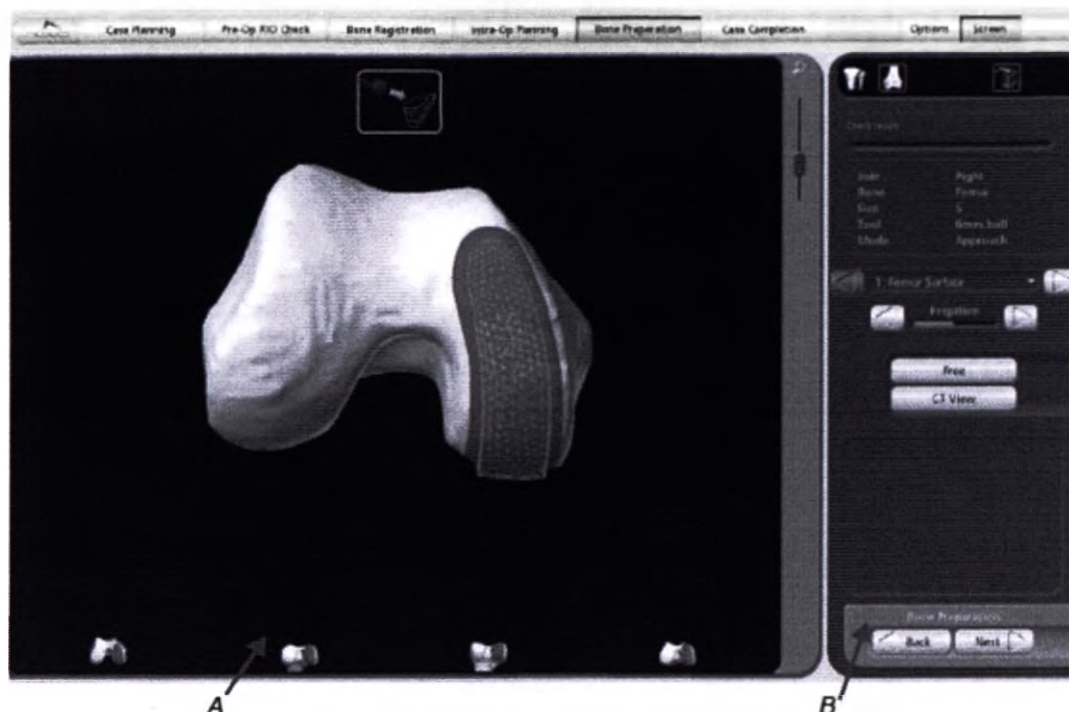
1. Запустите режим «КТ-изображение» и «Свободный режим».

Руководство пользователя Мако РКА

- 2. Поместите режущий инструмент на проксимальную поверхность большеберцовой кости под углом примерно 30 градусов там, где нет хряща.**
- 3. Расположение режущего инструмента на КТ должно быть в пределах 2,0 мм от края кости.**
- 4. Поместите режущий инструмент под тем же углом 30 градусов на переднюю поверхность кортикального слоя большеберцовой кости там, где хрящ отсутствует.**
- 5. Расположение режущего инструмента на КТ-изображении должно быть в пределах 2,0 мм от края кости.**
- 6. Поместите режущий инструмент под углом примерно 0 градусов на медиальную поверхность кортикального слоя большеберцовой кости.**
- 7. Расположение режущего инструмента на КТ-изображении должно быть в пределах 2,0 мм от края кости.**
- 8. Если все три положения находятся в пределах 2,0 мм, приступайте к резке по усмотрению хирурга. Если какие-либо / все положения выходят за порог 2,0 мм, перепроверьте регистрацию RIO и / или регистрацию большеберцовой кости.**

Компоновка страницы подготовки костей

	Убедитесь, что подъемный механизм устройства Мако опущен, а само устройство Мако поставлено на ножки. Если устройство Мако не было опущено на ножки, в главном окне появится значок.
---	---



Страница «Подготовка кости»

А. Главное окно

- Отображает трехмерное представление кости
- Нажатие на любом из четырех предустановленных изображений переориентирует кость
- Позволяет пользователю настроить масштаб модели кости

ЗНАЧКИ	
	ПРЕСС-ТРИГГЕР: В режиме подхода стереотаксическая граница будет отображаться желтым цветом, и появится этот значок, инструктирующий хирурга нажать триггер, чтобы начать механическую настройку.
	НАСТРОЙКА: В режиме сближения во время механической настройки стереотаксическая граница будет отображаться желтым цветом, и будет отображаться этот значок, подсказывая, что триггер нажат и роботизированный манипулятор находится в движении.
	MICS ON (ВКЛЮЧЕН) В режиме резки появляется этот значок, указывающий на то, что режущий инструмент включен.
	MICS OFF (ВЫКЛЮЧЕН) В режиме резки, когда режущий инструмент превышает запланированный указанный предел, этот значок будет отображаться, указывая, что резак выключен.

ЗНАЧКИ



СВОБОДНЫЙ РЕЖИМ:

В «Свободном режиме» (разблокировать) роботизированный манипулятор может свободно двигаться. Режимы подхода и резки отключены.

В. Боковое окно «Подготовки костей»

Результат проверки – отображает значения пройденных / не пройденных контрольных точек (если на странице «Информация о пациенте» выбрано отображение числовых значений).

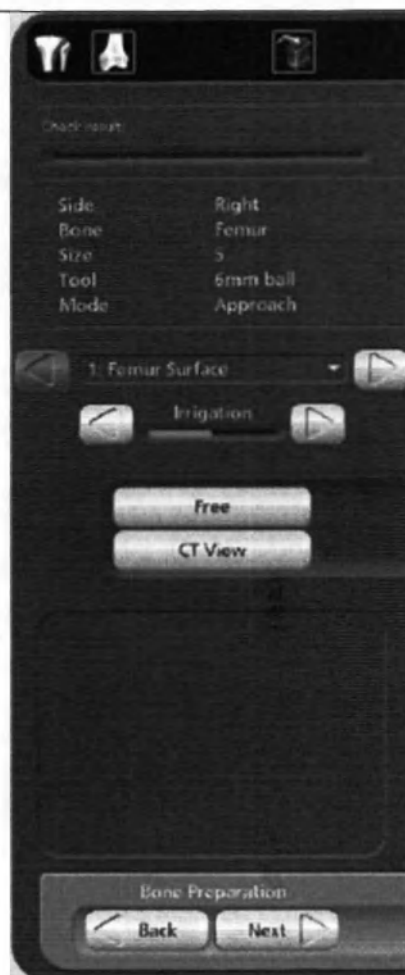
Сторона / Кость / Размер / Инструмент – отображает операционную сторону, активную кость, размер имплантата и информацию о режущем инструменте.

Режимы - свободный, приближение или резка.

Вперед / Назад – позволяет пользователю изменять один за другим шаг резекции. Раскрывающиеся меню позволяет пользователю выбрать из списка возможных шагов резекции (устанавливается по предпочтению).

Орошение - кнопки ударного орошения позволяют пользователю изменять расход орошения (от 0 до 8 макс.). Для изменения значений орошения требуется 1-2 секунды.

КТ-изображение – переключает экран КТ изображения, который отображает поперечный, сагиттальный, коронарный и трехмерный вид данных КТ и модели имплантата с обновлением в реальном времени любого активного зонда или режущего инструмента.



Окно «Подготовка костей»



Если система не обеспечивает достаточного орошения и существует риск «термического ожога», примените дополнительное орошение из баллона, чтобы предотвратить термический некроз.



Режим: свободный

«Свободный режим» позволяет перемещать манипулятор без тактильной обратной связи. Хотя гравитационная компенсация удерживает манипулятор от падения, пользователь может расположить его в любой физически достижимой позе.

«Свободный режим» также отключает двигатель режущего инструмента и отключает стереотаксические границы.



Если «Свободный режим» включен, когда включен наконечник MICS, стереотаксические границы будут отключены только после отключения питания и остановки режущего инструмента.



Чтобы избежать возможных серьезных травм, не отключайте стереотаксические границы (такие как включение «Свободного режима») во время прижатия наконечника MICS к кости или стереотаксической границе. Надлежащая связь между хирургом и специалистом по продуктам Мако (MPS) имеет важное значение.

Переход в «Свободный режим» можно осуществить в любой момент во время резекции, нажав кнопку «Свободный режим» в боковом окне приложения. «Свободный режим» можно отключить, повторно нажав кнопку «Свободный режим».

Режим: свободный (режим ожидания)

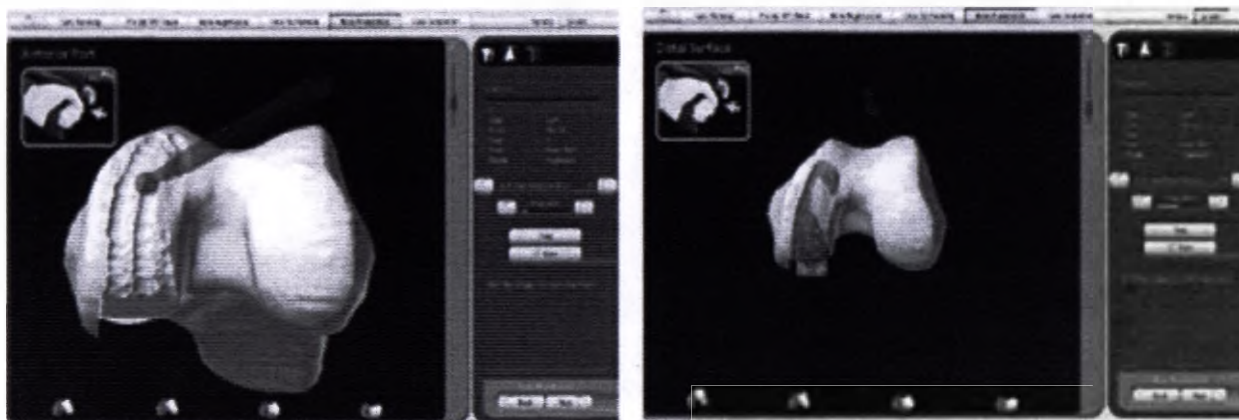
Во время «Свободного режима» (режим ожидания) доступен режим «Приближение». Хирург может инициировать режим резки путем механической настройки режима «Приближение».



Режим: «Приближение»

Механическая настройка в режиме «Приближение» помогает пользователю направлять наконечник MICS к стереотаксической границе. Нажмите и удерживайте триггер MICS, чтобы выровнять режущий инструмент по стереотаксической границе. После настройки план резки в пределах стереотаксической границы становится зеленым, и система автоматически переходит в режим «Резка».

Из «Свободного режима» и после прохождения контрольной точки для этапа резки система перейдет в режим «Приближение». В главном окне появится желтый контур, представляющий стереотаксическую границу, наложенную на трехмерную модель кости для этапов подготовки кости фрезой. Для плоскостной процедуры желтый контур обозначает стереотаксическую границу.



Окно режима «Приближение» (бедренная кость)

Во время контролируемой хирургом механической настройки, когда режущий инструмент входит в стереотаксическую границу, система потребует, чтобы триггер MICS был отпущен и снова нажат для включения режущего инструмента.



