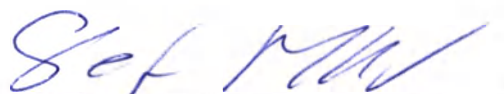


I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instructions for use for the
MAKO Robotic system for reconstructive operations



Stefan Alder

RAQA Director

Seen for the legalization of the signature of **Stefan Alder**,
born in Kirchen/Sieg, Germany, on April 13, 1973, by me,
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, August 10, 2023.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. in Amsterdam
6. on 11-08-2023
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 19218

9. Seal/stamp:
10. Signature:

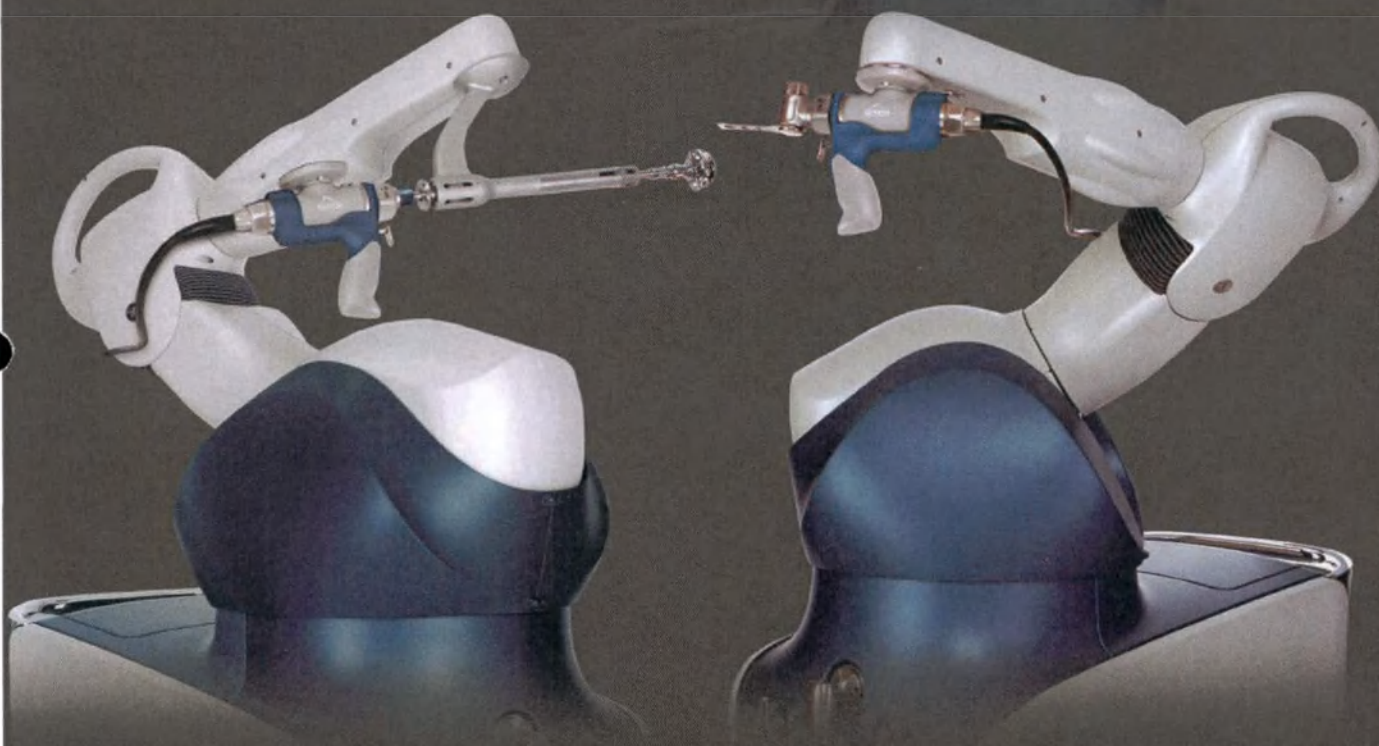
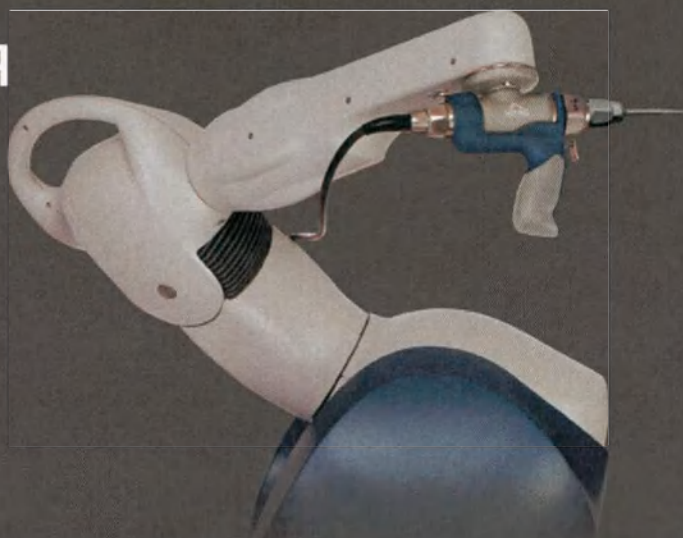
H.H.S. Verhagen



MAKO[®]

stryker

Руководство пользователя системы



ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	1
КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ МАКО.....	3
ТРАНСПОРТИРОВКА МАКО.....	17
КАБЕЛЬНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ.....	20
ВКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ МАКО.....	21
НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН МАКО (MAKOplasty).....	22
УСТАНОВКА МАРКЕРОВ VIZADISC.....	24
УКРЫВАНИЕ МАКО.....	26
ПОДКЛЮЧЕНИЕ БАЗОВОЙ АНТЕННЫ.....	32
СНЯТИЕ ПОКРЫТИЯ.....	34
ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ МАКО.....	36
ЧИСТКА МАКО.....	37
УХОД ЗА ОБЪЕКТИВОМ ВИДЕОКАМЕРЫ.....	38
ХРАНЕНИЕ МАКО.....	39

ВВЕДЕНИЕ

Условия использования руководства пользователя

Это руководство предоставлено компанией MAKO Surgical Corp. (Stryker) для использования исключительно в информационных целях. Условия, касающиеся использования системы Мако (Мако), изложены в соглашении об установке, заключаемом с пользователем системы.

Об этом руководстве

В данном руководстве содержатся инструкции по подготовке к работе, транспортировке и очистке системы Мако.

Показания к применению

Система Мако предназначена для помощи хирургу в определении пространственных границ с помощью программного обеспечения для ориентирования и получения опорной информации по анатомическим структурам во время выполнения ортопедических процедур.

Система Мако показана к применению при выполнении хирургических процедур на коленном и тазобедренном суставах, для которых может быть целесообразно использовать стереотаксическую хирургию, и когда расположение относительно опорных жестких анатомических костных структур может быть определено по анатомической модели, построенной на основе данных КТ. К таким процедурам относится одномыщелковое протезирование коленного сустава и (или) пателлофemorальная артропластика коленного сустава (Patellofemoral Knee Replacement, ПАКС); тотальная артропластика коленного сустава (Total Knee Arthroplasty, ТАКС) и тотальная артропластика тазобедренного сустава (Total Hip Arthroplasty, ТАТС).

Данное руководство пользователя относится к модели 3.1 системы Мако.

Поддержка/обратная связь с официальным производителем



MAKO Surgical Corp.
3365 Enterprise Ave.
Weston, FL 33331 USA

Телефон службы поддержки клиентов +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

Патенты

Ссылка на патенты в США: <http://patents.makosurgical.com/15>.

Медицинская информация и сведения об изделии

Данное руководство носит исключительно информационный характер, оно не предназначено для использования в качестве медицинской консультации и не заменяет ее. Будучи изготовителем медицинских устройств для применения в области ортопедии, компания Stryker не занимается врачебной деятельностью и не предоставляет рекомендации по использованию хирургических методик, упоминаемых или рассматриваемых в этом руководстве, или любых других хирургических методик для определенного пациента. Компания Stryker не несет ответственности за выбор хирургической методики для лечения конкретного пациента.

Авторские права и товарные знаки

Содержимое данного руководства защищено применимыми законами об авторских правах и торговых знаках. Вы не имеете права копировать, распространять, переиздавать, демонстрировать, размещать, передавать или менять содержимое данного руководства без предварительного разрешения компании Stryker. Все изображения, приведенные в данном руководстве, являются собственностью владельцев соответствующих авторских прав. Воспроизведение, тиражирование, обработка или распространение любых художественных изображений из этого руководства запрещено. Товарные знаки третьих лиц в данном руководстве

являются собственностью их соответствующих владельцев. Эти компании или их представители предоставили компании Stryker право использовать эти товарные знаки.

Регулирующее законодательство

Судебные иски или разбирательства, связанные с данным руководством или информацией, содержащейся в нем, подлежат рассмотрению исключительно в суде округа Берген штата Нью-Джерси (США) и регулируются законодательством штата Нью-Джерси, невзирая на принципы коллизионного права.

Общие предупреждения и указания



В системе Мако отсутствуют компоненты, которые может обслуживать пользователь. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к уполномоченному персоналу компании Stryker.



Запрещается использовать систему Мако не по назначению или с имплантатом несовместимой системы. Невыполнение этого требования может привести к серьезной и (или) смертельной травме.



Подробные сведения о порядке работы с конкретным программным обеспечением приводятся в руководстве пользователя соответствующего приложения.



Основные компоненты системы пригодны для использования в среде, окружающей пациента, при условии, что все они подготовлены к хирургической операции согласно соответствующим инструкциям по очистке и (или) стерилизации.

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ МАКО

Основными компонентами системы Мако являются Мако, управляющий модуль, стойка видеокамеры, ножной переключатель (педаль хирурга) и режущая система.

Мако



Термин «Мако» в данном руководстве используется для обозначения всех компонентов, представленных ниже, а не только «руки». Составные компоненты обозначаются другим наименованием (например, основание Мако, следящая рука с базовой антенной, роботизированная рука и др.).

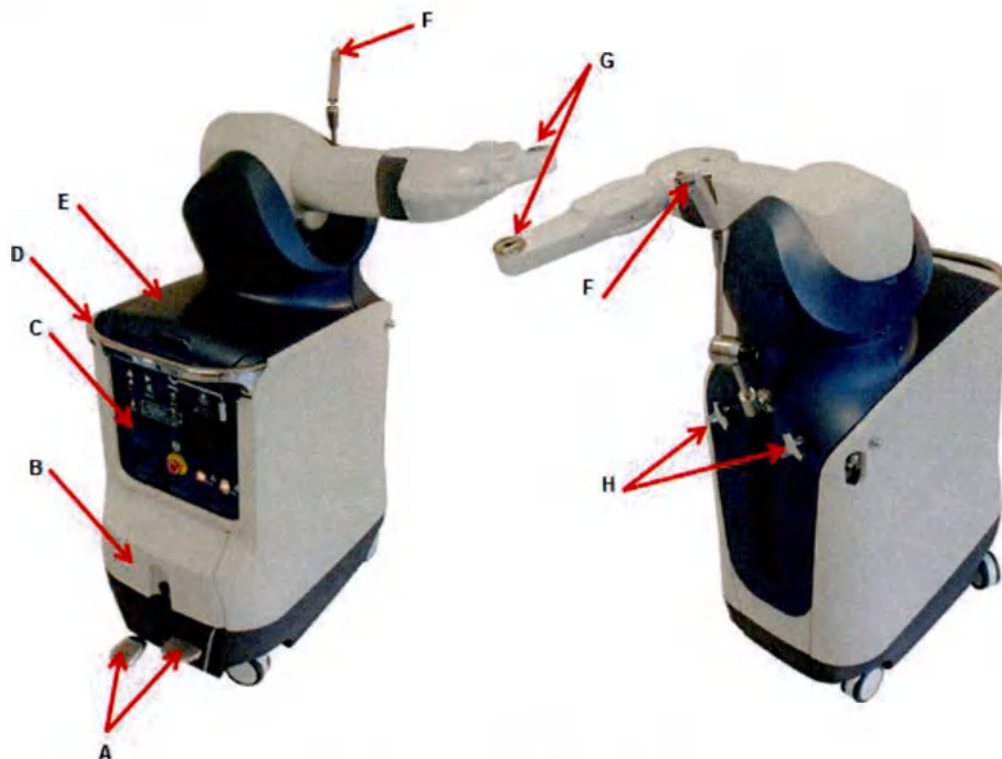


Рис. 1. Компоненты Мако

Элемент	Описание
А	Левая педаль (подъем) – педальный насос для поднятия Мако со стационарных ножек на колесики. Для полного поднятия Мако требуется несколько (5–6) нажатий педали.
	Правая педаль (опускание) – при нажатии на эту педаль Мако опускается на стационарные ножки для хранения и для применения во время операции. Нажмите и удерживайте 3–4 секунды, чтобы опустить Мако на опорные ножки. Убедитесь в отсутствии препятствий, прежде чем опускать Мако.



Прежде чем опускать Мако на стационарные ножки для хранения или для применения во время операции роботизированную руку следует завести в кожу.

Элемент	Описание
В	Отсек с панелью пользователя (нижняя) На второй панели пользователя Мако, которая располагается внутри закрываемого на замок отсека для защиты от несанкционированного доступа, находится разъем для подключения силового кабеля, выключатели питания (ON/OFF) и другие разъемы для подключения периферийного оборудования.

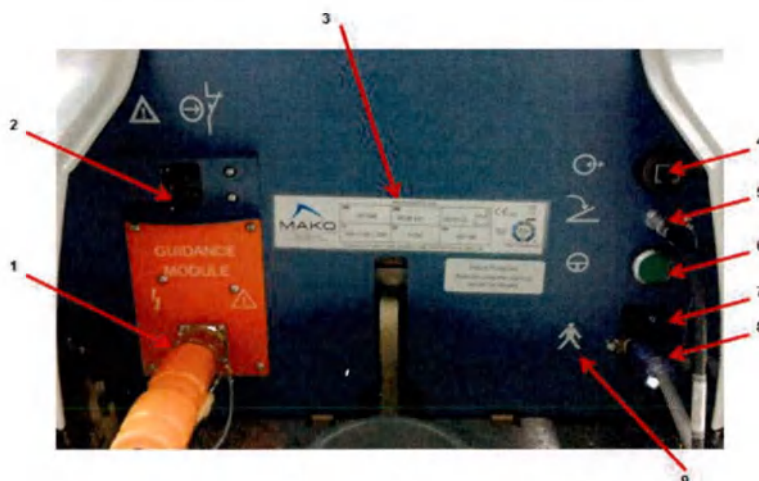


Рис. 2. Отсек с нижней панелью пользователя (Мако)

- Подключение управляющего модуля** – разъем для подсоединения кабеля управляющего модуля.
- Выключатель питания/автоматический выключатель** – автоматический выключатель питания управляющего модуля (а также стойки видеокамеры, если она подключена).
- Заводская табличка системы** – табличка с паспортными данными Мако. На заводской табличке указан серийный номер системы, номер модели, каталожный номер, дата изготовления, напряжение, сила и частота тока, а также применимые стандарты (Рис. 2).
- Порт Ethernet** – предназначен для использования только специалистами компании Stryker.
- Разъем для подключения ножного переключателя** – гнездо для подключения дополнительного ножного элемента управления (педали хирурга).
- Кнопка питания системы** – единая кнопка, управляющая питанием всех компонентов системы Мако (если они подключены). Подробные сведения см. в разделе «Включение питания Мако».
- Выключатель питания системы** – выключатель, управляющий подачей сетевого питания на Мако (в т.ч. управляющий модуль и видеокамеру, если они подключены). Для использования роботизированной руки этот выключатель должен находиться в положении ON (ВКЛ).
- Разъем для силового кабеля** – гнездо для подсоединения силового кабеля Мако с фиксатором для крепления кабеля. Запрещается отсоединять силовой кабель.
- Маркировка устройства типа В и патентной защиты**

Элемент	Описание
С	Верхняя панель пользователя – верхняя панель пользователя Мако позволяет вручную блокировать и разблокировать тормоза роботизированной руки. При нажатии кнопки АВАРИЙНОГО останова, когда роботизированная рука находится в рабочем режиме, происходит блокировка тормозов роботизированной руки и предотвращается ее перемещение. Включить систему после аварийного останова может специалист по продукции Мако (СПМ).

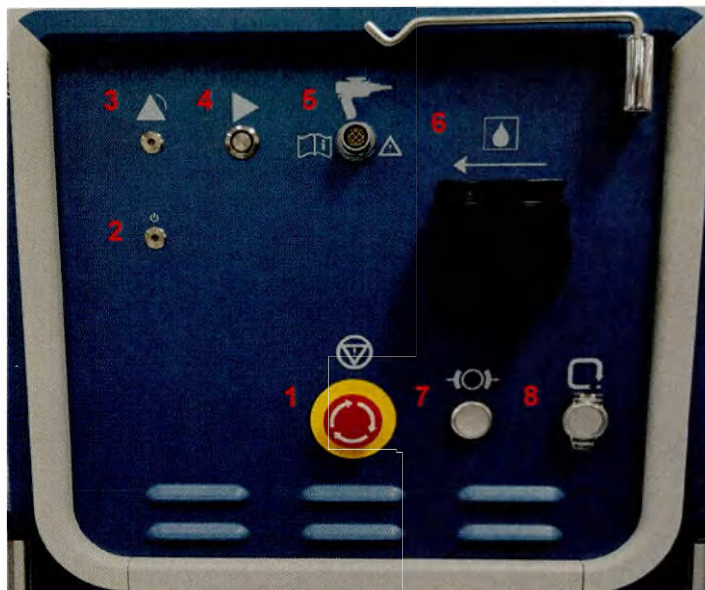


Рис. 3. Панель управления

- Аварийный останов** – при нажатии этой кнопки в любой момент во время использования роботизированной руки происходит блокировка тормозов шарниров роботизированной руки и предотвращается ее перемещение. Для сброса аварийного останова поверните кнопку по часовой стрелке. Таким образом активируется кнопка разблокировки. Нажмите и удерживайте кнопку разблокировки, пока тормоза роботизированной руки не разблокируются.
- Питание** – индикатор включения питания.