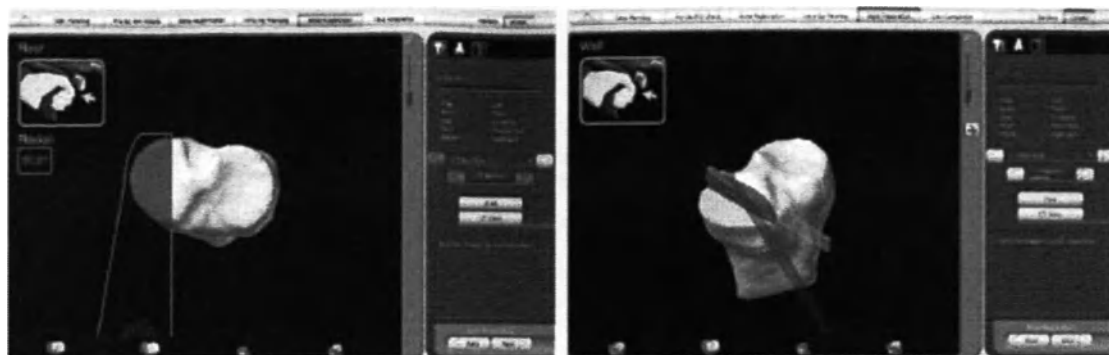
Если пользователь выбирает проведение надрезов фрезой на поверхности кости вручную, а не использование управляемой хирургом механической настройки, режущий инструмент включится, как только нажать на триггер MICS внутри стереотаксической границы.



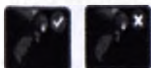
В экстремальных случаях деформации при вращении (например, варусная деформация крайней плоскости большеберцовой кости) роботизированный манипулятор может быть не в состоянии выровнять пильное полотно по стереотаксической границе. Чтобы обеспечить выравнивание, может потребоваться удалить большеберцовую кость из позиционера ноги и повернуть ее так, чтобы медиа-латеральная ось стереотаксической границы была параллельна полу. Прежде, чем начать резекцию, убедитесь, что нога находится в устойчивом положении.



Управляемая хирургом механическая настройка требуется для резки пилой при плоскостной процедуре; однако, механическая настройка не является обязательным этапом для работы с фрезой как при неплоскостных, так и плоскостных процедурах.



Окно режима «Приближение» (большеберцовая кость)



Режим: «Резка»

В режиме «Резка» резекция может происходить внутри стереотаксических границ. В этом режиме двигатель режущей системы включается при нажатии триггера MICS.

	<i>Управляемая хирургом механическая настройка требуется для резки пилой при плоскостной процедуре; однако, механическая настройка не является обязательным этапом для работы с фрезой как при неплоскостных, так и плоскостных процедурах.</i>
	<i>В режиме «Резка» пользователи не могут выбирать из меню, вкладок навигации или кнопок «Назад / Далее».</i>
	<i>Чтобы свести к минимуму скашивание острия лезвия, аккуратно сделайте отметки на кости лезвием пилы при входе в разрез. Если лезвие отклоняется при входе в кость, будет трудно обеспечить точный разрез, пока лезвие пилы не будет извлечено и точка входа в кость не скорректирована.</i>
	<i>Для обеспечения точности не прилагайте чрезмерных усилий к манипулятору, особенно когда лезвие изначально касается кости. Чрезмерные усилия, приложенные к рукоятке режущей системы, могут привести к изгибу лезвия.</i>
	<i>Всегда имейте под рукой запасные стерильные наконечники и насадки MICS. Отказ двигателя или навесного оборудования может помешать роботизированному манипулятору завершить резекцию. Наконечник и насадку MICS можно заменить во время операции. См. раздел «Насадка насадки MICS» данного руководства. Если наконечник MICS заменен во время операции, см раздел «Наконечник MICS не включается» этого руководства, чтобы найти рекомендации по устранению неисправностей.</i>
	<i>Во время использования триггер наконечника MICS может заблокироваться в положении «Нажать». Если такая ситуация возникает, когда система находится в режиме «Резка», режущий инструмент продолжит резать, но роботизированный манипулятор будет заблокирован в пределах стереотаксических границ. Не оставляйте наконечник MICS без присмотра. Выберите «Свободный режим». Затем, чтобы отрегулировать заблокированный триггер, отпустите его, слегка надавливая на триггер сбоку.</i>
	<i>Чрезмерный, «тяжелый» подход к стереотаксическим границам может привести к получению шероховатой поверхности для установки имплантата и можно повредить окружающие мягкие ткани.</i>
	<i>Если режущий инструмент контактирует с ретрактором или другим инструментом во время вращения, частицы металла могут попасть в место операции и поставить под угрозу долговременную жизнеспособность имплантата. Если возникает такая ситуация, промойте участок и замените режущий инструмент.</i>
	<i>Можно случайно удалить непредусмотренную кость и ткани в зоне резекции валом вращающегося режущего инструмента. Чтобы избежать серьезных травм, всегда следите за ориентацией манипулятора вала режущего инструмента при резекции.</i>
	<i>В экстремальных случаях деформации при вращении (например, варусная деформация крайней плоскости большеберцовой кости) роботизированный манипулятор может быть не в состоянии выровнять пильное полотно по стереотаксической границе. Чтобы обеспечить выравнивание, может потребоваться удалить голень из позиционера ноги и повернуть ее так, чтобы медиа-латеральная ось</i>

	<i>стереотаксической границы была параллельна полу. Прежде, чем начать резекцию, убедитесь, что нога находится в устойчивом положении.</i>
--	--

	<i>Если окажется, что режущий инструмент столкнется с костью или мягкой тканью во время механического выравнивания хирургом, отпустите триггер, чтобы прекратить все движения манипулятора. Отодвиньте режущий инструмент от коленного сустава, увеличьте / уменьшите сгибание и вращение по мере необходимости, чтобы обеспечить лучший доступ и обеспечить отвод всех мягких тканей от сустава.</i>
---	--

Область, подлежащая резекции, отображается в «Главном окне» в виде зеленого объема на 3D-модели кости. В идеале, удаление всего этого зеленого объема создаст вырезанный карман, идентичный карману в плане операции. Целью режима резки является удаление как можно большего количества видимого зеленого объема.

Наконечник MICS не включается

Хирург / Специалист по продуктам Мако

Если наконечник MICS не включается, выполните следующие действия:

1. Нажмите на триггер еще раз.
2. Перезагрузите режущий инструмент, подождите 10 секунд после нажатия «Сброс режущего инструмента».
3. Отсоедините / снова подсоедините кабель наконечника MICS к задней части манипулятора.
4. Закройте приложение и перезагрузите программное обеспечение роботизированного манипулятора.
5. Повторно войдите в приложение.
6. Замените наконечник MICS. Серийный номер наконечника MICS автоматически загружается на Мако.

- Если загрузка прошла успешно, проверьте контрольную точку режущего инструмента, прежде чем продолжить резекцию кости.
- Если загрузка не удалась, появится сообщение об ошибке, предлагающее пользователю вернуться на страницу «Регистрация RIO» и выбрать серийный номер в раскрывающемся меню. Приложение вернется на страницу «Регистрация RIO» после нажатия «Продолжить».

7. Выполните «Регистрация RIO», затем перейдите к «Подготовке костей».

Визуализация и стереотаксические границы

Стереотаксические границы направляют движение резекции, ограничивая положение режущего инструмента. Однако возможно приложить усилие и преодолеть стереотаксические стенки. Чтобы предотвратить возникновение такой проблемы и смягчить ее последствия, были введены в действие определенные функции программного обеспечения.

Звуковые сигналы

Если пользователь прилагает усилие к преодолению стереотаксических границ в режиме резки, система издаст звуковые сигналы, указывающие на ситуацию, которая, если ее продолжить, может привести к неточной резекции. Если раздается звуковой сигнал, перестаньте прилагать усилие к роботизированному манипулятору.

Отключение наконечника MICS

Если пользователь оказывает чрезмерное давление на стереотаксические границы, наконечник MICS автоматически отключается, чтобы предотвратить неточную резекцию.

Цвет модели кости

Как описывалось ранее, зеленый объем на трехмерной модели кости представляет область резекции. Стереотаксическая граница – это объем, меньший, чем зеленый объем. Пользователь может приложить усилие к роботизированному манипулятору, которое перемещает режущий инструмент за пределы зеленого объема, но при этом позволяет режущему инструменту продолжать вращение. Чтобы учесть этот регион, программное обеспечение окружает зеленый объем подушкой толщиной 1 мм, визуализируемой в виде белой поверхности. Под белой поверхностью, на границе которой система позволяет безопасно перемещаться режущему инструменту, находится красная поверхность.

Руководство пользователя Мако РКА

Красная поверхность обозначает места на кости, где режущий инструмент вышел за пределы запланированной резекции более чем на 1 мм. Следовательно, пользователь должен избегать создания красных поверхностей на модели кости, реагируя на визуальные и звуковые сигналы, перечисленные выше.

Хотя поверхность выглядит красной, функция «Отключение двигателя режущего инструмента» не позволит пользователю создать неточную резекцию. Наличие красной поверхности указывает на то, что пользователь пытался выйти за пределы стереотаксических границ, но не обязательно представляет недопустимую или чрезмерно неточную резекцию.

Отслеживание контрольных массивов

Чтобы оборудование Мако могло обеспечить точные стереотаксические границы и обновить точное положение вращающегося режущего инструмента, контрольный массив кости, подлежащей резекции, должен быть видимым. Если массив заблокирован, появится предупреждающее сообщение, и роботизированный манипулятор переключится в «Свободный режим». Сообщение исчезнет автоматически, и после снятия блокировки манипулятор вернется в режим «Приближение».



В режиме «Резка» стереотаксические границы будут оставаться на месте до 2,5 секунд, чтобы обеспечить безопасное отключение режущего инструмента при блокировке массива.

Сброс скорости

Если во время резки резко меняется положение ноги пациента или контрольных массивов, а также, если камера или подставка камеры смещаются, на экране появится индикация сбросе скорости, сопровождаемая отключением вращающегося режущего инструмента и серией звуковых сигналов.

Поскольку камера отслеживает ногу пациента, а роботизированный манипулятор соединен с областью резания, любое непреднамеренное движение ноги вызовет соответствующее непреднамеренное движение роботизированного манипулятора. Функция безопасности «Сброс скорости» инициирует отключение двигателя режущего инструмента и отсоединение ноги / манипулятора. Резкие изменения положения во время резки происходят не часто и могут быть причиной непреднамеренной, но потенциально опасной ситуации.

В большинстве случаев режим «Сброс скорости» является самокорректирующимся. Если вы испытываете трудности, потяните манипулятор обратно в зону режим «Приближение» и нажмите триггер MICS, чтобы начать механическое выравнивание.

Резекция поверхностей

Резекция поверхности кости может быть выполнена с помощью пильного диска или бура МАКО шаровинного, в зависимости от выбранной системы имплантатов. Находясь в режиме «Резка», попытайтесь удалить как можно больше зеленого объема, видимого на экране. Это создаст гладкую и точную поверхность, на которой можно зацементировать имплантат.

Коррекция

Для конфигураций имплантатов, включающих компонент «накладка большеберцовой кости», доступна опция «Коррекция». Эта опция может быть выбрана, если желательно иметь лучшую видимость во время резекции большеберцовой кости.

Резекция места для штифтов / кия

Все места для штифтов имплантатов вырезаются с помощью шариковой фрезы. Каждый штифт требует механического подхода с использованием триггера MICS для входа в разрез кости.

Контроль ориентации

По умолчанию механический подход к местам для штифтов не влияет на ориентацию режущего инструмента. В режиме «Резка» ограничения имеет только наконечник инструмента.

Если у вас возникли трудности с доступом к разрезу отверстия для штифта, убедитесь, что кнопка «Контроль ориентации» отключена, что является настройкой по умолчанию при подготовке кости. Если включен «Контроль ориентации», система обеспечивает ориентацию и ограничения, позволяющие режущему инструменту выравниваться по оси вырезания мест для штифтов. Чтобы включить «Контроль ориентации», переключите кнопку так, чтобы она была выделена зеленым цветом.

Кнопка-переключатель «Контроль ориентации» недоступна при взаимодействии со стереотаксическими границами в режиме «Резка».

	Контроль ориентации включен		Контроль ориентации недоступен
	Контроль ориентации отключен		

	<i>Перед тем, как вырезать отверстия или киль, после выполнения резекции поверхности рекомендуется подтвердить точность системы, переведя манипулятор в «свободный режим» и перенеся режущий инструмент в массив КЭ, а зонд – в контрольную точку. «Строка состояния» будет отображать точность проверок. Кроме того, с помощью СТ-изображения найдите положение режущего инструмента, чтобы подтвердить точность системы и конкретные критические области кости.</i>
---	---

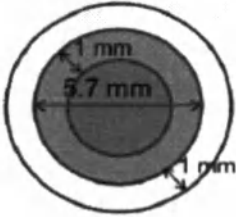
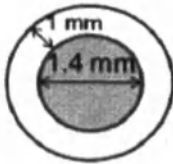
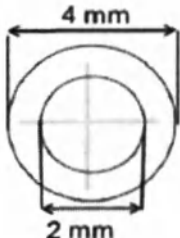
КТ-изображение

КТ-изображение позволяет пользователю использовать наконечник активного режущего инструмента или отслеживающего зонда для исследования корреляции положений резекции в реальном времени относительно предоперационного плана, данных КТ и анатомии пациента.

Доступ к КТ-изображению можно получить на любом экране подготовки костей в режиме «Резка», выбрав кнопку «КТ-изображение» в боковом окне. Когда она активна, экран «Т-изображения» будет отображать поперечный, сагиттальный, коронарный и трехмерный вид данных КТ и модели имплантата с обновлением в реальном времени любого активного зонда или режущего инструмента. КТ-изображение может оставаться активным в «Свободном режиме», «Режиме приближения» или «Режиме резки» (не позволяя режущему инструменту вращаться). Чтобы выйти из «КТ-изображение», нажмите кнопку «КТ-изображение». Различные отображения курсора, размеры и перекрестие указаны в таблице ниже. В верхнем левом квадранте главного окна компьютерной томографии появится толщина полимера для разрезов большеберцовой кости.



КТ-изображение

Размер курсора КТ-изображения		Перекрестие КТ-изображения
Бур МАКО шаровидный 5,7 мм	Ярусное сверло 1,4 мм	Пила, остроконечный синий или тупой зеленый зонд
		

Отображение и размеры курсора

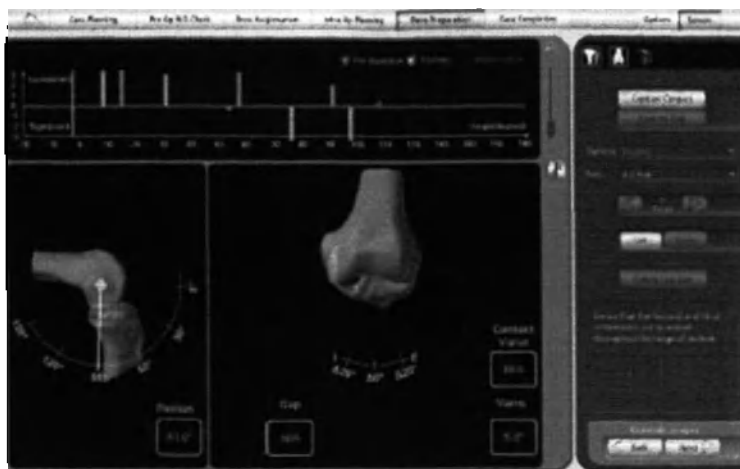
Ручная резекция

Хирург

Если возникает необходимость продолжить резекцию без использования оборудования Мако (например, если оборудование Мако не функционирует), см. соответствующее руководство по планированию имплантатов и методам хирургического вмешательства для выбранной системы имплантатов. См. хирургическое руководство Мако РКА для RESTORIS MCK (PN 209708) для получения подробных инструкций по «Ручной подготовке к вставке шпилек и кия».

КИНЕМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Во время оценки испытания компонента или окончательной оценки имплантата, страница «Кинематический анализ» предоставляет хирургу возможность количественно оценить выравнивание конечностей после резекции в разгибании, суставных зазорах и кинематическом диапазоне движения. Эта страница также позволяет пользователю сравнивать выравнивание конечностей после разреза и зазоры суставов со значениями перед резекцией. Этот этап доступен, но не обязателен для завершения процедуры Мако ПКА.



Экран «Кинематический анализ»

Доступные функции:

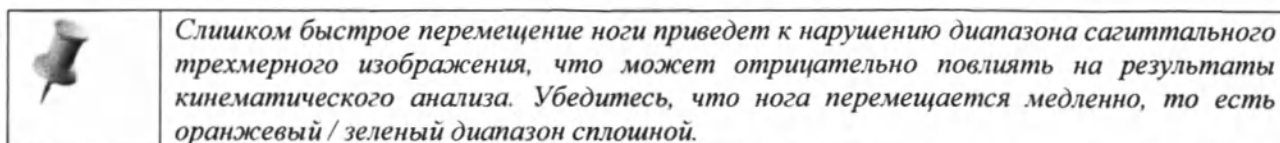
1. 3D визуализация коленного сустава в сагиттальном и корональном виде, расположенная в двух нижних панелях основного окна. Эти модели обновляются в режиме реального времени, когда нога перемещается через диапазон движения.
2. Количественная оценка сгибания, суставного зазора и выравнивания варусных / вальгусных деформаций конечностей. Эти значения обновляются в режиме реального времени, когда нога перемещается через диапазон своего движения. Если выбрана предварительная резекция, а угол сгибания находится в пределах ± 5 градусов от положения перед резекцией, отображаются зазор в суставе перед резекцией и значение варусных / вальгусных деформаций; в противном случае значение предварительной резекции будет отображаться как НЕПРИМЕНИМО.
3. Захват пострезекционного зазора. Пользователь может записать значение зазора между компонентами пробного образца / имплантата после резекции под любым заданным углом сгибания, сначала фиксируя диапазон «контактных положений» через диапазон сгибания с помощью кнопки «Захват контакта», а затем фиксируя зазоры при различных углах сгибания с помощью кнопки «Захват зазора». Значение будет отображаться в центре нижней части панели управления.
4. График зазора. Гистограмма верхней панели может отображать все захваченные до и после резекции зазоры по всем углам сгибания для сравнения.



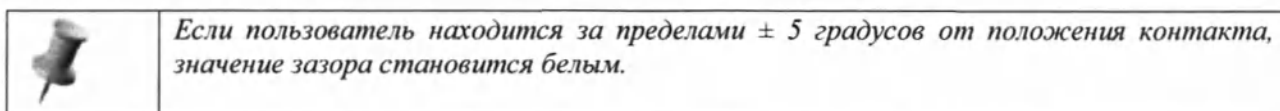
Полное описание этой функции см. в соответствующем хирургическом руководстве для выбранного имплантата.

Специалист по продуктам Мако / Хирург

1. Найдите раскрывающийся список «Параметры» и выберите нужный параметр для использования с вкладкой «Кинематический анализ»: проба или имплантация.
2. Выберите «Захватить контакт», чтобы начать захват положений, когда нога перемещается по всему диапазону движения сгибания. Убедитесь, что компоненты пробного образца или имплантата находятся в постоянном контакте во всем диапазоне движения.



3. Выберите «Остановить захват», когда будет достигнут желаемый диапазон положений.
4. Значения зазора теперь действительны и могут быть пересмотрены в любом положении ноги, в котором ранее было зафиксировано положение контакта.



5. Выберите опцию «Захват зазора», чтобы начать захват положений под любым углом сгибания в диапазоне, захваченном во время «Контакта захвата». Этот захват положений аналогичен захвату положений на странице «Балансировка сустава». Хирург должен пройти тот же момент, что и во время балансировки сустава. Система измеряет и отображает зазор для каждого из захваченных положений.

- а. Просмотреть захваченные положения можно с помощью правой или левой клавиши со стрелками на правой панели дисплея.

6. Просмотрите значения графика зазора для того, чтобы принять или отвергнуть их, выбрав значок



7. Найдите раскрывающийся список «Полимер», чтобы выбрать вставку другого размера, если это необходимо.

- а. Сообщение «Изменение толщины полимера влияет на значения пробного / окончательного зазора. Появится сообщение «Рассмотрите вопрос о повторном захвате».
- б. Выберите либо кнопку «Стереть все последние положения», либо кнопку «Добавить новое положение».
 - Нажатие на кнопку «Стереть все последние положения» удаляет существующие показатели зазоров для выбранной опции (проба / имплантация).
 - Нажатие на кнопку «Добавить новое конечное положение» обновляет существующие показатели на графике до определения правильного расстояния зазора.

ЗАВЕШЕНИЕ ОПЕРАЦИИ

Архивирование и выход

Хирург / Специалист по продуктам Mako

Как только пользователь достигнет последней страницы процедуры, приложение отобразит «Ограничение авторизации пациента по времени», чтобы напомнить медицинскому работнику об удалении механических контрольных точек. Снимите контрольные точки колено – бедренная кость и колено – большеберцовая кость с помощью инструмента для проверки контрольной точки коленного сустава. Подтвердите напоминание об удалении контрольных точек, прежде чем нажать кнопку «Архивировать и выйти».



Удалите накладки бедренной и большеберцовую костей перед выключением системы.