- Индикатор сбоя** – (желтый светодиод) – загорание индикатора указывает на сбой системы.



Если роботизированная рука не используется, ее следует перевести в транспортное положение и включить аварийный останов.



- Кнопка разблокировки** (и зеленый кольцевой светодиод) – при нажатии этой кнопки, когда мигает кольцевой светодиод, разблокируются тормоза шарниров роботизированной руки. Эта кнопка используется во время настройки роботизированной руки для ее включения после сброса аварийного останова или для переключения между процедурами на тазобедренном и коленном суставах.



При разблокировании роботизированной руки она может начать перемещаться. Нажимая кнопку разблокировки, удерживайте роботизированную руку.

5. **Подключение привода MICS** – гнездо для подключения кабеля манипулятора MICS.
6. **Насос для промывания**– используется во время хирургической операции для подачи промывочной жидкости. При извлечении можно открыть крышку и закрепить промывочные трубки защелкой. Направление потока промывания обозначено стрелкой.
Когда насос не используется, его можно хранить внутри Мако, закрыв крышку и вдавив ее в Мако. В результате насос зафиксируется со щелчком.
7. **Кнопка разблокировки тормозов** – при нажатии этой кнопки происходит разблокировка тормозов роботизированной руки, и ее при необходимости можно перемещать.
8. **Кнопка перехода на ручное управление** – эта кнопка позволяет перевести систему в режим ручного управления манипулятором MICS в сочетании с ножным переключателем (педалью хирурга) в случае сбоя роботизированной руки. Чтобы включить этот режим, поднимите крышку кнопки перехода на ручное управление и нажмите кнопку.



Перед нажатием кнопки перехода на ручное управление следует нажать кнопку аварийного останова.

Элемент	Описание
D	Ручка для транспортировки Используется для перемещения или разворачивания системы Мако, когда она находится в транспортном положении.
E	Отсек для хранения В отсеке для хранения на задней части Мако предусмотрено место для следующих устройств: • Калибровочный рабочий орган • Привод DVD-ROM и компакт-диски с калибровочными данными для всех рабочих органов, калибровочные рабочие органы и стержни с шариковым наконечником, поставляемые с системой • Гнездовой и торцевой ключи • Гнездовая часть антенны (располагается под калибровочным рабочим органом) • Держатель MICS • Руководство пользователя (если требуется)

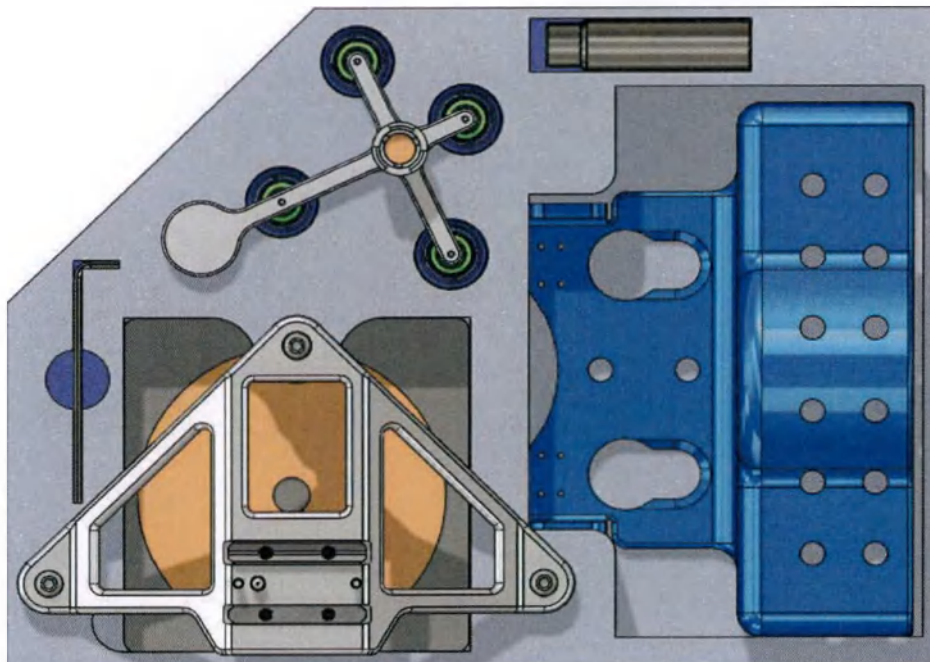


Рис. 4. Отсек Мако для хранения

Элемент	Описание
F	Следящая рука с базовой антенной — следящая рука с базовой антенной поддерживает базовую антенну во время операции. Большая ручка в нижней части следящей руки с базовой антенной позволяет выбирать положение; для фиксации положения базовой антенны следует закрутить эту ручку. С целью оптимальной настройки следящую руку с базовой антенной следует устанавливать и фиксировать ее положение сразу же после обкладывания операционного поля пленкой. Дальнейшую регулировку базовой антенны можно выполнять с помощью большой ручки следящей руки.



При откручивании ручки следящей руки с базовой антенной разблокируются сразу три шарнира. Придерживайте следящую руку с базовой антенной, прежде чем ослаблять крепление.

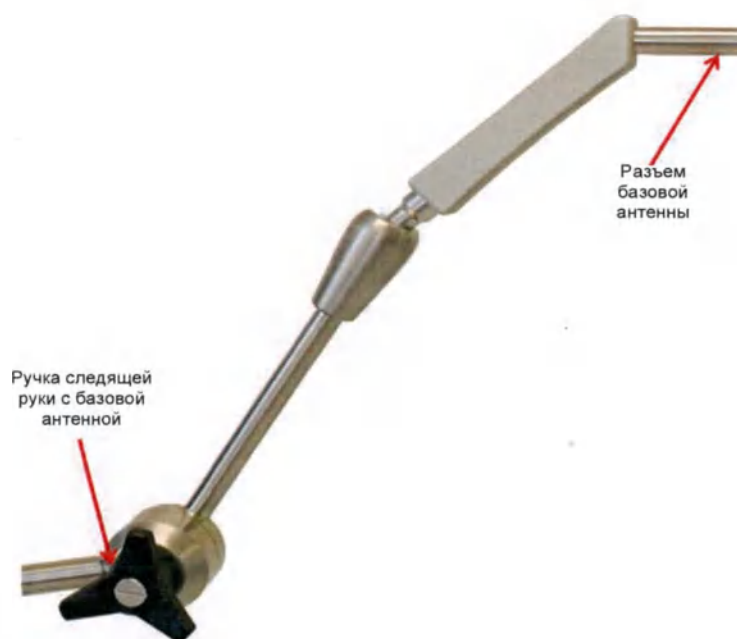


Рис. 5. Следящая рука базовой антенны — нижняя часть руки (слева) и верхняя часть руки (справа)



Рис. 5а. Быстроразъемное соединение базовой антенны

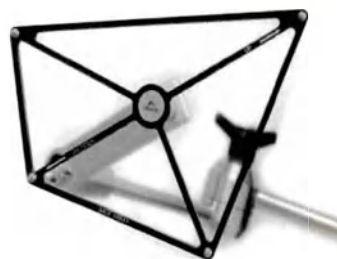


Рис. 5б. Базовая антенна в сборе с быстроразъемным соединением

Элемент	Описание
G	Роботизированная рука Каждый из шести шарниров руки имеет разный ход перемещения. Управление роботизированной рукой осуществляется программным обеспечением и пользователем.
H	Калибровочная направляющая и фиксирующие ручки Чтобы разблокировать калибровочную направляющую, ослабьте ручки, повернув их против часовой стрелки. Направляющую можно выдвинуть на правую или левую сторону Мако и зафиксировать.



Калибровочная направляющая и фиксирующие ручки используются только для калибровки роботизированной руки (выполняется специалистом отдела обслуживания клиентов компании Stryker) и для проверки перед проведением хирургической операции (выполняется специалистом по продукции Мако (СПМ)). Эти элементы не используются во время проведения операции.

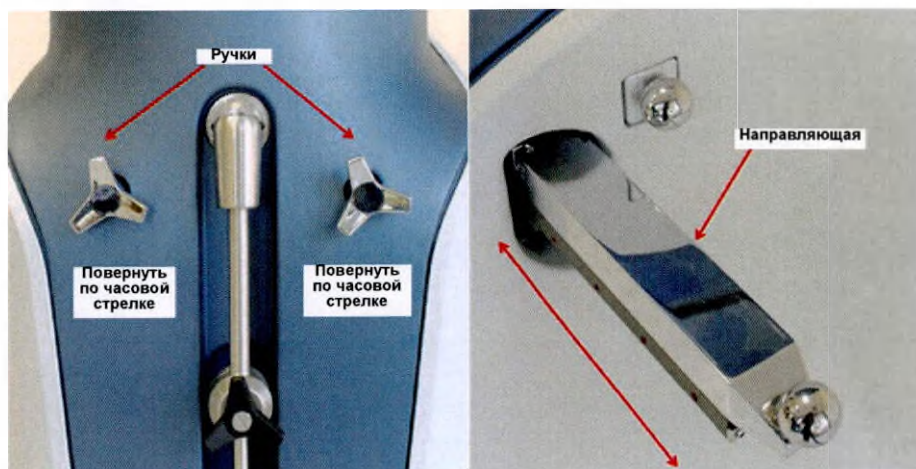


Рис. 6. Кинематическая калибровочная направляющая и фиксирующие ручки.

Управляющий модуль

Управляющий модуль служит компьютерной рабочей станцией для специалиста по продукции Мако (СПМ) и состоит из одного или двух системных компьютеров.

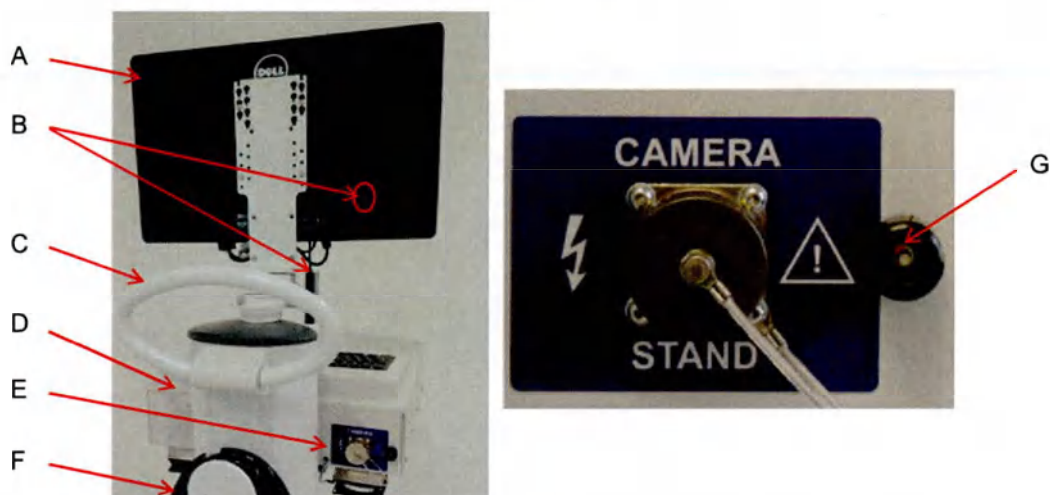


Рис. 7. Компоненты управляющего модуля

Элемент	Описание
A	ЖК-монитор – на этот монитор может смотреть специалист по продукции Мако (СПМ) во время выполнения процедуры, а также он может использоваться в качестве запасного монитора на случай выхода из строя монитора хирурга.
B	Концентратор и порт USB – используется для импорта/экспорта данных, а также для подключения портативного привода DVD.
C	Ручка для транспортировки – используется для перемещения или разворачивания модуля управления.
D	Корпус компьютера – в нем размещается компьютер, на котором запускается программное приложение.
E	Разъем для подключения стойки видеокамеры – гнездо для подключения кабеля стойки видеокамеры.
F	Держатель для сматывания кабеля – используется для сматывания кабеля управляющего модуля.
G	Кнопка перезагрузки/питания – используется для перезагрузки компьютера в управляющем модуле.



Полностью обесточьте систему, прежде чем отсоединять какой-либо кабель, во избежание возможного поражения электрическим током.



Чтобы не допустить повреждения гнезда для подключения стойки видеокамеры, следует всегда устанавливать крышку на это гнездо в управляющем модуле, когда стойка не используется.



В штатном режиме эксплуатации электропитание на управляющий модуль подается автоматически при включении питания Мако. Кнопку перезагрузки (элемент G) следует использовать только для включения питания управляющего модуля для восстановления после сбоя.

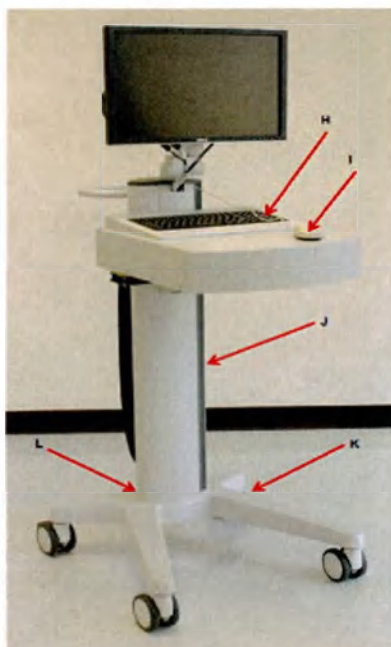


Рис. 8. Управляющий модуль



Рис. 9. Серийный номер



Транспортировать управляющий модуль следует только в положении хранения аппарата. Максимальная высота порога, через который можно перемещать управляющий модуль, составляет 10 мм.

Элемент	Описание
Н	Клавиатура – герметичная клавиатура для использования во время предоперационной проверки и во время операции.
И	Мышь – герметичная трехкнопочная мышь, используемая для навигации по интерфейсу программного приложения.
Ж	Отсек для хранения – здесь хранятся различные компоненты, используемые только персоналом компании Stryker.
К	Колесные тормоза – тормоза на колесиках используются для фиксации положения управляющего модуля.
Л	Серийный номер – серийный номер расположен на обратной стороне нижней части управляющего модуля.

Стойка видеокамеры

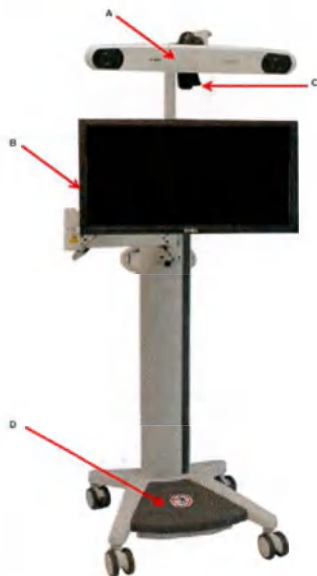


Рис. 10. Стойка видеокамеры



Рис. 11. Предупреждающий символ на руке стойки видеокамеры



Обеспечьте неподвижность видеокамеры во время нахождения роботизированной руки в пределах границ проведения стереотаксической хирургии. Перемещение видеокамеры может привести к выходу роботизированной руки за пределы зоны хирургического вмешательства.



Во избежание опрокидывания транспортируйте стойку видеокамеры только в положении хранения аппарата. Максимальная высота порога, через который можно перемещать стойку видеокамеры, составляет 10 мм.

Элемент	Описание
А	Видеокамера — используется для отслеживания инструментов и антенн Мако (MAKOplasty). Видеокамера состоит из двух датчиков-осветителей, которые обеспечивают и обнаруживают инфракрасный свет, и центральной панели. Каждая система включает одну из двух опций камеры. Более подробная информация приводится в разделе «Датчик положения Polaris Spectra (видеокамера)» или «Датчик положения Vega ST (видеокамера)».

Датчик положения Polaris Spectra (видеокамера)

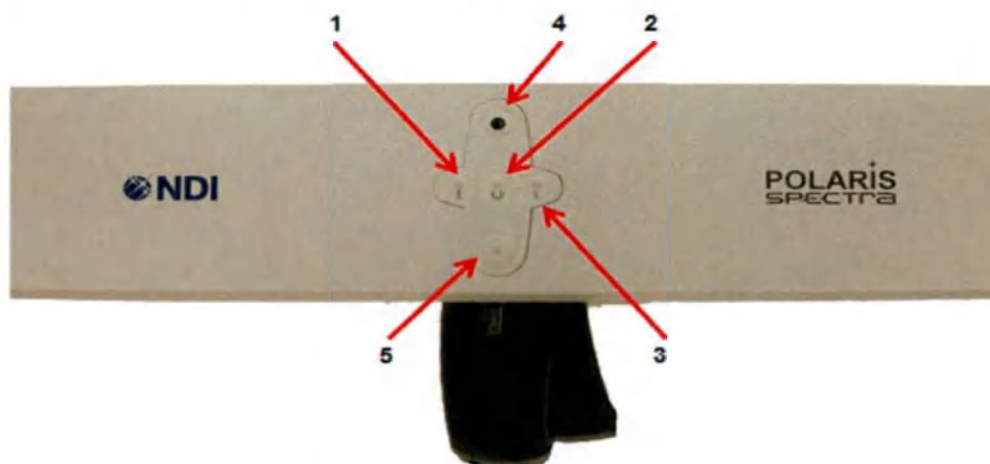


Рис. 12. Панель пользователя видеокамеры (Spectra).