Выход и выключение

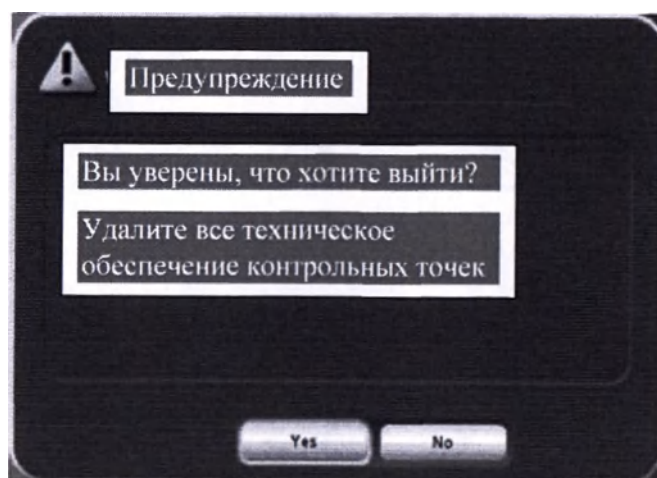
Специалист по продуктам Мако

Для выхода из программного обеспечения и выключить Мако.

1. Выберите «Выход» в меню «Параметры» или «Архивировать и выйти» на странице «Архивировать и выйти» на Мако. Примечание: При использовании портативного компьютера планирования специалиста по продуктам Мако опция читается как «Экспорт и выход».
2. Появится диалоговое окно, запрашивающее пользователя принять решение продолжить выход. Выбор «Да» приведет к выходу из плана операции пациента. Если пользователь не хочет выходить из плана, выбор «Нет» закроет диалоговое окно и вернется к предыдущему экрану.
3. Выберите «Выключение» в меню запуска Мако (MAKOplasty). Следуйте инструкциям на экране.
4. См. Руководство пользователя системы Мако (PN 210711 (Мако 3.0) или PN 213957 (Мако 3.1)) для получения инструкций по правильному отключению и хранению системы Мако.

	<i>Выбор «Архивировать и выйти» автоматически архивирует план при выходе.</i>
---	---

	<i>Если были использованы механические контрольные точки, в диалоговом окне отображается дополнительное напоминание об удалении всего оборудования контрольных точек.</i>
--	---



Ограничение выхода по времени

Хирург должен всегда полагаться на свое профессиональное клиническое суждение при принятии решения о том, использовать ли конкретный продукт при лечении конкретного пациента. Stryker не дает медицинских консультаций и рекомендует обучить хирургов использованию какого-либо конкретного продукта перед использованием его в хирургии.

Представленная информация предназначена для демонстрации широты предложений продукции Stryker. Хирург должен всегда ссылаться на инструкцию, имеющуюся в упаковке, этикетку продукта и / или инструкции по применению перед использованием любого продукта Stryker. Изображенные продукты имеют маркировку CE в соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию 93/42 / ЕЕС. Продукты могут быть доступны не на всех рынках, потому что доступность продукта зависит от регулирующей и / или медицинской практики на отдельных рынках. Пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем Stryker, если у вас есть вопросы о наличии продуктов Stryker в вашем регионе.

Stryker Corporation или ее подразделения, или другие корпоративные аффилированные лица владеют, используют или подали заявки на следующие товарные знаки или сервисные марки: MAKOplasty, Mako, RIO, Stryker, RESTORIS и VIZADISC. Все остальные товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или держателей.

PN 209707 Ред. 3 06/18

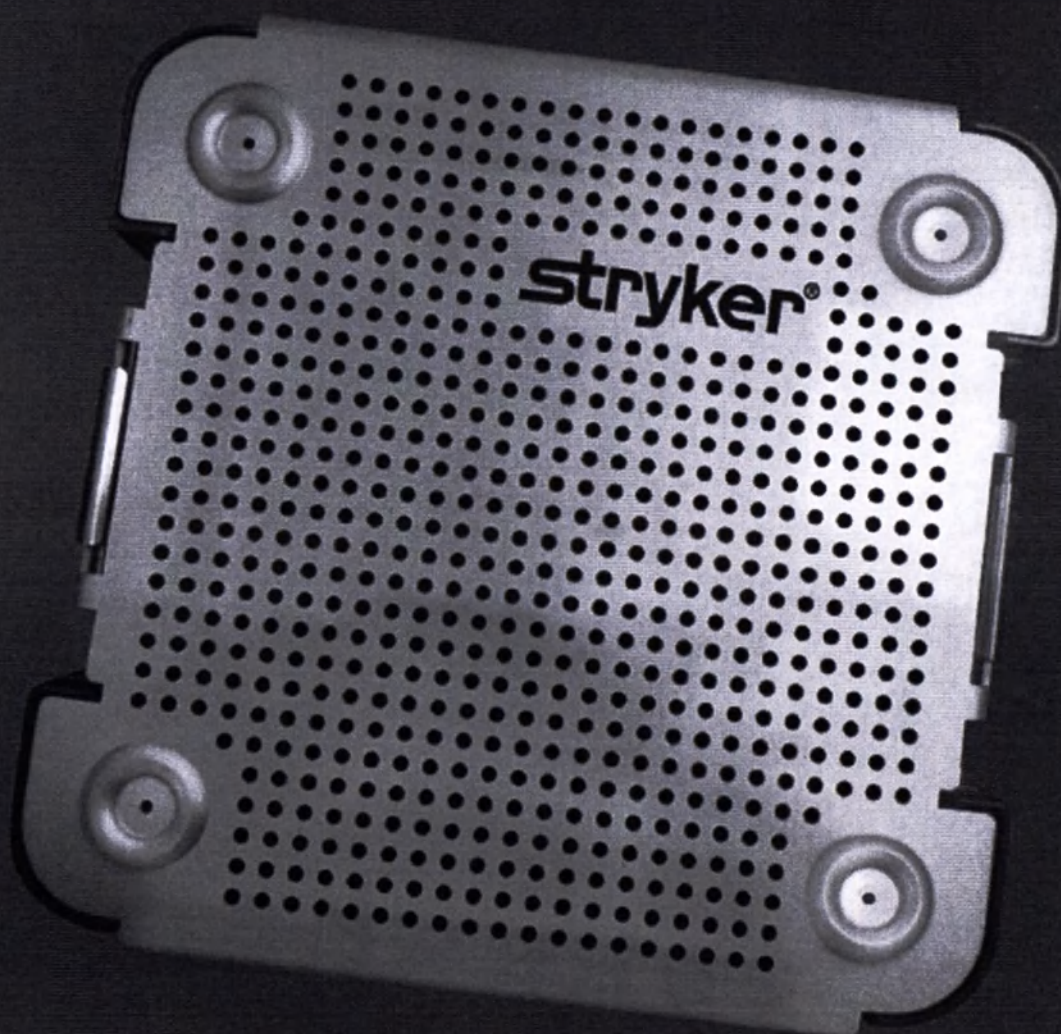
© 2018 Stryker

Отпечатано в США

Mako™ PKA

stryker

Руководство по очистке и
стерилизации инструментов



Содержание

A. ВВЕДЕНИЕ.....	1
B. ССЫЛОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	2
C. ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ.....	2
D. МАТЕРИАЛЫ ИНСТРУМЕНТОВ.....	3
E. ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	7
F. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА.....	8
G. РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТА.....	12
H. СМАЗКА ИНСТРУМЕНТА.....	16
I. СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ ЛОТКИ.....	16
J. РУКОВОДСТВО ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	17
K. МНОГОКРАТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	18
L. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	18

А. ВВЕДЕНИЕ

1. Об этом руководстве

В этом руководстве описываются процедуры очистки и стерилизации для инструментов, используемых в ЧЗК Мако (Частичная замена коленного сустава).

2. Поддержка/Обратная связь

Телефон Отдела работы с клиентами +1 (855) 303-6256
makosurgical.com

3. Авторские права и торговые марки

Содержание данного руководства защищено действующим законодательством об авторском праве и торговых марках. Вы соглашаетесь с тем, что не можете копировать, распространять, переиздавать, отображать, публиковать, передавать или изменять любое содержание в этом руководстве без предварительного разрешения Stryker. Все изображения, содержащиеся в этом руководстве, являются собственностью их соответствующих владельцев авторских прав. Любое воспроизведение, тиражирование, модификация или распространение любых художественных изображений в этом руководстве запрещено. Сторонние торговые марки в этом руководстве являются собственностью их соответствующих владельцев. Эти компании или их агенты предоставили Stryker право использовать свои торговые марки.

4. Регулирующее законодательство

Любые судебные иски или судебные разбирательства, связанные с настоящим руководством или информацией, содержащейся в нем, должны подаваться исключительно в суд округа Берген, штат Нью-Джерси, и регулироваться законами штата Нью-Джерси без учета принципов коллизионного права.

5. Производитель

МАКО Surgical Corp. (МАКО Серджиал Корп.) 2555 Дэйви Рд. Фт. Лодердейл, Флорида 33317 США

6. Символы, используемые в этом руководстве



Полезная информация или разъяснение.



Обозначает ситуации или действия, которые могут вызвать повреждение оборудования и / или привести к травме пользователя / пациента.

В. ССЫЛОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Доступны следующие справочные руководства, содержащие информацию, относящуюся к продуктам Stryker:

Техническое руководство пользователя Мако - Информация о электробезопасности, профилактическом обслуживании и технических характеристиках системы Мако.



В Мако нет деталей, обслуживаемых пользователем, для обслуживания обратитесь к авторизованному персоналу Stryker.

Руководство пользователя приложения Мако ЧЗК и руководство пользователя системы Мако - Инструкции с изложением шагов, помогающих в клинической реализации хирургии колена Мако.

С. ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

Удалите весь упаковочный материал с инструментов. Откройте все лотки для инструментов и убедитесь, что внутренние упаковочные материалы удалены.

Подготовка зонда и матрицы

Снимите только пластмассовые крышки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ отсоединять наконечник или штыри зонда от корпуса (в) зонда и штыри от корпуса (в) матрицы.

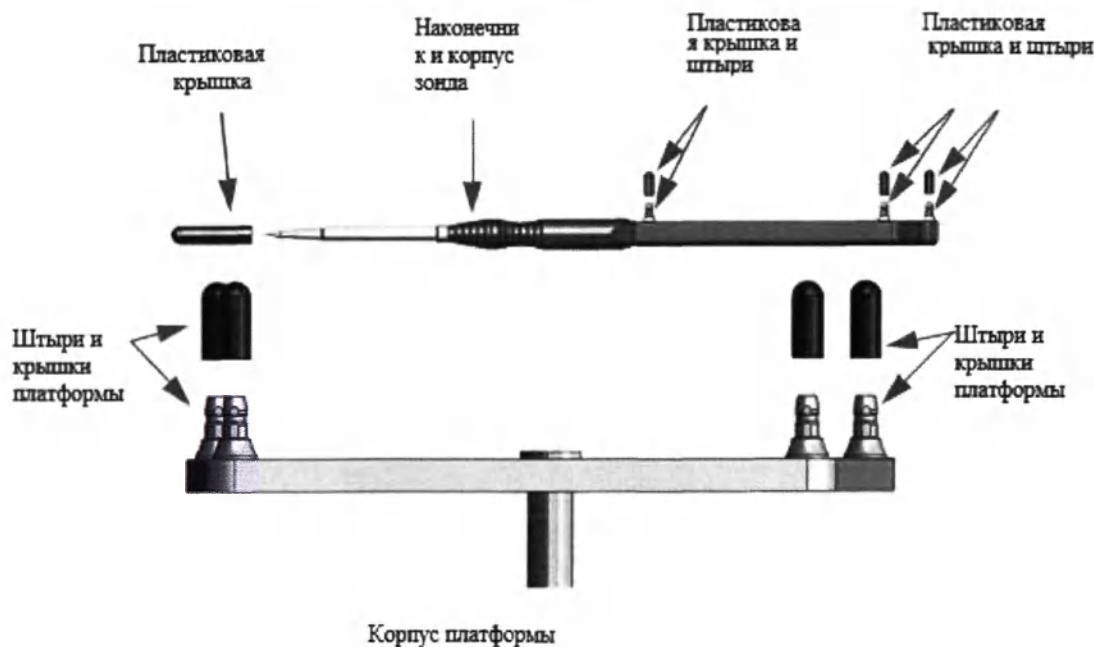


Рисунок 1.
Удаление

Рисунок 1. Удаление упаковочных материалов
упаковочных материалов

D. МАТЕРИАЛЫ ИНСТРУМЕНТОВ

Таблица 1. Материалы инструментов для хирургии коленного сустава Mako

Инструмент	Материал
Фиксатор двухпиновый	Нержавеющая сталь 17-4, Нержавеющая сталь 465, Нержавеющая сталь 18-8
Стабилизатор трекинговой платформы	Нержавеющая сталь 17-4 или Нержавеющая сталь 18-8
Затупленный проводник (Blunt Introducer)	316L Нержавеющая сталь
Зонд тупоконечный	Al 6061-T6, 17-4 PH Нержавеющая сталь, 303 Нержавеющая сталь
Ключ зажимной	420 Нержавеющая сталь
Глубиномер	304 Нержавеющая сталь
Двухкамерная направляющая втулка, Две камеры (Double Barrel Drill Guide, Double Barrel)	Al 6061 T6, 316L Нержавеющая сталь, 316L Нержавеющая сталь, 316L Нержавеющая сталь
2-контактный зажим платформы (Dual Pin Array Clamp)	316L Нержавеющая сталь, Nitronic 60 Нержавеющая сталь
2-контактный зажим корпуса (Dual Pin Base Clamp)	316L Нержавеющая сталь, 17-4 PH Нержавеющая сталь, 18-8 Нержавеющая сталь, Nitronic 60 Нержавеющая сталь
Ключ зажимной	420 Нержавеющая сталь
Платформа трекинговая бедренная	Al 6061 T6, 17-4 PH Нержавеющая сталь, 465 Нержавеющая сталь
Платформа трекинговая бедренная	Al 6061 T6, 17-4 PH Нержавеющая сталь
Бедренный пробный инструмент для введения / экстрактор ортопедического молотка (Femoral Trial Inserter/ Slaphammer Extractor)	316L Нержавеющая сталь или 365C Нержавеющая сталь
Бедренный пробный стабилизатор (Femoral Trial Stabilizer)	316L Нержавеющая сталь или 365C Нержавеющая сталь
Отвертка для инструмента для определения контрольных точек	316L Нержавеющая сталь, Al 6061-T6
Эффектор для одномышечкового эндопротезирования	17-4 PH SST, 17-7 PH SST, 305 SST, N3971, Силикон
Платформа трекинговая эффектора	Al 6061 T6, 316 Нержавеющая сталь
Платформа трекинговая бедренная дистальная	Al 6061 T6, 17-4 PH Нержавеющая сталь
Натяжитель для коленного сустава* (Knee Tensioner*)	17-4, 304, 410, 302, 18-8 PH Нержавеющая сталь
Платформа для голени (Knee Tibia)	Al 6061 T6, 17-4 PH Нержавеющая сталь, 465 Нержавеющая сталь
Расширитель	17-4, 18-8 Нержавеющая сталь
Длинный проводник (Long Guard)	17-4 Нержавеющая сталь, ПЭЭК

Мако РКА Руководство по очистке и стерилизации инструментов

Ключ для крепления MICS	316 Нержавеющая сталь
Силовой модуль MICS	316 Нержавеющая сталь, 440С Нержавеющая сталь, А1 6061-Т6, 465 Нержавеющая сталь, 18-8 Нержавеющая сталь, 17-7 Нержавеющая сталь, 17-4 Нержавеющая сталь, полифенилсульфоновый (Radel R5500) силикон
Адаптер тазовой трекинговой платформы	316 Нержавеющая сталь, Nitronic 60 Нержавеющая сталь
Зонд плоскости резекции	17-4 Нержавеющая сталь
Регистратор	440С Нержавеющая сталь
Кюрета для удаления цемента	17-4 PH Нержавеющая сталь

Инструмент	Материал
Прямая насадка пилы сагитальной* (Right Angle Saw Attachment*)	440С Нержавеющая сталь, 17-4 Нержавеющая сталь, АІ 6061-Т6, Витоновая резина, Титан
Базовая платформа манипулятора (RIO) (Robotic Arm (RIO) Base Array)	АІ 6061 Т6, 17-4 Нержавеющая сталь, 440 Нержавеющая сталь
Насадка для рими́рования	17-4 Нержавеющая сталь, ПЭЭК, 440С Нержавеющая сталь
Насадка пилы сагиттальная (Sagittal Saw Attachment)	440С Нержавеющая сталь, 17-4 Нержавеющая сталь, АІ 6061-Т6, Витоновая резина, Титан
Зонд остроконечный	АІ 6061-Т6, 17-4 РН Нержавеющая сталь, 303 Нержавеющая сталь
Измеритель суставного промежутка	17-4 РН Нержавеющая сталь
Разделительные лопасти (1мм x2мм, 3мм x 4мм, 5мм x 6мм) (Spacer Paddles (1mm x2mm, 3mm x 4mm, 5mm x 6mm))	17-4 РН Нержавеющая сталь
Прокладка 5 мм	17-4 РН Нержавеющая сталь
Адаптер сверла четырехгранного	17-4 РН Нержавеющая сталь
Отвертка модульная четырехгранная	Силикон, Нержавеющая сталь 316L

* Пункты, отмеченные звездочкой, относятся к процедуре ТАК Мако; Инструкции по очистке и стерилизации см. в Руководстве по очистке и стерилизации инструментов ТАК Мако.

Таблица 2. Материалы системы имплантатов RESTORIS MCK

Инструмент	Материал
Сверло 25 мм	17-4 РН Нержавеющая сталь
Направитель сверла 25 мм (.125" Diameter Drill)	17-4 РН Нержавеющая сталь
Сверло 45 мм	17-4 РН Нержавеющая сталь
Установочный шток (Alignment Rod)	17-4 РН Нержавеющая сталь
Импактор с угловой вставкой (Angled Insert Impactor)	17-4 РН Нержавеющая сталь, Ацетил сополимер
Ориентировщик передней резекции	17-4 РН Нержавеющая сталь
Ориентировщик передней резекции	304, 316, 410 или 17-4 РН Нержавеющая сталь
Импактор основания (Baseplate Impactor)	17-4 РН Нержавеющая сталь, Ацетил сополимер
Килевидный отсека́тель основания (Baseplate Keel Cutter)	17-4 РН Нержавеющая сталь

Мако РКА Руководство по очистке и стерилизации инструментов

Направляющая шпилька после основания (Baseplate Post Peg Drill Guide)	17-4 PH Нержавеющая сталь
Шаблон большеберцовый	17-4 PH Нержавеющая сталь
Пробные компоненты основания (Все размеры) (Baseplate Trials (All Sizes))	17-4 PH Нержавеющая сталь
Кюрета для удаления цемента	17-4 PH Нержавеющая сталь
Сборка дистрактора (Distractor Assembly)	416 Нержавеющая сталь 17-4 PH Нержавеющая сталь, Nitronic 60 Нержавеющая сталь
Пин дистрактора (Distractor Pin)	17-4 PH Нержавеющая сталь
Сверла	17-4 PH Нержавеющая сталь
ЕМ Удлиняющий проводник (EM Extension EM Guide)	Nitronic 60 Нержавеющая сталь, 17-4 PH Нержавеющая сталь

Инструмент	Материал
ЕМ Варусная/Вальгусная направляющая для голеностопного сустава (EM Varus/Valgus Ankle Guide)	Nitronic 60 Нержавеющая сталь, 17-4 PH Нержавеющая сталь
Импактор бедренного компонента	17-4 PH Нержавеющая сталь, Ацетил сополимер или полифенилсульфон (Radel R5500)
Рукоятка шаблона бедренно-надколенникового (Femoral Template)	17-4 PH Нержавеющая сталь
Шаблон бедренный	17-4 PH Нержавеющая сталь
Шаблон бедренный	17-4 PH Нержавеющая сталь
Компонент бедренный примерочный (Все размеры)	Сплав кобальт-хром
Компонент бедренный примерочный (Все размеры)	Сплав кобальт-хром
Ретрактор Goelet	Нержавеющая сталь 300 серии
Съёмник фиксатора с головкой и без (Head and Headless Pin Puller)	17-4 PH Нержавеющая сталь
Импактор головчатых пинов	17-4 PH Нержавеющая сталь
Пин головчатый бедренный	17-4 PH Нержавеющая сталь
Рукоятки импактора (Impactor)	17-4 PH Нержавеющая сталь
Рукоятки импактора (Impactor)	17-4 PH Нержавеющая сталь
Головки импактора (Impactor Heads)	полифенилсульфон (Radel R5500)
Головки импактора (Impactor Heads)	полифенилсульфон (Radel R5500)
Пробные вкладыши (Все размеры) (Inlay Trials (All Sizes))	полифенилсульфон (Radel R5500)
Цельные импакторы (One Piece Impactors)	полифенилсульфон (Radel R5500)
Цельные импакторы (One Piece Impactors)	полифенилсульфон (Radel R5500)
Вкладыши основания (Onlay Baseplate Templates)	17-4 PH Нержавеющая сталь
Измеритель суставного промежутка 9 мм, 10 мм, 11 мм	Ацетил сополимер
Рукоятки вкладышей большеберцовый примерочный МСК, (Onlay Handle)	17-4 PH Нержавеющая сталь
Экстрактор большеберцового вкладыша МСК	316, 420, 17-4 или 18-8 PH Нержавеющая сталь
Импактор большеберцового вкладыша МСК	17-4 PH Нержавеющая сталь, Ацетил сополимер

Мако РКА Руководство по очистке и стерилизации инструментов

Вкладыш большеберцовый примерочный (Все размеры)	полифенилсульфон (Radel R5500)
Наконечник накладки большеберцовой кости (Onlay Tibial Stylus)	316 Нержавеющая сталь, Nitronic 60 Нержавеющая сталь, 17-4 PH Нержавеющая сталь
Пробные компоненты пластин основания накладок (Onlay Trial Baseplates Trials)	17-4 PH Нержавеющая сталь
Вкладыш большеберцовый примерочный	Ацетил сополимер
Зажим для надколенника	полифенилсульфон (Radel R5500)
Куполовидные пробные компоненты надколенника (Patella Dome Trials)	полифенилсульфон (Radel R5500)
Защитник надколенника	Нержавеющая сталь 300 серии
Зажим для резекции надколенника	17-4 PH Нержавеющая сталь и 316L Нержавеющая сталь
Защитные контейнеры направляющей пилы для коленной чашечки (Patella Saw Guide Caddies)	17-4 PH Нержавеющая сталь