1. **Датчик разогрева** – для разогрева видеокамеры требуется 2 минуты, при этом максимальное время разогрева составляет 10 минут. При запуске светодиод мигает, а когда видеокамера готова к работе – постоянно горит зеленым светом.
2. **Индикатор питания** – этот индикатор горит зеленым цветом, когда подается электропитание. При загрузке системы этот светодиод может мигать синим цветом. Это нормальное явление при разогреве.
3. **Датчик столкновения** – этот светодиод загорается оранжевым цветом в случае серьезного столкновения. Сообщите отделу обслуживания клиентов компании Stryker, если загорится данный индикатор.
4. **Апертура лазера** – источник излучения для лазерного светового прицела.



Не смотрите прямо в апертуру излучения лазера. Лазерный модуль 2-го класса в датчике положения излучает видимый свет, который может травмировать глаз человека. Если смотреть прямо на луч лазерного диода с близкого расстояния, это может привести к травмированию глаза. К обратной стороне видеокамеры прикреплена этикетка с предупреждением о лазерном излучении.

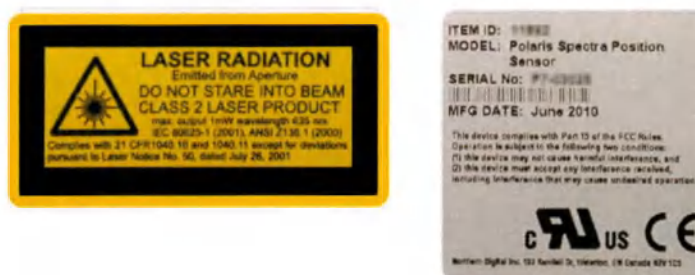


Рис. 13. Предупреждение о лазерном излучении и этикетка с серийным номером (Spectra)

5. **Кнопка лазерной подгонки** – при нажатии этой кнопки появляется лазерный луч, который может использоваться для подгонки поля обзора видеокамеры. Луч испускается только во время нажатия этой кнопки.

Датчик положения Vega ST (видеокамера)



Рис. 14. Передняя панель (Vega)

СИД-индикаторы — как указано в приведенной ниже таблице, СИД-индикаторы питания и ошибки перед датчиком положения совместно показывают статус датчика положения:

Табл. 1. Сводные данные о СИД-индикаторах датчика положения

СИД питания (зеленый)	СИД ошибки (янтарный)	Статус
Выкл.	Выкл.	Питание отключено.
Мигает	Выкл.	Система загружается. Датчик положения издаст два звуковых сигнала в конце цикла включения питания, и СИД-индикатор питания начнет мигать.
Мигает	Любое состояние	Датчик положения прогревается. СИД питания перестанет мигать и будет постоянно гореть зеленым светом, когда датчик положения будет готов к работе.
Вкл.	Выкл.	Датчик положения готов к работе; никаких неисправностей или ошибок нет.
Вкл.	Вкл.	Если это произойдет, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании Stryker.
Вкл.	Мигает	Если это произойдет, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании Stryker.
Выкл.	Вкл.	Если это произойдет, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании Stryker.

Лазер позиционирования (по умолчанию не включен) — из этого отверстия испускается дополнительный лазерный луч позиционирования.

На задней части датчика положения находится этикетка лазерного устройства и этикетка с серийным номером. На лазерной этикетке перечислены технические характеристики лазера и информация по безопасности. На этикетке с серийным номером указан идентификатор изделия, модель, серийный номер и дата изготовления датчика положения.

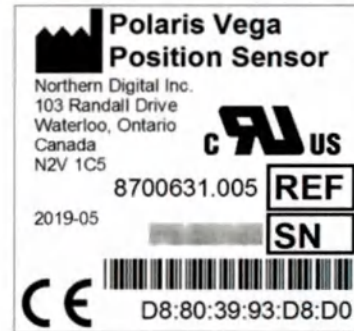
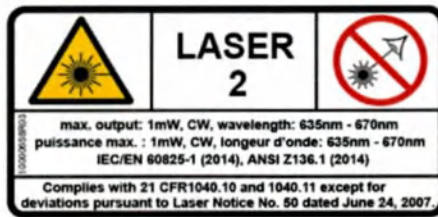


Рис. 15. Этикетка лазера и этикетка с серийным номером (Vega)

Элемент	Описание
В	Монитор хирурга – ЖК-монитор, используемый хирургом для наблюдения, который можно сдвигать и вращать для получения необходимого угла обзора.

Элемент	Описание
С	Регулируемое крепление видеокамеры – положение видеокамеры можно регулировать с помощью любой из ручек, представленных ниже.

1. Для регулировки положения видеокамеры нажмите на спусковой рычаг и поверните видеокамеру в нужное положение.

Спусковой рычаг



Рис. 16. Регулируемое крепление видеокамеры



При регулировании положения видеокамеры всегда держите нажатым спусковой рычаг. При регулировании положения видеокамеры без нажатия спускового рычага возможно повреждение крепления видеокамеры.

Элемент	Описание
D	Основание стойки камеры с колесными тормозами – во время использования или хранения стойка камеры должна быть зафиксирована с помощью колесных тормозов. К основанию стойки видеокамеры следует прикрепить наклейку «Не наступать».

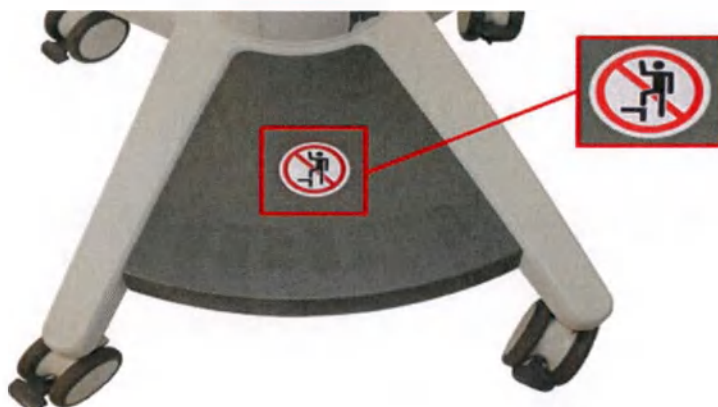


Рис. 17. Место крепления наклейки «Не наступать»

Заводская табличка Мако с каталожным номером, серийным номером, датой изготовления и сведениями о сертификации расположена с задней стороны основания стойки видеокамеры, как показано на Рис. 18.



Рис. 18. Расположение серийного номера



Во избежание опрокидывания не наступайте на основание стойки камеры.

ТРАНСПОРТИРОВКА МАКО

Транспортировка Мако

Транспортировать Мако разрешается только при выполнении всех следующих условий:

- Роботизированная рука находится в исходном положении (роботизированная рука согнута в локтевом шарнире, расположена по центру над основанием Мако) с крышками, установленными, как показано на рисунке.
- Нажата кнопка аварийного останова (для включения тормозов роботизированной руки).
- Питание отключено, и все кабели отсоединены.
- Стационарные регулировочные ножки должны быть полностью подняты над уровнем пола (с помощью левого ножного насоса).

Во избежание возможного повреждения саморегулирующихся ножек Мако придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций, прежде чем перемещать систему:

1. Мако должен быть полностью поднят с саморегулирующихся ножек и стоять на колесиках. Для этого нажимайте на подъемную педаль до тех пор, пока она не перестанет действовать.
2. Для обеспечения достаточного гидравлического подъема нажимайте подъемную педаль медленно и плавно.

Для перемещения Мако в необходимое место используйте переднюю ручку; для перемещения Мако понадобится два человека.



Рис. 19. Транспортная конфигурация Мако



Не транспортируйте систему, пока роботизированная рука находится в режиме работы. Запрещается транспортировать Мако, если подъемный механизм не находится полностью в верхнем транспортном положении. Удостоверьтесь в том, что Мако был полностью поднят с помощью ножного насоса.



Во избежание опрокидывания транспортируйте Мако только в положении хранения. Максимальная высота порога, через который можно перемещать Мако, составляет 10 мм.



Мако имеет ограниченный клиренс, поэтому пользователю не следует пытаться перемещать его через кабели или другие препятствия. Транспортировать Мако следует всегда с полностью задействованным подъемным механизмом (т.е., стационарные опорные ножки должны быть полностью отведены).

Транспортировка управляющего модуля

Для перемещения управляющего модуля разблокируйте колесные тормоза и используйте ручку.



Рис. 20. Транспортная конфигурация управляющего модуля

Транспортировка стойки видеокамеры

Для перемещения стойки видеокамеры разблокируйте тормоза на колесиках стойки, отведите руку основного монитора и руку видеокамеры к центру стойки и накройте аппарат чехлами, поставляемыми в комплекте.

Для перемещения стойки видеокамеры используйте не закрытую чехлом ручку.



Не допускайте столкновений стойки видеокамеры во время перемещения. Это может привести к повреждению системы.



Стойка видеокамеры может опрокинуться при транспортировке по наклонной поверхности с углом наклона больше 10°. Транспортировать стойку видеокамеры следует всегда в транспортном положении (т.е., с полностью сложенными монитором и видеокамерой).



В положении хранения верхний сегмент стойки видеокамеры может быть поднят слишком высоко для перемещения через дверной проем в вертикальном положении. Может потребоваться опустить верхний сегмент руки во избежание повреждения стойки видеокамеры.



Рис. 21. Транспортная конфигурация стойки видеокамеры

Важные понятия, относящиеся к принципу работы Мако

Пассивная навигация

В дополнение к роботизированной руке в системе Мако используется инструментарий для беспроводной навигации. В отличие от традиционных хирургических инструментов, к этим средствам крепятся маркеры VIZADISC, которые отражают инфракрасный свет, излучаемый и регистрируемый системой видеокамеры. Программное обеспечение в системе Мако использует информацию, полученную видеокамерой, для определения положения кончика и ориентации заданного инструмента, по которому выполняется навигация при его перемещении в поле обзора видеокамеры. Кроме того, в качестве привязки для регистрации положения и ориентации других объектов (например, костей) используются антенны, устанавливаемые на кость.



Инструменты и опорные антенны, оснащенные пассивными маркерами VIZADISC, должны быть на линии прямой видимости видеокамеры для отслеживания их положения.



Другие источники инфракрасной энергии (определенные светильники в операционной, прямой солнечный свет) или поверхности с высокой отражающей способностью в операционной могут создавать помехи для слежения за инструментом и антенной.

Границы проведения стереотаксической хирургии

Границы проведения стереотаксической хирургии – это виртуальные стенки, создаваемые программным обеспечением и реализуемые аппаратными средствами Мако для ограничения режущей кромки предварительно заданным объемом резекции. Если в режиме выполнения разреза хирург попытается переместить режущую систему за пределы предварительно заданного объема, роботизированная рука симулирует контакт с жесткой стенкой, заставляя таким образом режущую кромку перемещаться в пространстве только в пределах корректной зоны. Если границы проведения стереотаксической хирургии отсутствуют (например, во время калибровки, настройки и т.п.) режим резекции будет отключен и с роботизированной рукой можно будет выполнять свободные манипуляции.

Виртуальный кожух руки



Не используйте чрезмерные усилия или слишком высокую скорость для перемещения роботизированной руки.

«Виртуальный кожух руки» – это особое (вертикальное) положение, в котором находится роботизированная рука, когда она не используется. Виртуальный кожух руки предотвращает смещение роботизированной руки вниз.



Если не разместить роботизированную руку по центру виртуального кожуха руки, это может вызвать движение роботизированной руки при ее включении. Нажимая кнопку разблокировки, удерживайте роботизированную руку.

Чтобы перевести роботизированную руку в виртуальный кожух руки, возьмитесь за роботизированную руку и, приложив легкое усилие, поднимите и толкните ее в вертикальное положение. Как только роботизированная рука окажется в пределах 15 градусов от центра, программное обеспечение Мако возьмет управление на себя и автоматически переведет роботизированную руку в положение виртуального кожуха руки.

Для вывода роботизированной руки из виртуального кожуха руки приложите легкое усилие, чтобы переместить роботизированную руку в нужное положение. Программное обеспечение Мако автоматически выведет роботизированную руку из положения виртуального кожуха руки, когда роботизированная рука сместится от центра на 30 градусов.



КАБЕЛЬНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ



Разместите кабели Мако в месте с низкой проходимостью во избежание непреднамеренного отсоединения или повреждения из-за перемещения персонала в операционной во время процедуры. Для защиты кабеля от повреждений во время перемещения операционного стола освободите проход вокруг кабелей или используйте защитные накладки для кабелей.

1. Убедитесь в том, что красный автоматический выключатель питания (ON/OFF) на нижней панели пользователя Мако находится в положении OFF (ВЫКЛ) и система обесточена.
2. **От модуля управления к Мако (оранжевый конец)** – снимите крышку кабеля и совместите штекер с разъемом с обозначением «Guidance Module» (Управляющий модуль). Соединение имеет конструкцию с направляющими элементами и может быть выполнено только в одном направлении. Медленно вставьте кабель в разъем и закрутите внешнее кольцо кабеля до упора.
3. **Ножной переключатель (педаль хирурга)** – при необходимости подсоедините кабель ножного переключателя режущей системы к разъему с обозначением «Foot switch» (Ножной переключатель) на нижней панели пользователя.
4. **От стойки видеокамеры к управляющему модулю (фиолетовый конец)** – снимите крышку кабеля и совместите штекер с разъемом с обозначением «Camera Stand» (Стойка видеокамеры). Соединение имеет конструкцию с направляющими элементами и может быть выполнено только в одном направлении. Медленно вставьте кабель прямо в разъем и закручивайте внешнее кольцо, пока красная индикаторная полоска не скроется.
5. **Питание Мако** – убедитесь в том, что кабель питания подсоединен к разъему на Мако, и вставьте штепсельную вилку кабеля в настенную электрическую розетку.

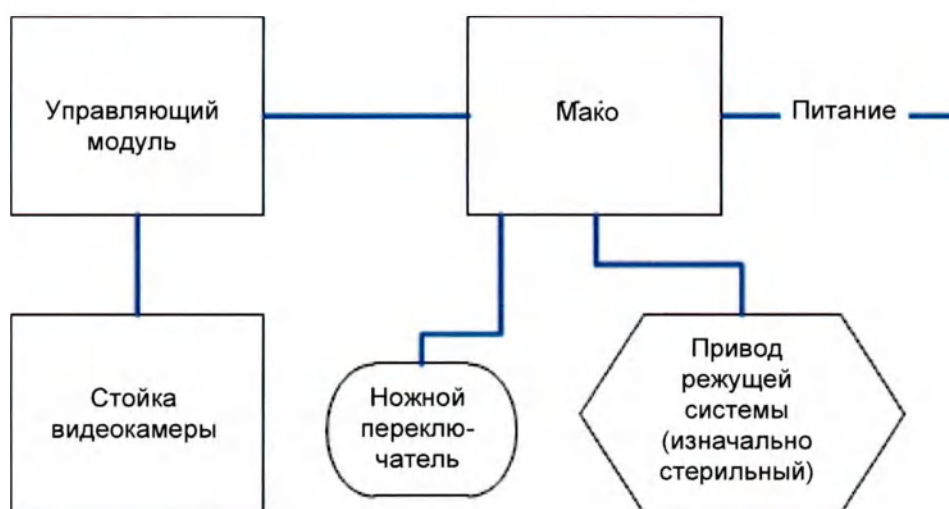


Рис. 22. Кабельные соединения

ВКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ МАКО

Для защиты от падения мощности ниже минимума или повреждения аппарата не подключайте Мако к электросети через стабилизатор напряжения или удлинитель. Мако следует подключать непосредственно к розетке больничной сети электропитания с помощью кабеля компании Stryker, входящего в комплект поставки.



Не начинайте загрузку системы, когда автоматический выключатель (А) находится в положении ВЫКЛ. Если включить автоматический выключатель после начала загрузки системы, видеокамера может работать некорректно.

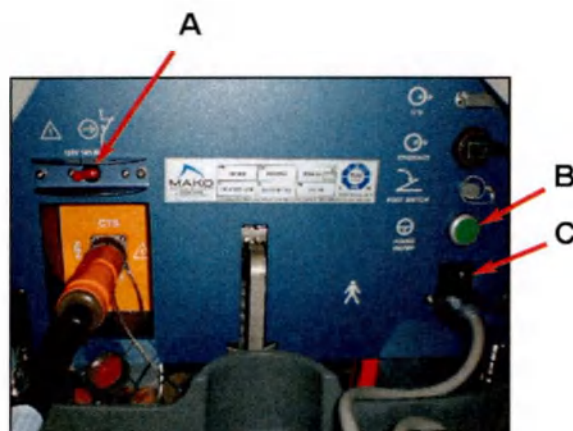


Мако оснащен источником бесперебойного питания (ИБП), который в течение ограниченного периода времени может осуществлять питание системы в случае прекращения электроснабжения. В случае прекращения электроснабжения как можно скорее подключите систему к соответствующему источнику электропитания во избежание разрядки ИБП и прекращения работы системы.



Вид задней панели может немного отличаться в зависимости от вашей конфигурации Мако.