Мако ЧЗКС Руководство по очистке и стерилизации инструментов

Инструмент	Материал
Рукоятка направителя сверла для надколенника	17-4 PH Нержавеющая сталь 316L Нержавеющая сталь
Сверло для надколенника и большеберцового компонента	17-4 PH Нержавеющая сталь
Сверло для надколенника и большеберцового компонента	17-4 PH Нержавеющая сталь
Шаблон бедренно-надколенниковый	17-4 PH Нержавеющая сталь
Шаблоны бедренно-надколенниковый	Сплав кобальт-хром
Экстрактор пинов	17-4 PH Нержавеющая сталь
Импактор головчатых пинов Restoris	17-4 PH Нержавеющая сталь
Пины	17-4 PH Нержавеющая сталь
Сверло для надколенника и большеберцового компонента	17-4 PH Нержавеющая сталь
Быстросъемный костный штифт (Quick Release Bone Pin)	17-4 PH Нержавеющая сталь
Быстросъемное крепление (Quick Release Fitting)	17-4 PH Нержавеющая сталь
Блок пилы правый медиальный/левый, левый медиальный/правый латеральный латеральный, ЛС/ПБ (Saw Block RM/LL, LM/RL Assembly)	Nitronic 60 Нержавеющая сталь, 17-4 PH Нержавеющая сталь
Инструмент для введения большеберцовой кости (Tibia Inserter)	17-4 PH Нержавеющая сталь
Измеритель имплантатов большеберцовой кости (Все размеры) (Tibial Implant Gauge (All sizes))	17-4 PH Нержавеющая сталь
Пробные компоненты вставки имплантата большеберцовой кости (Все размеры) (Tibial Inlay Implant Insert Trials (All sizes))	Ацетил сополимер
Направляющая для выравнивания большеберцовой кости (Все размеры) (Tibial Leveling Guide (All sizes))	17-4 PH Нержавеющая сталь
Измеритель надколенника	Нержавеющая сталь 300 и 400 серии
Примерочные имплантаты бедренной кости системы Uni knee (Все размеры) (Uni knee Femoral Sizers (All sizes))	17-4 PH Нержавеющая сталь

Е. ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В Таблице 3 перечислены предметы, которые обозначены как одноразовые и должны использоваться для одной операции Мако. Эти предметы НЕ должны подвергаться очистке или стерилизации.

Таблица 3. Одноразовые инструменты

Инструмент	Изображение	Материал
Материал укрывной МАКО (стерильный)	Н/Д	ПЭВД, ПЭНД, Тайвек, Полиэтиленовая пленка, ЕМА
6 мм бур шаровидный (6 mm Fluted Ball Burr)		M2 инструментальная сталь
Трубка ирригационная	Н/Д	Тайгон (без латекса)
Зажим ирригационный	Н/Д	304 Нержавеющая сталь / ПЭЭК
Трекеры VISADISC		Поликарбонатная смола, теплоотражающий материал 3M 3150A
Заостренный винт для бедренной кости (Knee Femoral Checkpoint)		316L Нержавеющая сталь
Заостренный винт для большеберцовой кости (Knee Tibial Checkpoint)		316L Нержавеющая сталь
Костные пины 3.2 мм/4.0 мм		316L Нержавеющая сталь
Зажим ирригационный MICS (MICS Irrigation Clip)		316LVM Нержавеющая сталь
Бур МАКО шаровидный, стерильный (116041-57)		440C Нержавеющая сталь
Бур МАКО шаровидный, стерильный (110135)		M42 Инструментальная сталь

Мако ЧЗКС Руководство по очистке и стерилизации инструментов

Лезвие MICS для осцилляторной пилы узкое		440С Нержавеющая сталь
---	---	------------------------

Г. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Любое медицинское оборудование, которое контактирует с пациентом во время хирургической процедуры, требует очистки и стерилизации.

Перед очисткой некоторые инструменты, возможно, потребуется разобрать.

- Перед очисткой извлеките и выбросьте все одноразовые материалы (VIZADISC, костные штифты и т. д.) из инструментов. При снятии VIZADISC осторожно поверните VIZADISC по часовой стрелке и потяните.
- Перед очисткой разберите инструменты, содержащие несколько компонентов. Некоторые инструменты не предназначены для разборки. См. Таблицу 4.
- Перед началом процесса очистки и стерилизации визуально осмотрите все инструменты на предмет повреждений. После очистки и стерилизации удалите все поврежденные детали из использования и верните их в MAKO Surgical Corp.

Таблица 4. Разборка инструмента

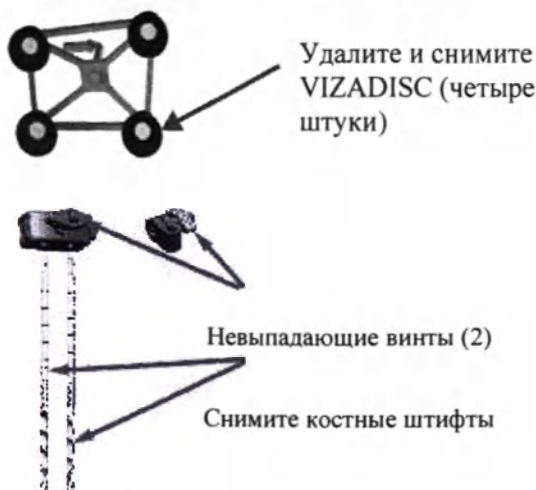
Наименование детали	Изображение
Сборка матрицы бедренной и большеберцовой кости (Femoral and Tibial Array Assembly)	 Удалите и снимите VIZADISC (четыре штуки) Невыпадающие винты (2) Снимите костные штифты

Таблица 4. Разборка инструмента (продолжение)

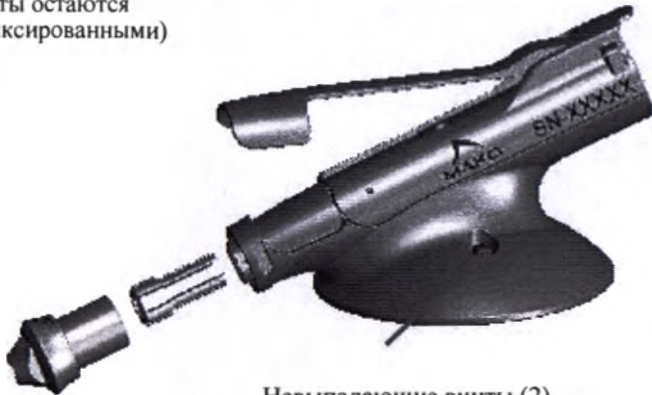
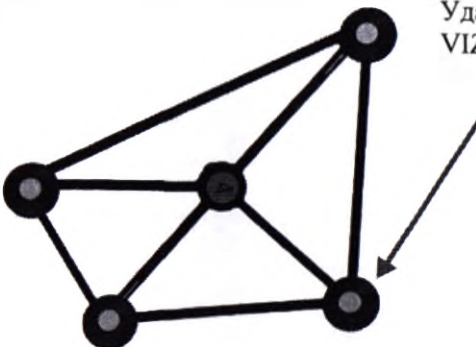
Наименование детали	Изображение
Сборка рабочего органа (Только Anspach) (End Effector Assembly (Anspach Only))	Разберите на 3 компонента (винты остаются зафиксированными)  Невыпадающие винты (2)
	ВНИМАНИЕ!! <u>НЕ ОСЛАБЛЯТЬ</u> <u>ИЛИ УДАЛЯТЬ</u>  Выравнивающие пластины Винты выравнивающей пластины (4 шт.) Ослабление или удаление винтов выравнивающей пластины может повредить рабочий орган
Сборка матрицы основания (9 End Effector Assembly (Anspach Only) Base Array Assembly)	 Удалите и снимите VIZADISC (четыре штуки)

Таблица 4. Разборка инструмента (продолжение)

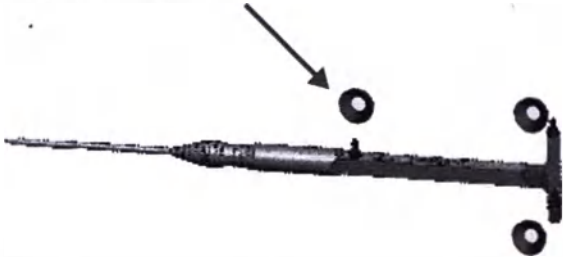
Наименование детали	Изображение
Сборка матрицы рабочего органа (End Effector Array Assembly)	Удалите и снимите VIZADISC (четыре штуки) Открутить винт 
Остроконечные и тупоконечные зонды	Удалите и снимите VIZADISC (три штуки) 
Мотор и насадка (Только Anspach) (Motor and Attachment (Anspach Only))	Снять фрезу Открутить 
Сборка наконечника MICS (MICS Handpiece Assembly)	Извлечь и удалить пильное полотно MICS Отсоединить пильную насадку 

Таблица 4. Разборка инструмента (продолжение)

Наименование детали	Изображение
Сборка наконечника MICS с поворотным креплением (MICS Handpiece Assembly with Rotary Attachment)	Снять и удалить шариковую фрезу  Отсоединить поворотное крепление и длинный ограничитель



Никакой дальнейшей разборки MICS не требуется.



Для очистки или стерилизации не вынимайте кабель наконечника MICS.

См. ламинированные таблички каждого инструмента для указания размещения инструмента внутри лотков для инструментов.

Г. РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТА

Для правильной очистки, дезинфекции и стерилизации инструментов ЧЗК Мако перед стерилизацией в автоклаве необходимо выполнить ручную или автоматическую процедуру очистки. При наличии ультразвукового очистителя необходимо придерживаться ручных методов очистки. Следуйте инструкциям автоматической очистки при использовании автоматической системы промывки.

Используйте следующие общие рекомендации для всех инструментов:

- При очистке или обращении с загрязненными инструментами необходимо надевать защитные очки и перчатки.
- Не погружайте электронное оборудование или кабели в воду или другие жидкости.
- Если не указано иное, не разбирайте инструменты во время очистки или стерилизации.
- Для оборудования используйте только указанные растворители.



Все медицинские работники должны ознакомиться с необходимыми универсальными мерами предосторожности для предотвращения травм, вызванных острыми инструментами, при работе с этими устройствами во время, после хирургических процедур и во время обработки.



процесса очистки.

Берегите и аккуратно обращайтесь с инструментами, чтобы избежать повреждений во время



Очистка, дезинфекция и стерилизация должны выполняться только обученным персоналом.



Не допускайте высыхания крови и / или биологических жидкостей на инструментах. Процесс дезактивации должен начинаться сразу после завершения хирургического вмешательства.