1. Убедитесь в том, что красный автоматический выключатель питания (ON/OFF) на нижней панели пользователя Мако находится в положении OFF (ВЫКЛ) и система обесточена.
2. Переведите автоматический выключатель (А) управляющего модуля/стойки видеокамеры и главный выключатель питания (С) в положение ON (ВКЛ)/1. Эти выключатели можно задействовать в любом порядке.
3. Нажмите и удерживайте 2–3 секунды кнопку включения/выключения питания POWER ON/OFF (В) на панели разъемов Мако. Система подаст непрерывный звуковой сигнал. Когда звуковой сигнал прекратится, отпустите кнопку — начнется загрузка системы.



Если во время загрузки подается короткий, слабый звуковой сигнал и система не включается, повторите действие 3.

НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН МАКО (MAKOplasty)

Начальная страница

При включении питания системы программное обеспечение автоматически загружает начальную страницу программы. Особенности функций, доступных на этой странице, описаны ниже. На приведенных ниже изображениях показаны различные версии программного обеспечения и их соответствующий графический интерфейс пользователя (GUI). Версия программного обеспечения, загруженная в Mako, определит отображаемый графический интерфейс пользователя (GUI).

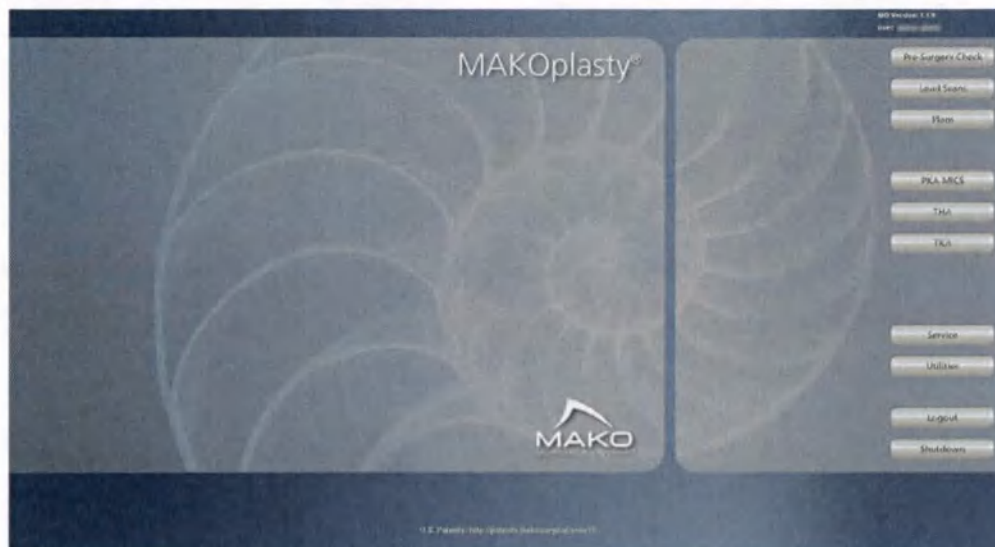


Рис. 23. MGO версии 1.2.x и предыдущих

1. Зарегистрированная процедура Mako (MAKOplasty) THA
2. Зарегистрированный логотип MAKO
3. Сведения о пациенте
4. Панель управления

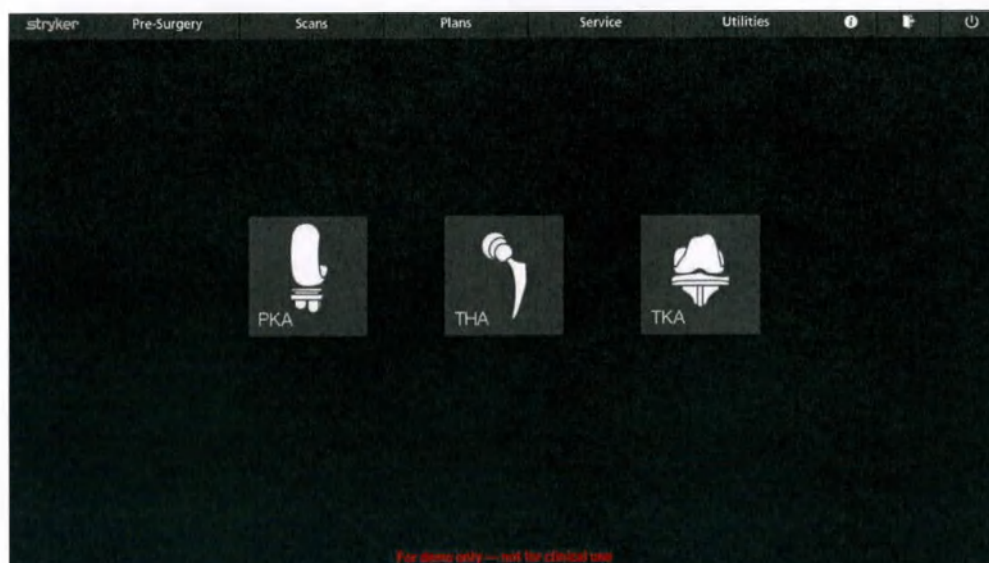


Рис. 24. MGO версии 1.2 и последующих

1. Верхняя навигационная панель
2. Значки приложения
3. Логотип Stryker

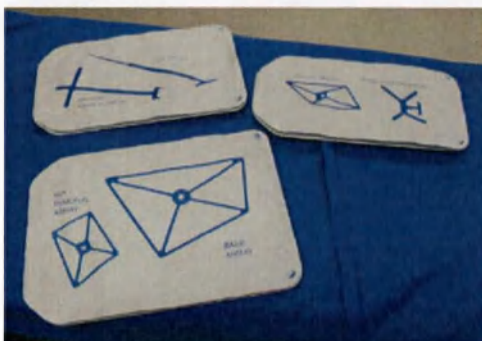


Инструкции по клинической реализации процедуры Мако с использованием системы Мако приводятся в соответствующем Руководстве по приложению.

УСТАНОВКА МАРКЕРОВ VIZADISC

Стерильный сотрудник

1. Достаньте маркеры VIZADISC из коробки и снимите верхний стерильный лист.
2. Маркеры VIZADISC расположены в виде схемы, которая точно соответствует геометрии антенн и зондов.
3. Разместите выбранную антенну над маркерами, расположенным в виде соответствующей схемы.

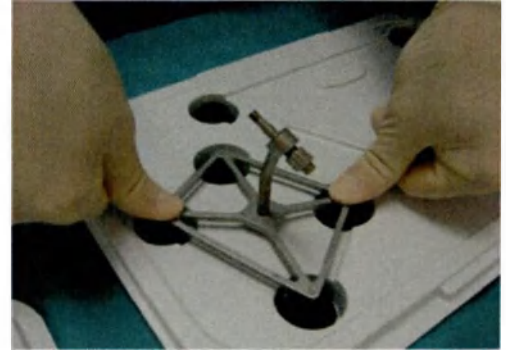


Стерильный сотрудник

4. Поставив лоток с маркерами VIZADISC на прочную основу, надавите антенной на маркеры VIZADISC.



5. Нажимайте на каждый маркер VIZADISC до отчетливого щелчка.



6. Поднимите антенну из лотка под углом, убедившись в том, что маркеры VIZADISC надежно прикреплены. Проверьте отсутствие зазоров между антенной и маркерами VIZADISC.



Зазор отсутствует

УКРЫВАНИЕ МАКО



Для укрывания Мако необходимы два сотрудника операционной бригады/члена команды Stryker (один стерильный и один нестерильный), а также стерильный стол для подготовки покрытия к использованию.

Подготовка ножного переключателя (педали хирурга)

Нестерильный сотрудник

- Рекомендуется помещать ножной переключатель в защитный пакет для облегчения его очистки после операции.

Надлежащее обращение и уход за ножным переключателем (педалью хирурга)

- Отсоедините ножной переключатель, взявшись за среднюю часть разъема Lemo и потянув его прямо назад, не поворачивая вокруг оси. Не тяните за сам кабель.
- Отсоедините и отложите в сторону ножной переключатель, прежде чем перемещать Мако. Подключите ножной переключатель обратно, когда Мако будет в окончательном положении и в готовом к работе состоянии.
- Как только ножной переключатель будет готов к использованию, уберите кабель с пути, чтобы свести к минимуму вероятность того, что кто-то наступит на него или споткнется.
- Если понадобится переместить ножной переключатель после начальной подготовки к работе, поднимите его и поместите в необходимое место; не тащите ножной переключатель по полу за кабель.
- Отсоедините и уберите ножной переключатель, как только он больше не будет требоваться, особенно перед тем, как отодвигать Мако от операционного стола.
- При сматывании кабеля после хирургической операции соблюдайте осторожность, чтобы не растянуть кабель.

Инструкция по укрыванию с помощью комплекта цельного покрытия

Нестерильный сотрудник

1. Расположите робот, как показано на рисунке, и запомните положение роботизированной руки.



Для «левосторонней» ориентации (т.е., для хирурга-левши) выполняйте укрывание стандартным образом, как показано далее. Завершив укрывание, поверните роботизированную руку так, чтобы она оказалась с противоположной стороны основания Мако. Если необходимо, ослабьте винты рабочего органа на один или два оборота и поверните рабочий орган в нужную сторону для выполнения хирургического вмешательства. Установив рабочий орган в правильное положение, снова затяните винты.

Нестерильный сотрудник

2. Откройте покрытие.

Стерильный сотрудник

3. Извлеките внутренний пакет.



Небольшой стерильный пакет с наклейками находится внутри первого свертка комплекта покрытия. Следует соблюдать осторожность, чтобы ничего не упало во время первоначального раскрытия.



Стерильный сотрудник

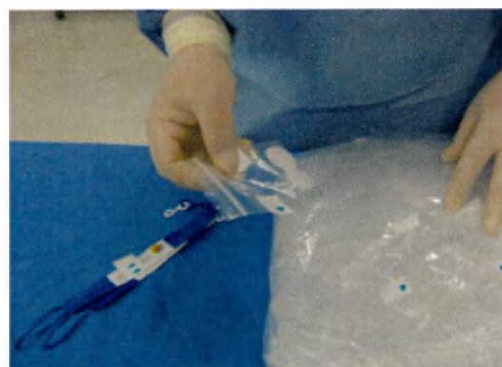
4. Положите внутренний пакет на стол.
5. Откройте внутренний пакет и извлеките его содержимое.
6. Положите сложенное покрытие на стол.



В пакете со стерильным покрытием содержится: Одно покрытие, небольшой стерильный пакет с наклейками и небольшие ремешки.

Стерильный сотрудник

7. Извлеките ремешки и пакеты и отложите их в сторону в стерильном поле.



8. Найдите эту этикетку и разверните покрытие таким образом, чтобы стрелка с цифрой указывала влево.



9. Потяните сторону покрытия с этикеткой влево, пока оно полностью не раскроется.



Стерильный сотрудник

10. Найдите эту этикетку и потяните сторону покрытия с этикеткой вправо, пока оно полностью не раскроется.



11. Найдите отверстие для роботизированной руки, обозначенное этими этикетками.



12. Разложите покрытие для его надевания на роботизированную руку.



13. Найдите отверстие для роботизированной руки, обозначенное этими этикетками.



14. Разложите покрытие для его надевания на роботизированную руку.



15. На противоположной стороне найдите эти этикетки.



16. Просуньте руки вниз к этим этикеткам.



17. Поднимите покрытие и осторожно укройте им Мако и роботизированную руку.



Для сохранения стерильности не удаляйте синюю заглушку до тех пор, пока рабочий орган не будет готов к установке. Инструкции по установке рабочего органа см. в руководстве пользователя соответствующего приложения.

Стерильный сотрудник

18. Наденьте покрытие на роботизированную руку таким образом, чтобы синяя заглушка располагалась над местом установки рабочего органа.



19. Наденьте покрытие на следящую руку таким образом, чтобы синяя заглушка расположилась над местом установки антенны.



20. Продолжайте надевать покрытие на Мако, при этом руки должны оставаться внутри переднего стерильного свертка.



Стерильный сотрудник

21. Наденьте покрытие через большой шарнир на основание таким образом, чтобы внешняя сторона стерильного покрытия не касалась нестерильного основания.



22. Выровняйте отверстие покрытия по центру ручки с задней стороны Мако.



Нестерильный сотрудник

23. Просуньте руку в отверстие покрытия и найдите два белых ремешка с липучками.

**Нестерильный сотрудник**

24. Прикрепите покрытие к ручке с помощью ремешков с липучками.

**Стерильный сотрудник**

Для снятия синей заглушки для базовой антенны при подготовке к установке антенны придерживайтесь инструкции по обращению с заглушкой, нанесенной на покрытие.

Липкая заглушка для базовой антенны

25. Аккуратно отлепите синий язычок с укрытой руки для антенны.
26. Установите базовую антенну согласно инструкциям, приведенным в разделе «Подключение базовой антенны» данного руководства, в соответствии с конфигурацией разъема.

**Отрывная заглушка с язычком для базовой антенны**

27. Осторожно возьмитесь за покрытие ниже синей заглушки на руке для базовой антенны.
28. Снимите синюю заглушку с отверстия для базовой антенны, взявшись за один из язычков, и отделите ее от покрытия.
29. Установите базовую антенну согласно инструкциям, приведенным в разделе «Подключение базовой антенны» данного руководства, в соответствии с конфигурацией разъема.



После завершения укрывания обратитесь к руководству пользователя соответствующего приложения для получения инструкций по установке рабочего органа.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ БАЗОВОЙ АНТЕННЫ

Подключение базовой антенны с помощью быстроразъемного соединения:

Стерильный сотрудник

1. Совместите штифт/черную линию на базовой антенне с зеленой линией на разъеме базовой антенны.



При подсоединении базовой антенны покрытие ДОЛЖНО быть надлежащим образом смещено с пазом базовой антенны.

2. Найдите паз на базовой антенне.



3. Во избежание повреждения покрытия или базовой антенны убедитесь в том, что покрытие НЕ закрывает паз базовой антенны.
4. Вставляя базовую антенну, осторожно потяните покрытие вверх, чтобы открыть паз.

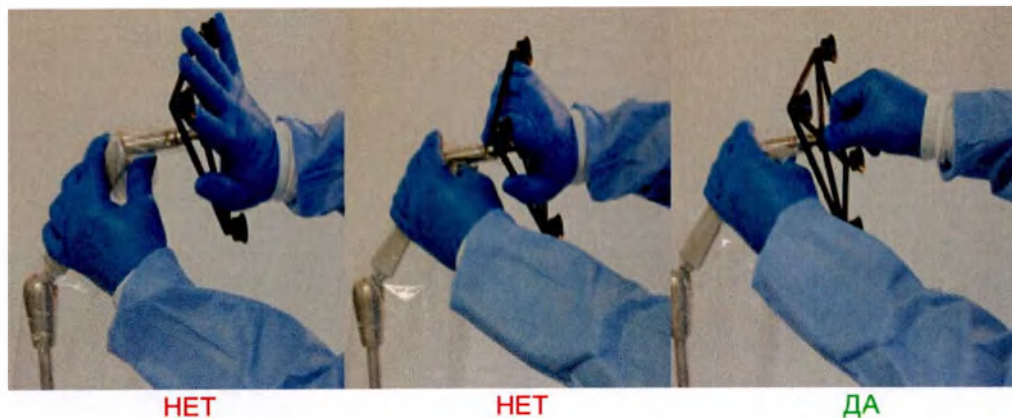


5. Надавите двумя пальцами на центр базовой антенны, вставляя ее в разъем, пока она полностью не встанет на место, а затем поверните ее по часовой стрелке (см. рисунок и примечание ниже).
6. Демонтаж базовой антенны выполняется в обратном порядке (надавите на антенну и поверните ее против часовой стрелки).



Под действием пружины базовая антенна зафиксируется в J-образном пазе.

Для фиксации базовой антенны требуется минимальное усилие. Чрезмерное усилие, прилагаемое к базовой антенне, может привести к неправильному совмещению базовой антенны и повреждению ее соединения.



СНЯТИЕ ПОКРЫТИЯ



При снятии всего покрытия следует соблюдать осторожность, чтобы изолировать биологически опасные материалы на покрытии от вашего тела и от Мако, подобно снятию хирургических перчаток, когда мы выворачиваем их наизнанку.

Инструкция по снятию комплекта покрытия

1. Прежде чем продолжать выполнять дальнейшие действия по снятию покрытия, следует открепить все липучки, где это необходимо.
2. Начиная с задней стороны Мако, поднимайте нижнюю часть покрытия, выворачивая его наизнанку, пока пленка покрытия не дойдет до основания шарнира 1.

Шарнир 1



3. При роботизированной руке, находящейся в положении 90-90-90, продолжайте сворачивать покрытие с шарнира 2, затем по роботизированной руке, остановившись на локтевом шарнире.



4. Держа свернутое покрытие одной рукой, второй рукой снимите кольцо рабочего органа с дистального конца роботизированной руки и продолжайте до тех пор, пока покрытие с роботизированной руки можно будет свернуть в остальное покрытие.



5. Держа свернутое покрытие одной рукой, второй рукой снимите покрытие со следящей руки с базовой антенной, начиная с дистального края, и продолжайте до тех пор, пока покрытие можно будет свернуть на основание. Покрытие следует полностью снять с Мако.



ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ МАКО



Прежде чем отсоединять кабели или разъемы, следует полностью завершить работу системы Мако. Держите кабели в максимально распрямленном состоянии, чтобы не подвергать их нагрузке при сгибании. Несоблюдение этого требования может привести к потере данных или повреждению оборудования.