Обратите особое внимание на щели, зубцы, канавки, канюли, отверстия для винтов, резьбу и другие труднодоступные для очистки участки, пока не будет удалено все загрязнение. Любые инструменты с движущимися компонентами во время очистки должны быть приведены в движение, чтобы гарантировать очистку всех поверхностей.



Если на каком-либо инструменте обнаружено повреждение, пожалуйста, свяжитесь с головной компанией MAKO Surgical Corp. (Stryker).



Полное удаление загрязнений из щелей зависит от конструкции инструмента, времени выдержки, давления подаваемого раствора и pH раствора моющего средства, поэтому может потребоваться предварительная очистка щеткой.

Ручная очистка



Для очистки или стерилизации не вынимайте кабель наконечника MICS.

Инструкции по очистке MICS

1. **Отсоедините** пыльную насадку и снимите пыльный диск.
2. **Убедитесь**, что наконечник кабеля на месте.
3. **Предварительно промойте** холодной водой, чтобы удалить всю кровь, ткани и видимое загрязнение.
4. **Приготовьте** моющее средство Энзол в соответствии с рекомендациями производителя 1 унции / галлон с использованием теплой воды.
5. **Тщательно очистите** каждую деталь с помощью щетки с мягкой щетиной, ерша для чистки труб или стерильного шприца, используя приготовленный раствор Энзола. Активируйте ручки, петли и выдвижные элементы. Обратите особое внимание на щели, канюли, нити и другие труднодоступные места.
6. **Промойте** детали в воде в течение пяти (5) минут, продолжая очистку с помощью мягкой щетки, шприца или ерша для чистки труб. Активируйте инструменты во время полоскания.
7. **Визуально** проверьте все инструменты на наличие заметных загрязнений.
8. При необходимости, **повторите** очистку.
9. **Высушите** детали с помощью чистой мягкой ткани или сжатого воздуха (40 фунтов на кв. дюйм).

Инструкции по очистке инструментов

1. **Отсоедините** инструменты и аксессуары и разберите инструменты с несколькими насадками / компонентами (например, зажимные устройства).
2. **Предварительно промойте**, чтобы удалить всю кровь, ткани и видимое загрязнение.
3. **Погрузите** инструменты в дезинфицирующий раствор не менее чем на пять (5) минут (используйте рекомендованный производителем коэффициент разбавления.)
4. **Тщательно очистите** каждую деталь с помощью щетки с мягкой щетиной, ерша для чистки труб или стерильного шприца во время замачивания. Активируйте ручки, петли и выдвижные элементы. Обратите особое внимание на щели, канюли, нити и другие труднодоступные места.
5. **Промойте** детали в воде в течение пяти (5) минут, продолжая очистку с помощью мягкой щетки, шприца или ерша для чистки труб.
6. С помощью **ультразвукового очистителя** очистите все детали в дезинфицирующем растворе в течение двадцати (20) минут.
7. **Промойте** детали в воде в течение пяти (5) минут, продолжая очистку с помощью шприца или ерша для чистки труб.
8. **Высушите** детали с помощью чистой мягкой ткани.

Инструкции по очистке режущего инструмента

1. Очистите заусенцевый двигатель в соответствии с инструкциями по очистке, прилагаемыми к двигателю изготовителем двигателя.
2. **Очистите и СМАЗЬТЕ** длинную насадку двигателя в соответствии с инструкциями по очистке и смазке, прилагаемыми к насадке изготовителем насадки.
3. Плакат для очистки насадки Anspach (НД 201032) доступен в качестве дополнительного ссылочного документа.

Автоматическая очистка



Для очистки или стерилизации не вынимайте кабель наконечника MICS.

Инструкции по очистке MICS

1. **Отсоедините** пыльную насадку и снимите пыльный диск.
2. **Убедитесь**, что наконечник кабеля на месте.
3. **Предварительно промойте** холодной водой, чтобы удалить всю кровь, ткани и видимое загрязнение.
4. **Приготовьте** моющее средство Энзол в соответствии с рекомендациями производителя 1 унции / галлон с использованием теплой воды.
5. **Расположите** инструменты в лотках, как указано в прилагаемой инструкции для инструментов. Верхний уровень каждого лотка следует размещать в промывочной машине отдельно. Все крышки лотков должны быть удалены. Все защитные контейнеры должны быть помещены в промывочную машину отдельно с крышками контейнеров в открытом положении.
6. **Тщательно очистите** каждую деталь с помощью щетки с мягкой щетиной, ерша для чистки труб или стерильного шприца, используя приготовленный раствор Энзола. Активируйте ручки, петли и выдвижные элементы. Обратите особое внимание на щели, канюли, нити и другие труднодоступные места.

Таблица 5. Автоматическая очистка

Этап	Время рециркуляции	Температура	Моющее средство
Предварительная промывка	02:00	Холодная водопроводная вода	Н/Д
Энзимная промывка	05:00	Горячая водопроводная вода	Prolystica 2x Ферментативный Концентрат 1/8 унции / галлон
Промывка 1	10:00	66°C	Prolystica 2x Нейтральный Концентрат 1/8 унции / галлон
Полоскание 1	05:00	80°C	Н/Д
Полоскание 2	10:00	80°C	Н/Д
Сушка	07:00	115°	Н/Д

7. После завершения цикла **высушите** инструменты чистой безворсовой мягкой сухой тканью, если инструменты еще влажные.
8. **Визуально проверьте** все инструменты на наличие заметных загрязнений. При необходимости, повторите очистку.

Инструкции по очистке инструментов

1. **Отсоедините** инструменты и аксессуары и разберите инструменты с несколькими насадками / компонентами (например, зажимные устройства).



Все защитные контейнеры должны быть удалены из лотка для инструментов и подготовлены как инструмент / лоток.

2. Погрузите инструменты в дезинфицирующий раствор не менее чем на пять (5) минут. Подготовьте ванну с Энзолом в соответствии с рекомендациями производителя, используя воду комнатной температуры. Полностью погрузите инструменты в ванну во время предварительного замачивания.



Все инструменты и контейнеры должны замачиваться в Энзоле отдельно, а затем помещаться в контейнер.

3. После предварительного замачивания промойте лоток и контейнер в воде комнатной температуры.
4. Расположите инструменты в лотках, как указано в прилагаемой инструкции для инструментов. Верхний уровень каждого лотка следует размещать в промывочной машине отдельно. Все крышки лотков должны быть удалены. Все защитные контейнеры должны быть помещены в промывочную машину отдельно с крышками контейнеров в открытом положении.



Компоненты должны быть помещены в лотки, как показано на соответствующих табличках лотка, для достижения надлежащей стерилизации.

Цикл промывочной машины

5. Предварительно промыть холодной водой в течение двух (2) минут.
6. Промыть ферментом с помощью горячей воды с использованием дезинфицирующего (ферментативного) раствора не менее пяти (5) минут (используйте рекомендованный производителем коэффициент разбавления).
7. Промыть с Prolystica или подобным моющим средством в течение пятнадцати (15) минут при заданной температуре 60 ° C / 140 ° F.
8. Окончательно промыть нагретой водой в течение пяти (5) минут при температуре примерно 43 ° C / 109 ° F.

Сушка

9. Снимите лоток с промывочной машины.
10. Высушите лоток и его содержимое чистой мягкой тканью или сжатым воздухом, не превышающим сорок (40) фунтов на квадратный дюйм. Поместите контейнеры обратно в лоток, как указано на ламинатной пластинке лотка.

Н. СМАЗКА ИНСТРУМЕНТА

Для экстрактора накладки перед стерилизацией распылите на все соединения и движущиеся точки смазку Barrier Milk (или аналогичную).



Несмазанный инструмент смазкой Barrier Milk (или эквивалентной) может сократить срок службы инструмента и снизить механические функции.

Перед стерилизацией распылите все соединения и движущиеся части на наконечнике MICS с помощью смазки Barrier Milk. См. рисунки ниже для критических областей, которые необходимо смазать.



Для инструментов, перечисленных в Таблице 1, со звездочкой (*) и обозначенных как специфические для процедуры Мако ТКА, см. Руководство по очистке и стерилизации инструментов Мако ТКА для получения специальных инструкций по смазке.

1. СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ ЛОТКИ



Наличие крови, тканей, загрязнения или остатков мыла может помешать правильной стерилизации инструмента (ов). Удалите весь мусор и остатки перед стерилизацией. Несоблюдение этого требования может помешать правильной стерилизации инструмента (ов).

Стерилизационные лотки сами по себе не обеспечивают стерильный барьер и должны использоваться в сочетании со стерилизационной оберткой для поддержания стерильности.

Стерилизационные лотки можно чистить водой и мягким моющим средством.

Очищенные инструменты должны быть собраны в соответствующий лоток для инструментов.



Для очистки или стерилизации не вынимайте кабель наконечника MICS.

1. РУКОВОДСТВО ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ



Перед стерилизацией убедитесь, что все инструменты изъятые из упаковочных материалов и тщательно очищены.



Перед стерилизацией наденьте защитный колпачок на электрический разъем электродвигателя Anspach.

Валидация процесса и ответственность

Инструменты, указанные в Таблицах 1 и 2, могут быть стерилизованы с использованием параметров стерилизации, описанных в данном руководстве.

Инструменты для ЧЗК Мако, не входящие в лоток для инструментов

Инструменты должны быть очищены и стерилизованы отдельно. Необходимо соблюдать стандартные параметры очистки и стерилизации, описанные в данном руководстве.

Указанные установленные параметры проверялись с помощью одного набора инструментов в стерилизаторе. Медицинское учреждение несет ответственность за определение максимальной допустимой нагрузки их стерилизаторов и определение влияния схемы загрузки стерилизатора на стерилизацию приборов.



Медицинское учреждение несет полную ответственность за обеспечение того, чтобы любой метод упаковки или материал подходил для использования при обработке стерилизации и поддержании стерильности. Тестирование должно проводиться в медицинском учреждении для подтверждения того, что условия, необходимые для стерилизации, могут быть достигнуты.



Обратитесь к соответствующим инструкциям по использованию парового стерилизатора для получения полной информации о работе и использовании этих типов стерилизаторов.



Не стерилизуйте резиновые защитные колпачки, упаковочные материалы, вкладыши в упаковку и этикетки. Перед стерилизацией снимите резиновые защитные колпачки с инструментов. Удалите резиновые защитные колпачки и упаковочный материал.

Таблица 6 описывает методы стерилизации с точки зрения метода, цикла, температуры, времени выдержки и времени сушки для всех инструментов и лотков для использования в США.

Таблица 6. Методы стерилизации (США)

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальное время выдержки (минут)	Минимальное время сушки (минут)
Стерилизация влажным жаром согласно ANSI / AAMI ST 79	Предварительный вакуум (Динамическое удаление воздуха)	132°C (270°F)	4	30

* При наличии экстрактора накладки минимальное время сушки (в минутах) в двойной упаковке должно быть увеличено до 45 минут.



Наконечник MICS не включится, если он слишком горячий. Дайте наконечнику остыть, чтобы персонал мог легко обращаться с инструментом.

В Таблице 7 описаны методы стерилизации с точки зрения метода, цикла, температуры, времени выдержки и времени сушки для всех инструментов и лотков для использования за пределами США.