1. Убедитесь в том, что роботизированная рука находится в исходном положении (роботизированная рука согнута в локтевом шарнире и расположена по центру основания Мако).
2. Выберите на начальном экране пункт «Shutdown» (Завершение работы) и подтвердите действие, выбрав «Yes» (Да).
3. Нажмите кнопку аварийного останова, чтобы задействовать тормоза роботизированной руки.
4. Выберите «Continue» (Продолжить).
5. Подождите примерно 1 минуту до полного завершения работы системы.
6. Кабель следует намотать на кабельную стойку, а на концевые части всех разъемов установить крышки.



После выключения питания роботизированной руки активируются тормоза роботизированной руки, и она больше не будет перемещаться.

ЧИСТКА МАКО



Запрещается смачивать или наносить чистящий раствор непосредственно на оборудование. Избыток влаги может привести к поломке. Не допускайте попадания чистящих растворов на открытые участки локтевого и плечевого шарниров роботизированной руки, в вентиляционные отверстия и в электрический щит.

Чистка Мако и управляющего модуля

Очищать основные компоненты системы Мако следует после каждой процедуры. При чистке основных компонентов Мако необходимо придерживаться следующих рекомендаций.

Инструкцию по чистке инструментов см. в соответствующем руководстве по чистке и стерилизации инструментов.

Допустимые чистящие средства:

- Обычная теплая вода с добавлением 8 мл/л бытовой жидкости для мытья посуды.
 - Спиртовая смесь (70% изопропилового спирта и 30% воды).
 - Универсальное чистящее средство и теплая вода.
1. Убедитесь в том, что система Мако полностью обесточена.
 2. Мягкой влажной тряпкой удалите пыль и другие частицы с оборудования и открытых электрических кабелей.
 3. Отсоедините и уберите все кабели. Установите на разъемы крышки.
 4. Очистите экран управляющего модуля и экран хирурга с помощью специального средства для чистки экранов или аналогичного средства.

УХОД ЗА ОБЪЕКТИВОМ ВИДЕОКАМЕРЫ



Не используйте для чистки видеокамеры разбавители, химические растворители или аэрозольные спреи. Они могут повредить прибор.



Вода, мыло, моющие средства или другие жидкости могут повредить объектив видеокамеры.



Если на линзах появятся царапины, датчик будет искажать положение маркеров VIZADISC и сообщать об ошибке.

Для обеспечения надлежащей работы видеокамеры выполняйте осмотр и очистку объектива один раз в неделю.

1. Осматривайте лицевую часть видеокамеры и узел крепления объектива для выявления трещин, пятен или других отклонений. О любых проблемах сообщайте представителю компании Stryker.
2. Удаляйте пыль с объектива видеокамеры с помощью ткани для оптики, сжатого воздуха, аэрозоля для удаления пыли или салфетки для удаления пыли с фотообъектива (очистите его кисточкой перед выполнением чистки). Частицы, оставшиеся на любой иной чистящей ткани или бумаге, могут поцарапать объектив.
3. Для аккуратного протирания поверхности объектива используйте мягкую ткань, смоченную в денатурированном спирте (85% этанола и 15% метанола).

ХРАНЕНИЕ МАКО

Используя чехлы, поставляемые в комплекте, подготовьте компоненты Мако к транспортировке.

Хранить Мако необходимо в сухом, не загроможденном посторонними предметами месте, в котором предусмотрена защита от непреднамеренного контакта. Мониторы управляющего модуля и стойку видеокамеры следует хранить зачехленными в защищенном положении.



Столкновения с видеокамерой могут привести к неточности наведения или сбоям в работе оборудования.



Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения об использовании конкретного изделия для лечения пациента. Компания Stryker не предоставляет медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по применению конкретного изделия, прежде чем использовать его при хирургическом вмешательстве.

Представленная здесь информация служит для демонстрации ассортимента продукции компании Stryker. Прежде чем использовать любое изделие компании Stryker, хирург должен ознакомиться с листовкой-вкладышем, маркировкой изделия и (или) инструкцией по его применению. На представленное изделие нанесена маркировка CE в соответствии с требованиями Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС. Изделия могут быть доступны не во всех странах, поскольку их доступность зависит от нормативной и (или) медицинской практики в соответствующей стране. С вопросами по доступности продукции Stryker в вашем регионе обращайтесь к представителю компании Stryker.

Компания Stryker, ее подразделения или другие аффилированные юридические лица компании владеют, используют или подали заявку на регистрацию следующих товарных знаков или знаков обслуживания: Mako, MAKO Surgical Corp., Stryker и VIZADISC. Все другие товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или правообладателей.

PN 213957-16 Rev AB 02/2021
Copyright © 2021 Stryker
Отпечатано в США

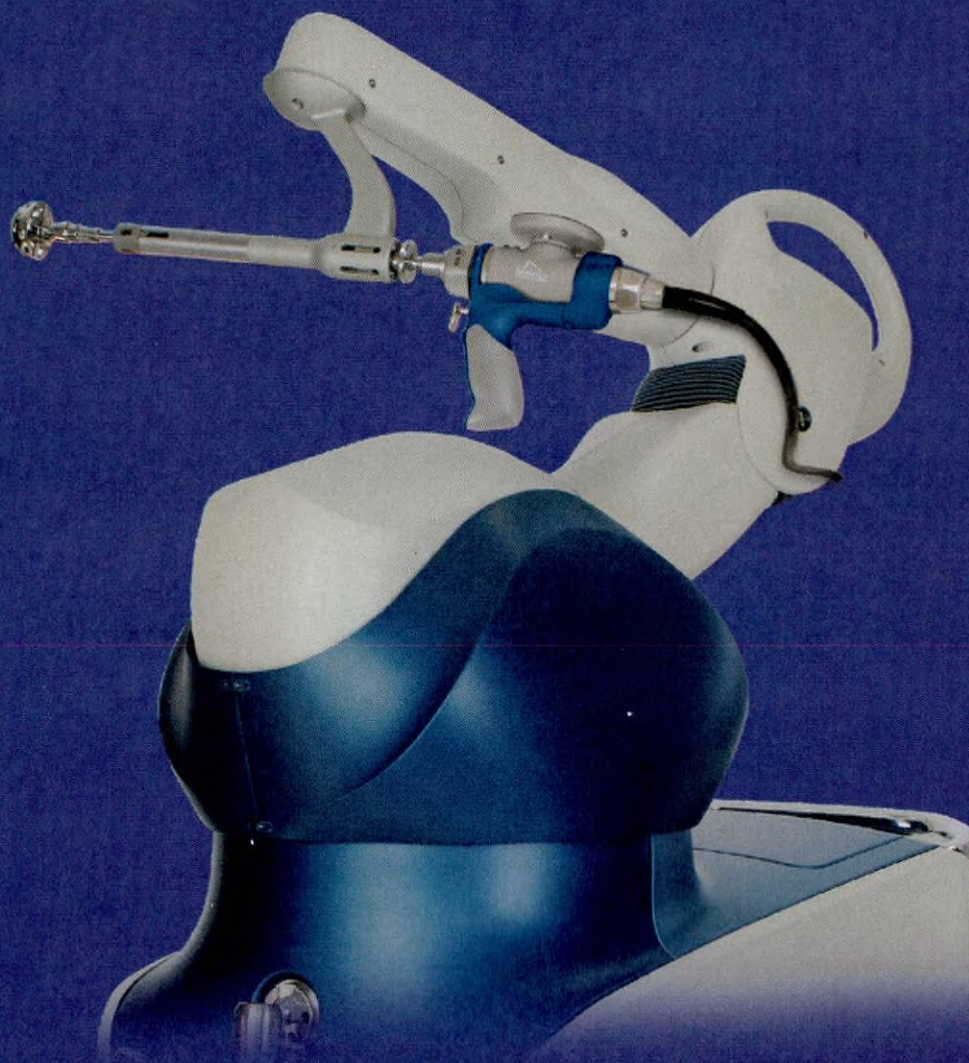
 MAKO Surgical Corp.
3365 Enterprise Ave.
Weston, FL 33331 USA

R_x ONLY
CE 2797

Mako[®] THA

stryker

Руководство пользователя приложения



ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	1
ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ МАКО TNA	3
ОБЗОР ПРОЦЕДУР МАКО TNA.....	10
ЭКРАН ВХОДА В СИСТЕМУ	12
НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН	14
ИМПОРТ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА (В СИСТЕМУ МАКО ИЛИ НОУТБУК MPS).....	17
СОЗДАНИЕ ПЛАНА ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТА.....	20
ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ	28
НАСТРОЙКИ ХИРУРГА.....	32
ЗАГРУЗКА ДАННЫХ КТ	36
ЗАГРУЗКА МОДЕЛЕЙ И УСТАНОВКА КОСТНЫХ МОДЕЛЕЙ	37
КТ-ОРИЕНТИРЫ ТАЗОВОЙ КОСТИ	38
КТ-ОРИЕНТИРЫ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	45
ОБЗОР ПЛАНИРОВАНИЯ ИМПЛАНТАЦИИ.....	57
ПРОЦЕСС ИМПОРТИРОВАНИЯ/ЭКСПОРТИРОВАНИЯ ПЛАНОВ ПАЦИЕНТОВ	82
ЭКСПОРТ ДАННЫХ ПЛАНОВ ПАЦИЕНТОВ С НОУТБУКА (ТОЛЬКО НОУТБУК MPS).....	83
ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ НАСТРОЙКИ.....	84
ПОДГОТОВКА ИНСТРУМЕНТА	84
УКРЫВАНИЕ МАНИПУЛЯТОРА РОБОТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ	86
ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭФФЕКТОРА К СИСТЕМЕ МАКО	88
ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ.....	92
РЕГИСТРАЦИЯ RIO.....	99
ПРОВЕРКА ЗОНДА.....	102
ПРОВЕРКА ПЛАНА ПАЦИЕНТА	103
ТАЙМ-АУТ ПАЦИЕНТА.....	104
ТРЕКИНГОВАЯ ПЛАТФОРМА ТАЗОВАЯ	105
РАЗРЕЗ И УСТАНОВКА ВИНТА БЕДРЕННОЙ КОСТИ (РАСШИРЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ)	113
РАЗРЕЗ И УСТАНОВКА КОНТРОЛЬНОГО УКАЗАТЕЛЯ ДЛЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (СОКРАЩЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ).....	116
КОНТРОЛЬНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (РАСШИРЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ)	117
ОРИЕНТИРЫ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (РАСШИРЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ).....	119
ОРИЕНТИРЫ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (СОКРАЩЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ).....	121
РЕГИСТРАЦИЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (РАСШИРЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ)	123
ПРОВЕРКА РЕГИСТРАЦИИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ	125

РЕЗЕКЦИЯ ШЕЙКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (РАСШИРЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ)	128
РЕЗЕКЦИЯ ШЕЙКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (СОКРАЩЕННАЯ)	129
РЕЗУЛЬТАТЫ ОТСЛЕЖИВАНИЯ РАШПИЛЯ И НОЖКИ (РАСШИРЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ)	131
КОМБИНИРОВАННАЯ АНТЕВЕРСИЯ (РАСШИРЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ)	137
КОНТРОЛЬНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ ТАЗА	138
РЕГИСТРАЦИЯ КОСТЕЙ ТАЗА	140
РУЧНАЯ ВЕРИФИКАЦИЯ РЕГИСТРАЦИИ ТАЗА	145
ПОДКЛЮЧЕНИЕ СИЛОВОГО МОДУЛЯ MICS И РИМЕРА	147
ПРИСОЕДИНЕНИЕ КОРЗИН ДЛЯ РИМЕРОВ	148
РИМИРОВАНИЕ ЧАШКИ	149
ИМПАКЦИЯ ЧАШКИ	157
ИСХОД ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ (ОРИЕНТАЦИЯ ЧАШКИ)	163
РЕЗУЛЬТАТЫ ВПРАВЛЕНИЯ (РАСШИРЕННОГО)	164
РЕЗУЛЬТАТЫ ВПРАВЛЕНИЯ (ЭКСПРЕСС-МЕТОД)	168
РУЧНАЯ РЕЗЕКЦИЯ	172
ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	173
АРХИВИРОВАНИЕ И ВЫХОД	174

ВВЕДЕНИЕ

Условия использования руководства пользователя

Это руководство предоставлено компанией Mako Surgical Corp. (Stryker) для использования исключительно в информационных целях. Условия, касающиеся использования системы Мако (Мако), изложены в соглашении об установке, заключаемом с пользователем системы.

Об этом руководстве

В этом руководстве описывается стратегия клинического применения процедуры Мако THA. Мако — это платформенная система, используемая в процедурах для коленного и тазобедренного суставов, как описано ниже в указаниях по применению. Данное руководство посвящено тотальному эндопротезированию тазобедренного сустава.

Указания по применению

Система Мако предназначена для помощи хирургу в определении пространственных границ с помощью программного обеспечения для ориентирования и получения опорной информации по анатомическим структурам во время выполнения ортопедических процедур.

Система Мако предназначена для применения в ходе хирургических процедур на тазобедренном суставе, для которых может быть целесообразно проведение стереотаксической хирургической операции, и когда расположение относительно опорных жестких анатомических костных структур может быть определено по анатомической модели, построенной на основе данных КТ. К таким процедурам относится и тотальная артропластика тазобедренного сустава (THA).

Внимание!



Приложение Мако THA совместимо только со следующими имплантатами, которые были верифицированы, валидированы и получили разрешение регулирующих органов для использования вместе с Мако THA: Trident II Tritanium, Trident Tritanium, Trident II PSL, Trident PSL, Trident II Hemispherical, Trident Hemispherical, Accolade II, Secur Fit Advanced, Anato и Exeter.

Имплантаты или имплантационные системы других изготовителей не следует использовать с Мако THA, так как невозможно гарантировать суставную и размерную совместимость. Кроме того, если используется не компонент Stryker, заявленные значения в системе Мако THA гарантировать невозможно.

Систему Мако THA не следует использовать для частичного или тотального поверхностного эндопротезирования тазобедренного сустава.

Патенты

Ссылка на патенты в США: <http://patents.makosurgical.com/15>.

Медицинская информация и сведения об изделии

Данное руководство носит исключительно информационный характер, оно не предназначено для использования в качестве медицинской консультации и не заменяет ее. Будучи изготовителем медицинских устройств для применения в области ортопедии, компания Stryker не занимается врачебной деятельностью и не предоставляет рекомендации по использованию хирургических методик, упоминаемых или рассматриваемых в этом руководстве, или любых других хирургических методик для определенного пациента. Компания Stryker не несет ответственности за выбор хирургической методики для лечения конкретного пациента.

Авторские права и товарные знаки

Содержимое данного руководства защищено применимыми законами об авторских правах и торговых знаках. Вы не имеете права копировать, распространять, переиздавать, демонстрировать, размещать, передавать или менять содержимое данного руководства без предварительного разрешения компании Stryker. Все изображения, приведенные в данном руководстве, являются собственностью владельцев соответствующих авторских прав. Воспроизведение, тиражирование, обработка или распространение любых художественных изображений из этого руководства запрещено. Товарные знаки третьих лиц в данном руководстве являются собственностью их соответствующих владельцев. Эти компании или их представители предоставили компании Stryker право использовать эти товарные знаки.

Регулирующее законодательство

Судебные иски или разбирательства, связанные с данным руководством или информацией, содержащейся в нем, подлежат рассмотрению исключительно в суде округа Берген штата Нью-Джерси (США) и регулируются законодательством штата Нью-Джерси, невзирая на принципы коллизионного права.

Версия ПО: ТНА 4.0



В системе Мако отсутствуют компоненты, которые пользователь может обслуживать самостоятельно. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к уполномоченному персоналу компании Stryker.

Поддержка / обратная связь с производителем



MAKO Surgical Corp.

3365 Enterprise Ave.

Weston, FL 33331 USA (США)

Телефон службы поддержки клиентов +1 (855) 303-6256

www.stryker.com

ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ МАКО ТНА

Идентификация инструментов

На всех хирургических инструментах Stryker имеются соответствующие метки. Детали можно идентифицировать по номеру детали, указанному на этикетке упаковки и (или) номеру детали, нанесенному на саму деталь. Детали, которые поставляются в стерильном состоянии, можно опознать по отметке «стерильно» (например, к ним относятся: костные пины, контрольные указатели, режущие инструменты и VIZADISC).



Инструменты и принадлежности должны применяться только лично или под руководством квалифицированного хирурга или квалифицированного члена его персонала, который прочитал и усвоил содержимое данного руководства. Весь вспомогательный обслуживающий персонал должен пройти необходимое обучение, а также прочесть настоящее руководство и усвоить содержащуюся в нем информацию.



Поврежденные упаковки со стерильным инструментом или принадлежностями необходимо вернуть компании MAKO Surgical Corp. (Stryker). Стерильные компоненты предназначены только для одноразового применения и не подлежат повторной стерилизации.



Большинство инструментов и принадлежностей, поставляемых компанией Мако ТНА, не являются стерильными и должны стерилизоваться перед применением. Подробные сведения о порядке стерилизации, разборки и повторной обработки содержатся в руководстве по очистке и стерилизации инструментов компании Мако ТНА (PN 203855-16).

Символ «Внимание!», приведенный выше и используемый в документе далее по тексту, обозначает информацию, относящуюся к обеспечению безопасности работы оборудования и программного обеспечения Мако и Мако ТНА. Символ «Булавка», приведенный выше и используемый в документе далее по тексту, служит для выделения важной информации.

Символы, используемые на этикетках инструментов

Ниже описываются символы, указываемые на хирургических наклейках Stryker. По любым вопросам, связанным с идентификацией данных символов, обращайтесь к специалистам компании Stryker Corporation.

Табл. 1. Символы на этикетках

	ВНИМАНИЕ!		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ГГГГ-ММ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		АРТИКУЛ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		НОМЕР ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ОБЛУЧЕНИЕМ		ОБРАТИТЕСЬ К ДОКУМЕНТАЦИИ STRYKER И ХИРУРГИЧЕСКОЙ МЕТОДИКЕ

Табл. 1. Символы на этикетках (продолжение)

	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
 ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО	ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ		ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА		НЕСТЕРИЛЬНО
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ		ИЗДЕЛИЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ С ИДЕНТИФИКАТОРОМ УВЕДОМЛЯЕМОГО ОРГАНА
	ИЗДЕЛИЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ		ЦЕМЕНТИРОВАНО
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ		

Таблица 2. Стандартные инструменты приложения ТНА

Инструмент	Назначение и использование	Внешний вид
Эффектор для эндопротезирования тазобедренного сустава	Устанавливается на манипуляторе роботизированной системы и удерживает рукоятку римера и импактор чашки. Инструменты с возможностью смещения, могут быть установлены под тремя различными углами.	
Зажим отростка гребня	Используется для фиксации тазовой платформы к тазу пациента и позволяет фиксировать точку ориентира гребня с помощью захвата выемок на зажиме во время регистрации кости.	
Направляющая втулка сверла отростка	Используется в качестве направляющей для введения наружных костных пинов из тазового 3-пинового фиксатора и фиксатора отростка гребня.	
Тазовый фиксатор, 3-пиновый	Используется для крепления тазовой платформы к тазу пациента (дополнительно).	
Стабилизатор платформы (длина 4,0)	Используется для отслеживания движения таза в ране, чтобы обеспечить стабильность сборки костной трекинговой платформы.	
Тазовый фиксатор, 2-пиновый	Используется для крепления тазовой платформы к тазу пациента	
Адаптер тазовой трекинговой платформы	Используется для подсоединения тазовой трекинговой платформы к отростку гребня, 3-пиновому и 2-пиновому тазовым фиксаторам.	
Тазовая трекинговая платформа	Используется для отслеживания положения таза, применяется в комплекте с тазовыми фиксаторами и адаптером тазовой трекинговой платформы.	
Бедренный зонд	Используется для сбора результатов измерений в отдельных точках тела пациента.	
Платформа бедренной кости	Используется для отслеживания положения бедренной кости и прикрепляется к фиксатору платформы бедренной кости.	
Фиксатор платформы бедренной кости	Используется для подсоединения бедренной платформы к кортикальному винту или к винтам с регулируемыми углами ввода.	

Таблица 2. Стандартные инструменты приложения TNA

Инструмент	Назначение и использование	Внешний вид
Базовая платформа	Используется для отслеживания положения манипулятора роботизированной системы.	
Трекингвая платформа эффектора	Используется во время проверки зонда и регистрации RIO для фиксации и подтверждения системы Mako.	
Трекингвая платформа задне-латерального рашпиля	Используется для отслеживания положения бедренного рашпиля или ножки при задне-латеральном хирургическом доступе.	
Трекингвая платформа передне-латерального рашпиля	Используется для отслеживания положения бедренного рашпиля или ножки при передне-латеральном хирургическом доступе.	
Фиксатор силового модуля MICS	Применяется для хранения MICS/римера.	
Силовой модуль MICS	Система резки, подключаемая к манипулятору роботизированной системы.	
Насадка для римера	Позволяет устанавливать рукоятку римера в силовой модуль MICS	
Заглушка адаптера силового модуля MICS	Используется для защиты верхней части наконечника силового модуля MICS, когда он не подключен напрямую к манипулятору роботизированной системы.	

Таблица 3. Комплект инструментов Мако для бедра

Инструмент	Назначение и использование	Внешний вид
Импактор чашки прямой	Вставляется в эффектор и используется для введения имплантатов вертлужной чашки и пробных компонентов	
Импактор чашки с линейным смещением	Вставляется в эффектор и используется для введения имплантатов вертлужной чашки и пробных компонентов	
Импакционная платформа	Подключается к импакторам Мако и используется как точка для нанесения ударов молотком в процессе импакции.	
Рукоятка прямого римера	Вставляется в эффектор и удерживает корзину римера во процессе препарирования кости.	
Рукоятка офсетного римера	Вставляется в эффектор и удерживает корзину римера во процессе препарирования кости.	
Рукоять отвертки	Крепится к четырехгранной и шестигранной отвертке на 3,5 мм.	
Отвертка шестигранная для винтов диаметром 3,5 мм	Используется для установки винтов с регулируемыми углами ввода, кортикального винта и контрольных указателей ТНА.	

Таблица 3. Комплект инструментов Мако для бедра (продолжение)

Инструмент	Назначение и использование	Внешний вид
Четырехгранная отвертка	Используется для затяжки винтов на эффекторах, зажимах, адаптерах и трекинговых платформах.	
Адаптер сверла четырехгранный	Устанавливается на хирургическом сверле для введения костных пинов.	
Пробные шейки бедра типа Accolade II (с выемками)	Подсоединяются к рашпилям Accolade II и используются для определения местоположения и ориентации рашпиля.	
Пробные шейки бедра типа Anato (с выемками)	Подсоединяются к рашпилям Anato и используются для определения местоположения и ориентации рашпиля.	
Отвертка для инструмента для определения контрольных точек	Используется для введения в бедро контрольного указателя коленного сустава и большеберцовой кости.	

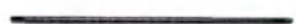
Таблица 4. Комплект вертлужного римера Мако TNA

Инструмент	Назначение и использование	Внешний вид
Корзины вертлужного римера, размер от 36 мм до 80 мм	Используются для выемки костного материала из вертлужной впадины.	

Стерильные одноразовые изделия

Следующие изделия являются стерильными и предназначены только для одноразового применения.

Табл. 5. Стерильные одноразовые изделия

Инструмент	Назначение и использование	Внешний вид
Материал укрывной Mako	Используется для обеспечения стерильного барьера над манипулятором роботизированной системы	
Указатель контрольный шестигранный, 3,5 x 15 мм	Применяется в Mako TNA в качестве контрольного указателя таза. Данная контрольная точка фиксируется в кости и используется для подтверждения целостности регистрации.	
Указатель контрольный шестигранный, 3,5 мм, для импакции	Используется в процессе работы Mako TNA в качестве контрольного указателя работы импактора. Данная контрольная точка фиксируется в кости и используется для подтверждения целостности регистрации.	
Контрольный указатель для коленного сустава и большеберцовой кости	Альтернативный контрольный указатель импакции на бедре. Данная контрольная точка фиксируется в кости и используется для подтверждения целостности регистрации.	
Кортикальный винт	Закрепляется в кости для фиксации бедренной платформы.	
Винт с регулируемым углом наклона	Закрепляется в кости для фиксации бедренной платформы.	
4,0 мм Костные пины (длина 140 мм и 170 мм)	Ввинчиваются в кость для удерживания тазовой платформы.	
Комплект трекеров VIZADISC для проведения процедуры на тазобедренном суставе	Подключаются к платформам и зондам. Используются для отслеживания инструментов.	

ОБЗОР ПРОЦЕДУР МАКО ТНА



Рабочий процесс, описываемый в настоящем разделе, может быть выполнен стандартной операционной бригадой (хирург, помощник врача, фельдшер хирургического отделения и дежурная медсестра); в состав данной бригады также должен входить специалист по продукции Мако (MPS). Программное обеспечение Мако ТНА должно использоваться специалистом по продукции Мако с управляющего модуля под руководством оперирующего хирурга.



До начала выполнения интраоперационных действий все инструменты должны быть очищены и простерилизованы в соответствии с установленными процедурами, см. руководство по очистке и стерилизации инструментов для Мако ТНА (PN 203855-16).

Предоперационный процесс

- Подбирается пациент для проведения процедуры Мако ТНА.
- Выполняется КТ-сканирование пациента с использованием протокола КТ-сканирования Мако ТНА (PN 204890-16).
- КТ-данные пациента обрабатываются специалистом по сегментации Stryker, и создается план пациента.
- План пациента отправляется специалисту по продукции Мако (MPS) для проверки и внесения изменений хирургом.

Интраоперационный процесс

- План пациента загружается и просматривается в приложении программного обеспечения.
- Система Мако настраивается и проверяется на точность.
- Выполняется настройка данных пациента.
- Регистрируется анатомия бедренной кости (только для расширенного порядка действий).
- Определяется место резекции шейки бедра, маркируется и выполняется разрез в соответствии с планом пациента.
- Оценивается позиция бедренной протяжки и регулируется интраоперационное планирование имплантации, если это необходимо (только для расширенного порядка действий).
- Регистрируется анатомия таза.
- Регистрируется манипулятор роботизированной системы.
- Выполняется римирование вертлужной впадины в соответствии с оперативным планом установки имплантата с применением системы Мако.
- Вертлужная чашка импактируется в соответствии с планом пациента с применением системы Мако.
- Устанавливается пробный вкладыш, шейка и головка. Сустав репозируется, и выполняется оценка компонентов.
- Вводится бедренная ножка, и выполняется оценка ее позиции.
- Вновь проводится оценка компонентов в репозированном суставе, после чего определяется окончательная длина головки бедренной кости.

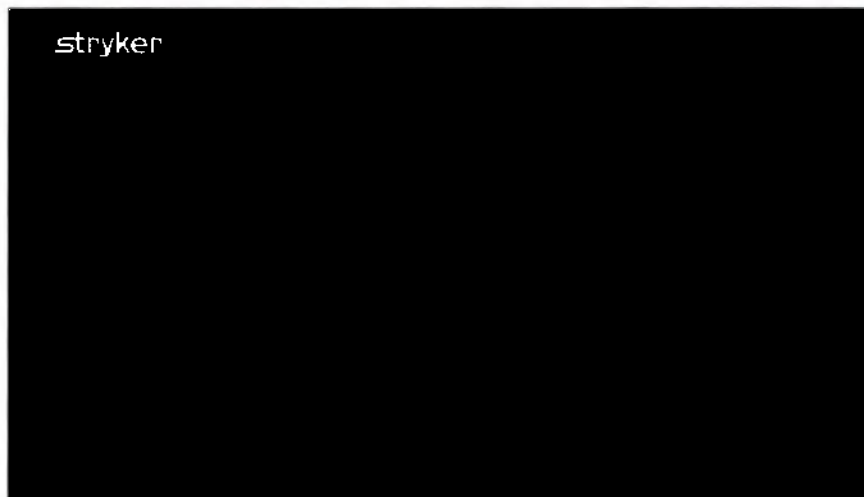
- Устанавливается имплантат головки, и проводится оценка компонентов в репонированном суставе.
- Снимаются контрольные указатели и костные пины.

Послеоперационный процесс

- Выполняется очистка оборудования.
- Завершается плановое техническое обслуживание системы.

ЭКРАН ВХОДА В СИСТЕМУ

При включении системы появляется экран входа в систему. Для входа в систему Mako введите ваши данные: «Username» (Имя пользователя) и «Password» (Пароль), а затем нажмите кнопку «Login» (Вход в систему). Доступны такие типы пользователей как «Clinical User» (Клинический пользователь), «Administrator» (Администратор) и «Service» (Служба технической поддержки).

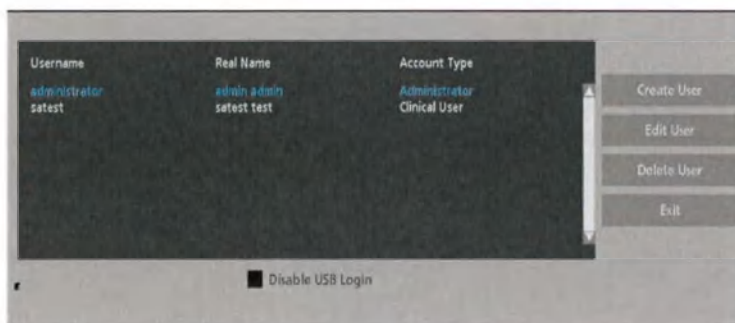


Экран входа в систему

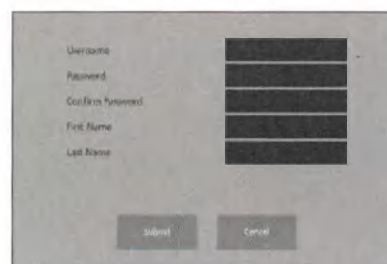
Управление пользователями

По умолчанию система устанавливается только с учетной записью администратора или службы технической поддержки. Пароль администратора предоставляется уполномоченному представителю больницы. Администратор должен настроить отдельных пользователей следующим образом:

1. Выберите пункт «Service» (Сервис) для отображения меню «Service» (Сервис), а затем выберите пункт «User Management» (Управление пользователями). Отобразится экран управления пользователями.
2. Выберите пункт «Create User» (Создать пользователя), чтобы добавить нового пользователя системы. Введите требуемые сведения в каждом поле, а затем нажмите кнопку «Submit» (Отправить).
3. Выберите пункт «Edit User» (Редактировать пользователя), чтобы изменить данные уже существующего пользователя системы. Введите требуемые сведения в каждом поле, а затем нажмите кнопку «Submit» (Отправить).
4. Выберите пункт «Delete User» (Удалить пользователя), чтобы безвозвратно удалить пользователя из системы.



Экран управления пользователями



Создание пользователя

Если оставить приложение без присмотра на 60 минут и более, отобразится окно блокировки экрана и пользователю придется повторно выполнить вход в систему, указав назначенный пароль в поле «Password», чтобы продолжить сеанс, или нажать кнопку «Logout» (Выход из системы), чтобы завершить сеанс.

Вход в систему с помощью USB-ключа

В ситуациях, когда пользовательский доступ необходим пользователям, которых не добавил администратор, вход в систему можно выполнить с помощью USB-ключа, выданного компанией Stryker. Как только USB-ключ будет распознан, введите пароль и нажмите кнопку «Login» (Вход в систему), чтобы войти в систему.

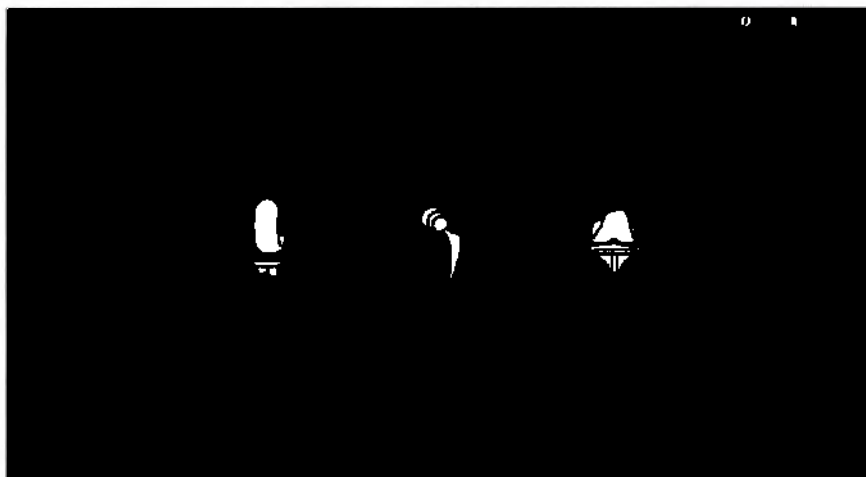
Администратор может отключить возможность входа в систему посредством USB-накопителя, установив флажок «Disable USB Login» (Отключить вход в систему с помощью USB-ключа). Эта функция закрывает доступ к системе через USB для всех пользователей, кроме представителей службы технической поддержки Мако.

НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН

После того как вы войдете в систему, на экране появится окно «Startup» (Запуск). Ниже описаны функции, которыми можно управлять с помощью инструментов на верхней панели навигации.



Кнопка «Service» (Сервис) доступна только пользователям с правами администратора или службы технической поддержки.



Начальный экран

Pre-Surgery (Предоперационная проверка) - перед началом выполнения процедуры необходимо подтвердить точность настроек системы Mako. При выборе опции «Pre-Surgery» (Предоперационная проверка) открывается ряд инструментов, запускаемых специалистом по продукту Mako до начала выполнения процедуры. Данная опция отсутствует на ноутбуке для планирования специалиста по продукту Mako.

Scans (Сканы) — выберите опцию «Scans» (Сканы) для инструментов, выполняющих импорт и проверку данных пациента. Подробные сведения см. в разделе «Загрузка моделей и установка костных моделей» настоящего руководства.

Plans (Планы) — кнопка «Plans» (Планы) открывает меню, предоставляя пользователю возможности управления планами. Подробные сведения см. в разделе «Управление планами» настоящего руководства.

Service (Сервис) — данная опция становится видимой только для зарегистрированного в системе пользователя, который имеет права доступа администратора или специалиста технической поддержки Mako. См. инструкции по созданию, редактированию и удалению пользователей в разделе «Управление пользователями». Перечень доступных для выбора инструментов в этом меню зависит от прав доступа.

Utilities (Настройки) — данная опция открывает меню с инструментами, обеспечивающими доступ к файлам системных журналов, отчетам и к другим настройкам. Через это меню также может выполняться обновление системы. Другие доступные настройки включают в себя регулировку звука и экспорт изображений на USB-носитель. На ноутбуке для планирования специалиста по продукту Mako опция «Robot Utilities» (Настройки роботизированной системы) отсутствует.