Таблица 7. Методы стерилизации (США)

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальное время выдержки (минут)	Минимальное время сушки (минут)
Стерилизация влажным жаром согласно ISO 17665	Предварительный вакуум (Динамическое удаление воздуха)	134°C (273°F)	3	30

К. МНОГОКРАТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Хирургические инструменты и лотки подвержены повреждению в результате длительного использования, неправильного использования или неправильного обращения. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не подвергать риску их работу. Для минимизации повреждений:

- Проверяйте лотки и инструменты на наличие повреждений при получении и после каждого использования
- Неправильно очищенные инструменты должны быть повторно очищены, а те, которые нуждаются в ремонте, необходимо вернуть для техобслуживания

Л. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ



Инструменты и аксессуары должны храниться в сухом, свободном от помех месте и располагаться таким образом, чтобы лотки были защищены от ударов или повреждений.

Хранение и срок годности

Лотки для инструментов, которые были обернуты и стерилизованы, должны храниться таким образом, чтобы избежать чрезмерных температур и влажности. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с обернутыми лотками, чтобы не повредить стерильную упаковку. Медицинское учреждение несет ответственность за установление срока годности для обернутых лотков для инструментов в зависимости от типа используемой стерильной упаковки и рекомендаций производителя стерильной упаковки.



Срок хранения и обращение со временем могут повлиять на стерильность.

Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения о том, использовать ли конкретный продукт при лечении конкретного пациента. Stryker не дает медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по использованию какого-либо конкретного продукта перед использованием его в хирургии.

Представленная информация предназначена для демонстрации широты ассортимента Stryker. Перед использованием любого продукта Stryker хирург должен всегда обращаться к вкладышу в упаковку, этикетке продукта и / или инструкции по применению. Изображенные продукты имеют маркировку CE в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42 / ЕЕС. Продукты могут быть доступны не на всех рынках, потому что доступность продукта зависит от регулирующей и / или медицинской практики на отдельных рынках. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим представителем Stryker, если у вас есть вопросы о наличии продуктов Stryker в вашем регионе.

Stryker Corporation или ее подразделения или другие корпоративные аффилированные лица владеют, используют или подали заявки на следующие товарные знаки или знаки обслуживания: Mako, Mako Surgical Corp., RESTORIS, RIO, Stryker. Все остальные товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или обладателей.

НП 201845 Ред. 15 03/18
Авторское право © 2018 Stryker
Отпечатано в США

Дополнение к руководствам пользователя на медицинское изделие

Инструменты хирургические одноразовые стерильные для системы роботизированной МАКО

Разработчик:

MAKO Surgical Corp. (МАКО Серджиал Корп.)
2555 Davie Road, Fort Lauderdale, FL, 33317, USA (2555 Дэйви-Роуд, Форт-Лодердейл, Флорида, 33317, США)

Производитель:

MAKO Surgical Corp. (МАКО Серджиал Корп.)
2555 Davie Road, Fort Lauderdale, FL, 33317, USA (2555 Дэйви-Роуд, Форт-Лодердейл, Флорида, 33317, США)

1 Место производства медицинского изделия:

1. MAKO Surgical Corp - 2555 Davie Road, Fort Lauderdale, Florida, 33317, USA
2. Stryker Ireland, Ltd., IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, County Cork, Ireland

2 Официальный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер» (Stryker LLC)
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80,
этаж 3, часть помещения 1
+7 (495) 785 07 68

1. Наименование

Инструменты хирургические одноразовые стерильные для системы роботизированной МАКО

2. Назначение

Стерильные одноразовые хирургические инструменты являются частью системы МАКО, которая предназначена для помощи хирургу в предоставлении программно определенных пространственных границ для ориентации и справочной информации для анатомических структур во время ортопедических процедур.

3. Противопоказания

Инструменты хирургические одноразовые стерильные для системы роботизированной МАКО являются частью системы роботизированной МАКО для реконструктивных операций (далее по тексту – система МАКО)

Не используйте систему МАКО ни для каких других целей, кроме тех, для которых он предназначен или с системой имплантатов, не поддерживаемой МАКО. Несоблюдение этого требования может привести к серьезным и/или смертельным травмам.

4. Условия эксплуатации

Температура	от 20°C до 42°C
Влажность	от 30% до 60% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

5. Условия транспортировки и хранения

Условия хранения	
Температура, °C	от +1°C до +30°C
Относительная влажность, %	от 20% до 70%
Атмосферное давление, гПа	от 700 гПа до 1060 гПа

Условия транспортировки	
Температура, °C	от -18°C до +60°C
Относительная влажность, %	от 20% до 70%
Атмосферное давление, гПа	от 500 гПа до 1060 гПа

6. Потенциальные пользователи

Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

7. Срок эксплуатации, срок годности.

Срок эксплуатации:

Код товара	Срок эксплуатации
110135	60 месяцев
111613	60 месяцев
111619	60 месяцев
111644	60 месяцев
111645	60 месяцев
111651	60 месяцев
111653	60 месяцев
111655	60 месяцев
111690	60 месяцев
116170	60 месяцев
116171	60 месяцев
116136	60 месяцев

116138	60 месяцев
116140	60 месяцев
116230	60 месяцев
116239	60 месяцев
116240	60 месяцев
143080	60 месяцев
143110	60 месяцев
143140	60 месяцев
144080	60 месяцев
144110	60 месяцев
144140	60 месяцев
144170	60 месяцев
107130	2 года
107120	2 года
Принадлежности	
111613	60 месяцев
111619	60 месяцев

Срок годности: 5 лет

8. Основной состав и перечень комплектующих и аксессуаров

Инструменты хирургические одноразовые стерильные для роботизированной системы МАКО.	
Код изделия	Наименование медицинского изделия
116170	Лезвие MICS для осцилляторной пилы стандартное
116171	Лезвие MICS для осцилляторной пилы узкое
116136	Сверло 25 мм, стерильное
116138	Сверло 40 мм, стерильное
116140	Сверло 55 мм, стерильное
111653	Указатель контрольный шестигранный импакционный 3,5, стерильный
111644	Указатель контрольный для бедренной кости, стерильный
111645	Указатели контрольные для бедренной и большеберцовой костей стерильные (2 шт в уп.)
111651	Указатель контрольный для большеберцовой кости (стерильный)
116230	Указатель контрольный шестигранный 3,5 x 15 мм стерильный
143080	Пин костный 3,2 x 80 мм, стерильный (2 шт. в упаковке)
143110	Пин костный 3,2 x 110 мм, стерильный (2 шт. в упаковке)
143140	Пин костный 3,2 x 140 мм, стерильный (2 шт. в упаковке)
144080	Пин костный 4 x 80 мм, стерильный (2 шт. в упаковке)
144110	Пин 4 x 110 мм, стерильный (2 шт. в упаковке)
144140	Пин 4 x 140 мм, стерильный (2 шт. в упаковке)
144170	Пин костный 4 x 170 мм, стерильный (2 шт. в упаковке)
116239	Зажим ирригационный, стерильный
110135	Бур МАКО шаровидный, стерильный
107130	Трекеры для тазобедренного сустава Vizadisc стерильные (не более 20 шт)
107120	Трекеры для коленного сустава Vizadisc стерильные (не более 20 шт)

111655	Винт кортикальный с переменным углом введения (стерильный)
116240	Винт кортикальный (стерильный)
Принадлежности	
111613	Трубка ирригационная для бура МАКО (не более 100 шт.)
111619	Кабель ретрактора (10 шт. в упаковке)

9. Защита окружающей среды

а. Требования по защите окружающей среды при применении медицинского изделия

Указанные изделия не влияют на состояние окружающей среды.

б. Требования по безопасной утилизации и обработке

Любое загрязненное, неправильно использованное или поврежденное изделие должно быть утилизировано обученным персоналом больницы в соответствии с местными правилами.

Изделие не содержит в своем составе опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком эксплуатации относятся к медицинским отходам класса А и должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.

После контакта с телом пациента изделие следует рассматривать как медицинские отходы класса В и утилизировать в соответствии с местными правилами

10 Рекламации

По всем вопросам, включая жалобы, вопросам ремонта и обслуживания медицинских изделий обращайтесь к Уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, дом 39, строение 80, 3 этаж, часть помещения 1.

+7 (495) 785 07 68

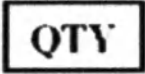
www.stryker.com

11 Гарантии

Гарантия распространяется на весь срок хранения медицинского изделия.

12 Символы

Символ	Описание
	Внимание, смотри руководство пользователя
	Для однократного применения

	Стерилизовано радиацией
	Использовать до
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Каталожный номер
	Код партии
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Использовать только по предписанию
	Соответствует ЕС Директиве 93/42/ЕЕС
	Количество
	Следуйте рекомендациям в руководстве пользователя
	Хранить в сухом месте
	Не использовать повторно

(Перевод с английского и нидерландского языков на русский язык)

/На официальном бланке «MAKO Серджикал Корп.» (MAKO SURGICAL CORP. ®)/
2555 Дэйви-Роуд, Форт-Лодердейл, Флорида, 33317, США
(2555 Davie Road, Ft. Lauderdale, Florida, 33317)
Телефон 954.927.2044, Факс: 954.927.0446
www.makosurgical.com

Настоящим я удостоверяю, что нижеуказанный документ является точной копией оригинала:

Инструкции пользователя

Инструменты хирургические одноразовые стерильные для системы роботизированной MAKO

Подписано:

_____ */подпись/*

Дэниел Рана

**Старший менеджер по вопросам
нормативно-правового
регулирования**

Мной, Герт-Ян Смитом, кандидатом в нотариусы, временно исполняющим обязанности нотариуса Корнелиса Кристиана Керстена, исполняющим свои служебные обязанности в г. Амстердам, Нидерланды, удостоверяется подлинность подписи г-ня Дэниела Рава, место рождения: г. Ноттингем, Великобритания, дата рождения: 24 августа 1988 года, владельца паспорта гражданина Великобритании № 518915556.

Это заверение не содержит подтверждения касательно содержания и юридической силы данного конкретного документа.

Амстердам, Нидерланды, 22 октября 2019 г.

*/Круглая гербовая печать: Г-н К.К. Керстен * Нотариус г. Амстердама/
/подпись/*

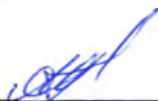
/подпись/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**
Настоящий официальный документ
2. подписан г-ном / г-жой **г-ном Г-Я. Смитом**
3. выступающим(-ей) в качестве кандидата в нотариусы в г. Амстердаме
4. скреплен печатью/штампом **г-на К.К. Керстена**
Удостоверено
5. в г. Амстердам
6. 22.10.2019 года
7. г-ном / г-жой регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № **052747**
9. Печать/штамп:
/Круглая гербовая печать: Суд г. Амстердам/
10. Подпись:
К. ван Хэке
/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 86-3652

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

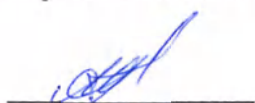
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 86-3652

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 262 лист(а)(ов).



Г.Б. Акимов

Нотариус