PKA — запускает приложение Mako PKA для работы с режущим инструментом силового модуля MICS. Более подробные сведения можно найти в руководстве пользователя по приложению Mako PKA, либо проконсультироваться с вашим специалистом по продукту Mako. Данная кнопка будет отображаться только в том случае, если приложение Mako PKA установлено в системе.

TNA — запускает приложение Mako TNA. Подробные сведения см. в разделе «Создание плана ведения пациента» настоящего руководства.

TKA — запускает приложение Mako TKA. Более подробные сведения можно найти в руководстве пользователя по приложению Mako TKA, либо проконсультироваться с вашим специалистом по продукту Мако. Данная кнопка будет отображаться только в том случае, если приложение Mako TKA установлено в системе.

About (i) (О программе) — показывает информацию о версии программного обеспечения.

Logout (F) (Выход из системы) — данная опция позволяет завершить работу в системе текущему пользователю.

Shutdown (Power) (Выключение системы) — данная опция запускает процедуру выключения системы Мако. Подробные сведения см. в разделе «Выключение Мако» в руководстве пользователя системы Мако (PN 213957-16).

Управление планами

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



Для функций архивирования, разархивирования, импорта, экспорта и удаления используется одинаковый формат диалоговых окон и позволяет вносить изменения в один или несколько планов. Подробные сведения см. в разделе «Импорт/экспорт планов пациентов».

Архивация планов

Эта функция позволяет пользователю взять один или несколько созданных ранее планов и заархивировать их, если в них нет необходимости. Архивированные планы не отображаются в списке имеющихся планов пациентов в окне «Open Patient Plans» (Открыть планы пациентов) меню «TNA».

Unarchive Plans (Разархивирование планов)

Эта функция позволяет пользователю взять ранее архивированные планы и вернуть их состояние, пригодное для использования.

Export Plan to USB (Экспорт плана на USB)

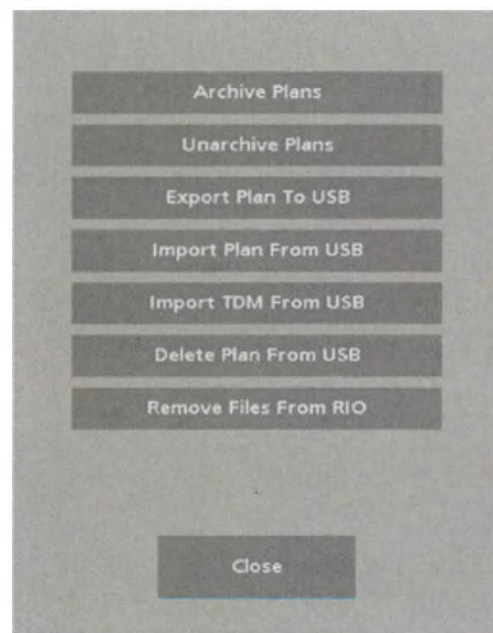
Планы пациентов, созданные на ноутбуке специалиста по продукту Мако следует экспортировать через USB, чтобы их можно было использовать в управляющем модуле Мако. С помощью функции «Export Plan to USB» (Экспорт плана на USB-носитель) можно взять один или несколько планов пациента и создать зашифрованную копию необходимых данных на USB-носителе.

Импорт плана с USB-носителя

Можно передать один или несколько зашифрованных планов с USB-носителя в управляющий модуль или ноутбук специалиста по продукту Мако.

Импорт TDM с USB-носителя

Данная функция позволяет пользователю импортировать одну или более зашифрованных моделей запланированной терапии (TDM).



Меню планов

Удаление плана с устройства USB

Эта функция позволяет пользователю просмотреть список планов, доступных на вставленном USB-устройстве и удалить один или несколько планов из этого списка.

Remove Files from RIO (Удаление файлов с RIO)

Данная функция доступна только администраторам системы Мако и дает пользователю возможность безвозвратно удалить архивированные планы, разархивированные планы, а также данные в формате DICOM, хранимые в системе в настоящий момент.



Эта функция отображается на ноутбуке в виде команды «Remove Session Files» (Удаление файлов сеанса) и доступна на всех ноутбуках пользователей.

ИМПОРТ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА (В СИСТЕМУ МАКО ИЛИ НОУТБУК MPS)

Для создания плана в системе МакоТНА требуются данные КТ-обследования и конкретные модели пациента. Указанные ниже шаги описывают порядок загрузки этих данных в систему Мако или ноутбук MPS.

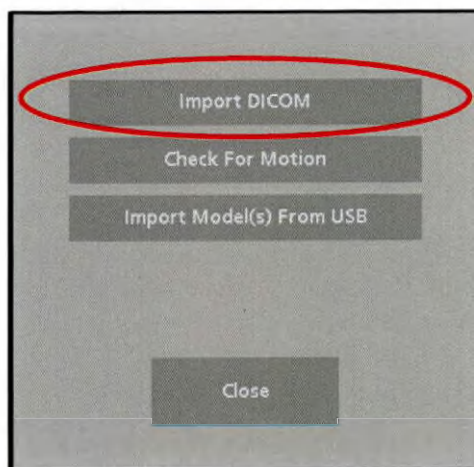
Импорт данных DICOM

Специалист по сегментации

Данные в формате DICOM (КТ) могут быть импортированы в систему Мако или ноутбук MPS посредством компакт-диска или USB-накопителя. Файлы должны быть подготовлены сканирующей установкой в соответствии с Протоколом КТ-сканирования Мако ТНА (PN 204890-16) для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Чтобы импортировать данные в формате DICOM:

1. Вставьте компакт-диск или USB-накопитель, и в меню «Startup» (Запуск) выберите «Scans» (Снимки).
2. В меню «Scans» (Снимки) выберите «Import DICOM» (Импорт данных DICOM).



Импорт данных DICOM

3. Система подтвердит количество изображений DICOM на носителе. Чтобы продолжить, подтвердите это значение, выбрав «Continue» (Продолжить).
4. Затем приложение будет искать существующие файлы из предыдущего импорта, который не был завершен. При появлении подсказки удалите существующие файлы.
5. После того, как система прочитает и конвертирует все файлы в формате DICOM, появляется окно просмотра DICOM. Мако ТНА требует наличия области тазобедренного сустава и области коленного сустава, при этом обе эти области должны быть идентифицированы вручную на этом шаге. Отображается список областей КТ, определенных по имени пациента и отсортированных по количеству КТ-срезов. Используя выпадающее меню «Change Anatomy» (Изменить анатомию), определите выбранную область как «Hip» (Тазобедренный сустав) или «Knee» (Коленный сустав), а затем выберите «Accept» (Принять).

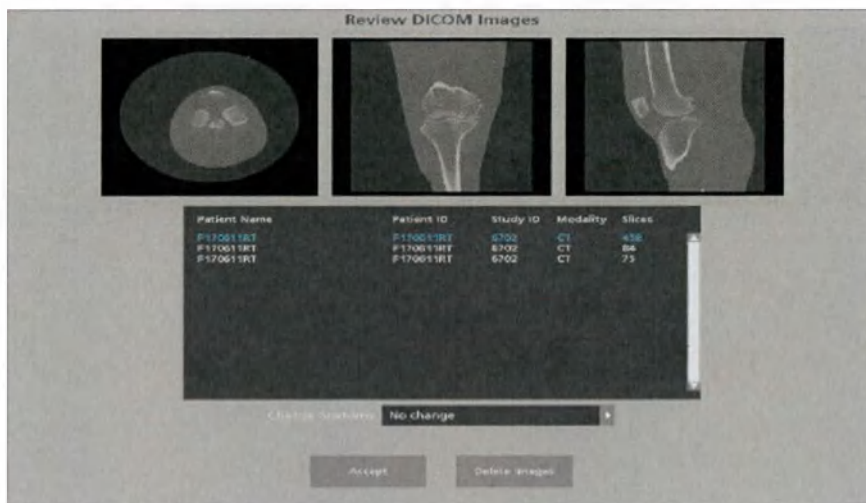


Изображения, показанные над списком областей КТ, могут помочь определить, к какому набору данных относится та или иная область. На приведенном ниже изображении отображается область тазобедренного сустава.



Если на носителях, с которых осуществляется импорт, существуют дополнительные области, их необходимо удалить, выбрав пункт «Delete Images» (Удалить изображения), прежде чем система продолжит работу.

6. Когда все изображения будут либо идентифицированы, либо удалены, окно DICOM Region Selection (Выбор области DICOM) закроется, и данные будут готовы для использования в новом плане пациента.



Выбор области DICOM

Импорт костных моделей пациента

Специалист по сегментации

Для системы Mako TNA требуются модели костей таза и бедра. Модели этих областей должны быть созданы с использованием данных DICOM пациента и дополнительного программного обеспечения (не входит в состав системы Mako), а затем импортированы в приложение.

Чтобы импортировать костные модели пациента:

1. Экспортируйте модели бедра и таза для пациента в формате модели STL на USB-носитель Stryker согласно правилам присвоения названий.

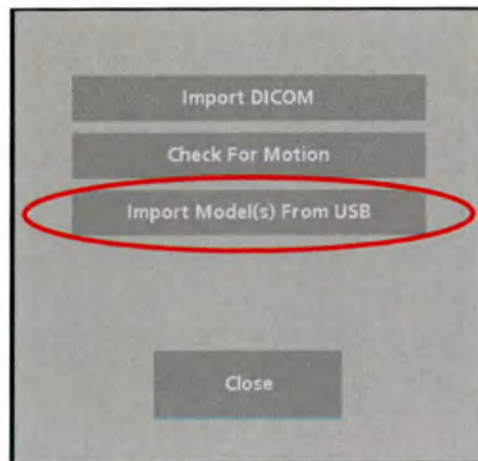


Правила присвоения названий:

ФамилияПациента_ИмяПациента_Тазобедренная_кость(Бедро/Таз)_Сторона(Правая/Левая/Обе)_ДатаОперации(ММ-ДД-ГГГГ).stl

2. Вставьте USB-носитель в управляющий модуль или ноутбук MPS.
3. Выберите «Scans» (Снимки) на странице «Startup» (Запуск).

- Выберите «Import Models from USB» (Импортировать модели с USB-накопителя) в меню «Scans» (Снимки). Открывается окно, в котором отображаются имена файлов моделей, обнаруженных на USB-накопителе.



Импортировать модели



Показанная выше на изображении функция «Check for Motion» (Проверка на артефакты движения) не входит в состав системы Mako THA.

- Выберите модель таза и выберите «Add» (Добавить). Имя файла перемещается в список «Selected Items» (Выбранные элементы).
- Выберите модель бедренной кости и выберите «Add» (Добавить). Имя файла перемещается в список «Selected Items» (Выбранные элементы).



Импорт модели STL

- После добавления всех моделей нажмите «ОК». Файлы переносятся в целевую директорию и будут доступны при создании плана пациента.

СОЗДАНИЕ ПЛАНА ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТА

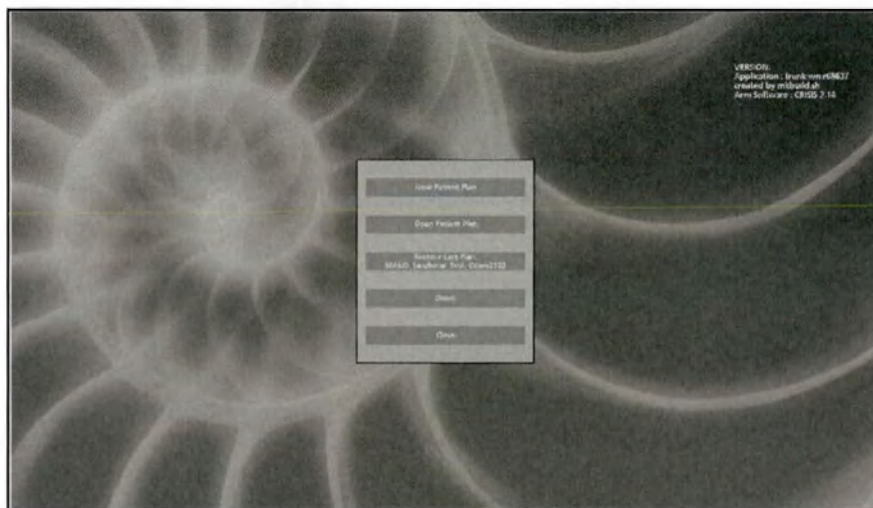
В следующих разделах описаны шаги, необходимые для создания плана ведения пациента перед операцией.



План пациента может быть создан в системе Mako или на ноутбуке MPS. Описанные ниже шаги применяются к обоим методам.

Экран запуска приложения

После выбора «THA» на основном экране «Startup» (Запуск) приложение предоставляет возможности создания и открытия плана.



Экран запуска системы THA Mako

New Patient Plan (Новый план пациента)

Специалист по сегментации

1. Выполните процедуры «Import DICOM» (Импорт данных DICOM) и «Import Model(s) from USB» (Импортировать модель(-и) с USB-накопителя) после выбора кнопки «Scans» (Снимки).
2. На экране запуска выберите «THA».
3. Нажмите кнопку «New Patient Plan» (Новый план пациента). Приложение создаст план пациента и перейдет на вводную страницу.

Open Patient Plan (Открыть план пациента)

Специалист по продукции Mako/специалист по сегментации

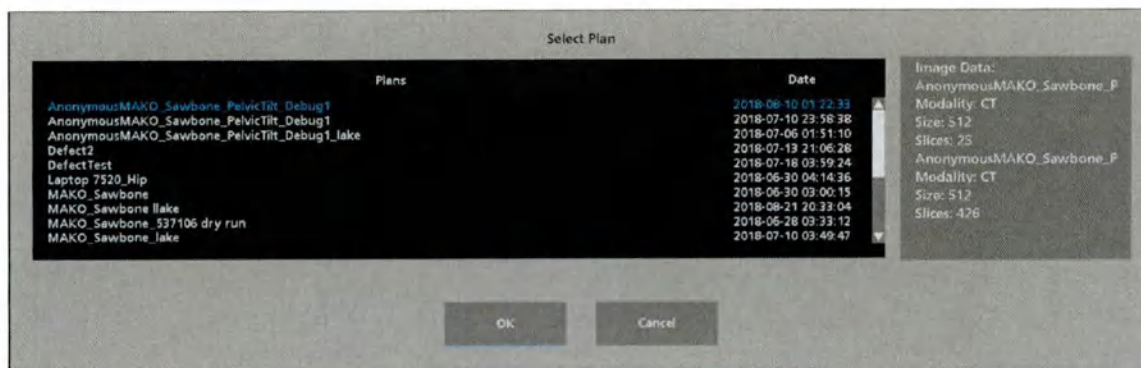


Ранее созданные планы можно импортировать с использованием функции «Import Plan From USB» (Импортировать план с USB) после выбора кнопки «Plans» (Планы).

Функция «Open Patient Plan» (Открыть план пациента) применяется к ранее созданным или импортированным планам.

1. На экране запуска выберите «THA».
2. Нажмите кнопку «Open Patient Plan» (Открыть план пациента).

3. Выберите необходимый план из списка доступных планов и нажмите «ОК». Приложение перейдет на вводную страницу.



Открыть диалоговое окно 'Patient Plan' (План пациента)



Можно импортировать план пациента из версии программного обеспечения, отличной от версии открытого сейчас приложения. В таком случае на экране появится сообщение, информирующее пользователя о несоответствии версии. Приложение изменит план, преобразовав его в текущую версию программного обеспечения при помощи вариантов «Continue» (Продолжить) или «Abort» (Отменить).

Если запланированная имплантационная система отсутствует, в приложении появится диалоговое окно «Implant Selection» (Выбрать имплантационную систему) со списком имеющихся имплантационных систем. Для вновь выбранной имплантационной системы потребуется повторное планирование.

Сведения о совместимости версий приведены в примечаниях к выпуску версии.

Restore Last Plan (Восстановить последний план)

При нажатии этой кнопки будет восстановлен последний план, который использовался в системе. Название последнего плана будет отображаться внутри кнопки. Кнопка будет неактивна, если предыдущий план отсутствует или был удален.

Demo (Демонстрация)

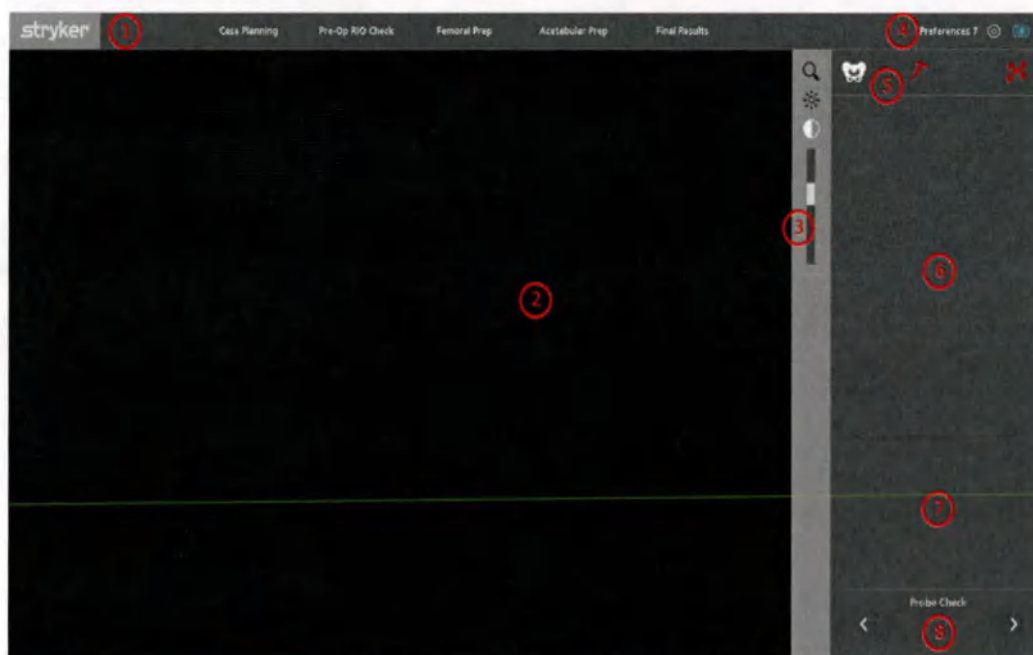
При нажатии этой кнопки запускается режим «Demo» (Демонстрация).

Close (Заккрыть)

Если выбрать этот вариант, закроется меню «TNA».

Структура программного приложения

Приложение разработано таким образом, что для большинства страниц используется одинаковая структура. На показанном ниже рисунке приведено описание каждого раздела.



Макет программного обеспечения

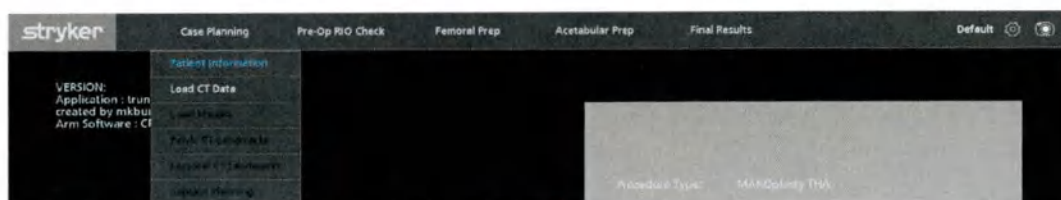
1. Панель навигации на странице
2. Главное окно
3. Слайдер для подгонки изображения
4. Верхнее меню
5. Панель поля обзора камеры
6. Панель управления
7. Информационное поле
8. Стрелки для навигации на странице

1. Панель навигации на странице

Навигацию по страницам программного обеспечения Mako THA можно осуществлять двумя путями:

- Навигационные вкладки в верхней части экрана (позиция 1)
- Стрелки перехода страниц «Back» (Назад) и «Next» (Вперед) в нижнем правом углу экрана (позиция 8)

Панель навигации позволяет пользователю перейти на любую доступную страницу рабочего процесса Mako THA. Стрелки «Back» (Назад) и «Next» (Вперед) позволяют пользователю пошагово перемещаться по программному приложению.



Панель навигации

Последовательность выполняемых действий для планирования ведения отдельного случая в Mako THA

Планирование отдельного случая	Предоперационная проверка RIO	Подготовка бедренного компонента	Подготовка вертлужного компонента	Итоговые результаты
Информация о пациенте	Проверка зонда	Контрольные указатели*	Контрольные указатели*	Исход хирургического лечения
Загрузка данных КТ	Тайм-аут пациента	Ориентиры бедренной кости	Регистрация тазовой кости	Отслеживание ножки*†
Загрузка моделей		Регистрация бедренной кости*	Регистрация RIO	Результаты вправления
КТ-ориентиры тазовой кости		Ведение резекции шейки	Римирование чашки	Архивация и выход
КТ-ориентиры бедренной кости		Трекинг рашпиля*	Импакция чашки	
Планирование имплантации		Комбинированная антеверсия*		

* Недоступно при использовании сокращенного рабочего процесса для бедренной кости или прямого верхнего хирургического доступа

† Отсутствует при прямом переднем хирургическом доступе



На определенные страницы программного обеспечения можно попасть только если были выполнены обязательные этапы (например, римирование чашки можно выполнить только после регистрации тазовой кости). Если выбрать любое недоступное наименование страницы из меню страницы (выделено серым текстом), появится сообщение, в котором будут указаны обязательные этапы, которые необходимо выполнить до того, как перейти на эту страницы.



В приведенной выше последовательности выполняемых действий показаны все возможные страницы, на которые можно попасть при использовании ярлычков для навигации. Определенные страницы программного обеспечения будут отображаться только если они включены в настройках «Surgeon Preferences» (Настройки хирурга) или если их наличие подразумевается используемым рабочим процессом.

2. Главное окно

Место для основной визуализации моделей костей, планирования имплантации и другой информации по определенному процедурному этапу.

3. Слайдер для подгонки изображения

На выбранных экранах можно использовать слайдер для масштабирования, регулировки контрастности и яркости изображения или модели. Слайдер применяется к иконке, выделенной зеленым цветом.



Слайдер для подгонки изображения

4. Верхнее меню



Открывает меню «Options» (Параметры) с пунктами, перечисленными ниже. В меню «Options» (Параметры) можно попасть с любой страницы программного обеспечения.

Rename (Переименовать) — позволяет переименовать план пациента.

Exit (Выход) — закрывает приложение и позволяет вернуться на страницу «Startup» (Запуск).

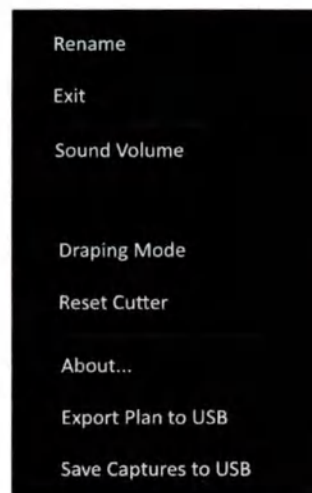
Sound Volume (Громкость звука) — открывает окно регулировки громкости звука.

Camera View (Поле обзора камеры) — открывает окно поля обзора камеры, в котором можно просмотреть положения трекинговой системы и зондов. (Этот параметр также можно открыть левой кнопкой мыши в панели инструментов поля обзора камеры, позиция 5).

Draping Mode (Режим укрывания) — при выборе этого варианта пользователю предлагается переместить манипулятор роботизированной системы в положение укрывания и, когда пользователь будет готов, выбрать «Set Draping» (Установить укрывание). В режиме укрывания манипулятор роботизированной системы полужестко ограничен и будет сохранять свое положение, но его можно будет двигать с небольшим сопротивлением. После завершения укрывания пользователь должен вернуться в меню «Options» (Параметры) и выбрать «Free Arm» (Свободный режим) для возврата в нормальное состояние.

Режим укрывания («Draping Mode») может быть недоступен на некоторых страницах программы.

Reset Cutter (Перезапуск режущего инструмента) — выполняет перезапуск системы резекции. Пользователю требуется подождать 10 секунд до восстановления связи. Функция «Reset Cutter» (Перезапуск режущего инструмента) доступна только на определенных страницах приложения.



Меню параметров

About (О программе) — показывает информацию о версии программного обеспечения.

Export Plan to USB (Экспорт плана на USB) — экспортирует текущий план на USB-устройство. Если USB-устройство не обнаружено, пользователя просят вставить его.

Save Captures to USB (Сохранить снимки экрана на USB) — переносит все снимки экрана из текущего плана на подключенное USB-устройство (в формате JPG). Появится подсказка с напоминанием о возможности, при необходимости, переименовать папку перед экспортом.



Захватывает снимки экрана на заданной странице. Когда снимок экрана захвачен, поверх кнопки захвата изображений на короткое время появляется показанная ниже иконка.



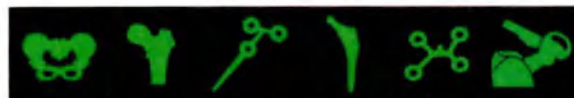
Сделанные снимки экранов можно экспортировать на USB-носитель в формате JPG с помощью меню «Options» (Параметры).



Снимки экрана может быть недоступны на некоторых страницах программы (например, на тех, где отображаются данные пациента).

5. Панель поля обзора камеры

Иконки «Camera View» (Поле обзора камеры) показывают требуемые инструменты на определенной странице процедуры. Каждая иконка обозначает один отслеживаемый инструмент.



Панель камеры

Таблица 6. Иконки поля обзора камеры

Цвета иконок поля обзора камеры	
	Иконка зеленая — инструмент виден и требуется камерой.
	Иконка белая — инструмент виден, но не требуется камерой.
	Иконка красная — инструмент требуется камерой, но он не виден.
Иконки поля обзора камеры	
	Тазовая трекинг-платформа

Таблица 6. Иконки поля обзора камеры (продолжение)

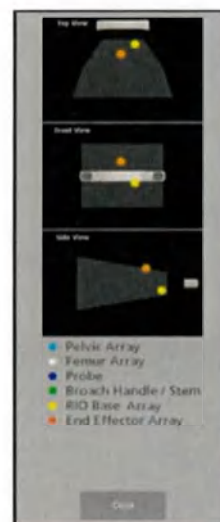
	Трекинг-платформа бедренной кости
	Зонд
	Трекинг-платформа рашпиля
	Трекинг-платформа эффектора
	Базовая трекинг-платформа

Поле обзора камеры

При нажатии левой кнопкой мыши на панели «Camera View Toolbar» (Поле обзора камеры) откроется окно «Camera View» (Поле обзора камеры). Оно предоставляет хирургу и MPS информацию о положении камеры для обеспечения точного и надежного отслеживания трекинг-платформ и инструментов.

Появится кружок, представляющий трекинг-платформу или инструмент, в трех проекциях: верхней, передней и боковой.

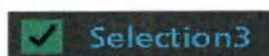
- Трекинг-платформы/инструменты будут отображаться цветными кружками, если они будут видны.
- Трекинг-платформы/инструменты будут отображаться пустыми кружками, если они будут видны частично.
- Трекинг-платформы и инструменты не отображаются, если они не видны.



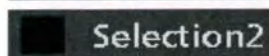
Окно поля обзора камеры

6. Панель управления

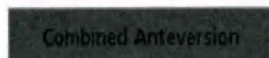
На панели управления содержится большая часть элементов управления, необходимых MPS во время процедуры.



— Активные или выбранные функции отображаются синим цветом, галочка указывает на завершение



— Доступные, но неактивные функции или незавершенный этап незавершенный этап.



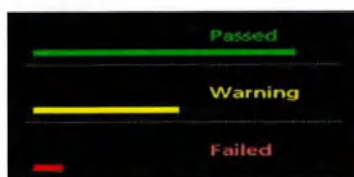
— Недоступная функция



— Завершенный этап



При нажатии левой кнопкой мыши на некоторые недоступные функции появится объяснение, почему к этой функции нет доступа.

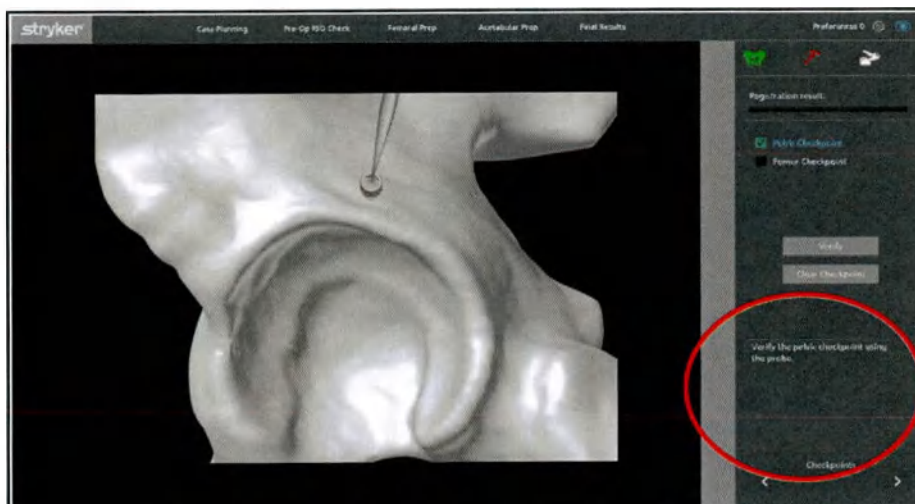


Строка состояния

Строка состояния находится в верхней части панели управления, когда отображается числовое значение для регистрации, проверки и т. п. Красная строка состояния указывает на значение, которое выходит за пределы заданного допуска, а зеленая - на приемлемое значение. Желтая строка состояния указывает на то, что значение находится в пределах диапазона, но приближается к пороговому значению и рекомендуется для дальнейшей оценки.

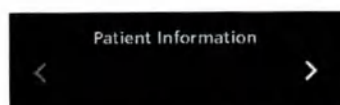
7. Информационное поле

В информационном поле отображаются инструкции для пользователя касательно каждого этапа приложения MakoTNA.



8. Навигация на странице

Стрелки «Back» (Назад) и «Next» (Вперед) в нижнем правом углу экрана позволяют пользователю последовательно перемещаться вперед и назад по страницам программного приложения.

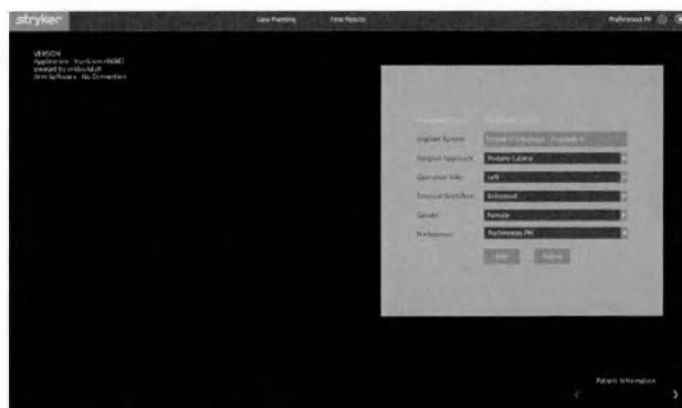


Стрелки «Back» (Назад) и «Next» (Вперед)

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

На странице «Patient Information» (Информация о пациенте) выбираются тип процедуры, система имплантата, хирургический доступ, оперируемая сторона, порядок действий для бедренной кости, пол пациента и настройки хирурга.

1. Выберите значение в поле «Implant System» (Имплантационная система).
2. Выберите значение в поле «Surgical Approach» (Хирургический доступ).
3. Выберите значение «Operative Side» (Оперируемая сторона) в выпадающем меню.
4. Выберите значение в поле «Femoral Workflow» (Порядок действий для бедренной кости).
5. Выберите значение в поле «Gender» (Пол).



Страница информации о пациенте

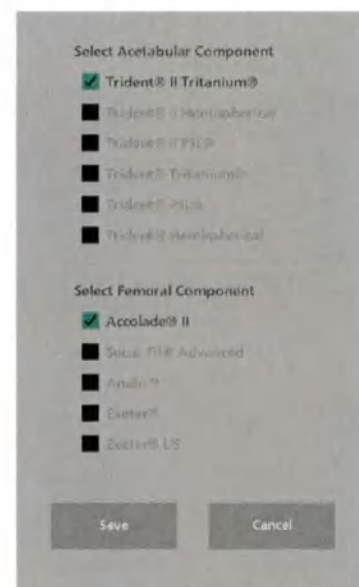
6. Выберите существующий набор настроек или создайте новые настройки (см. раздел «Настройки хирурга» данного руководства).

При подтверждении на странице «Patient Time-Out» (Перепроверка данных пациента) выбор настроек «Operative Side» (Оперируемая сторона) и «Gender» (Пол) будет недоступен.

Имплантационная система

После выбора подходящей имплантационной системы нажмите кнопку «Save» (Сохранить). Если вы не хотите менять ранее установленную имплантационную систему, нажмите кнопку «Cancel» (Отмена).

1. Выберите значение для пункта «Acetabular Component» (Вертлужный компонент) из списка доступных. Если компонент доступен, его ярлык будет отображаться чёрным.
2. Совместимые бедренные компоненты будут отображаться белыми. Выберите необходимое значение для пункта «Femoral Component» (Бедренный компонент) из списка доступных.



Диалоговое окно выбора имплантата



Бедренные компоненты *Secure-Fit Advanced* и *Exeter* недоступны для использования при прямом переднем доступе. Бедренные компоненты *Exeter* недоступны для использования при прямом верхнем доступе. Выбор имплантационной системы, несовместимой с выбранным доступом, приведет к тому, что доступом по умолчанию будет задне-латеральный.

Таблица 7. Имплантационные системы, поддерживаемые ТНА

Тип имплантации	Имплантационная система (в программе)*	Поддерживаемый диапазон размеров**	Совместимые варианты***
Вертлужные чашки	Trident II Tritanium, твердотельная	42A-72J	Кластерная, многодырочная
	Trident II Hemispherical, HA кластерная	42A-66H	Отсутствует
	Trident PSL, HA кластерная	42A-66H	Отсутствует
	Trident Hemispherical, твердотельная	42A-74J	Кластерная, многодырочная, HA твердотельная, HA кластерная
	Trident PSL, HA твердотельная	40A-72J	HA кластерная
	Trident Tritanium, твердотельная или многодырочная	44A-80J	Кластерная, многодырочная
Вкладыши для вертлужной чашки	Вкладыши Trident X3 0°	22A-44J	Вкладыш 10° (22A-36J) с высоким краем (28C-36J)
	Полиэтиленовые вкладыши Trident X3 Эксцентрик 0°	28B-36J	Вкладыш с эксцентриком 10° (28C-36J)
	Вкладыш для вертлужной чашки с защитой от вывиха Trident 0°	22D-32J	Вкладыш для вертлужной чашки с защитой от вывиха 10°(22E-28J)
	Вкладыши MDM + вставки X3 (22 мм и 28 мм)	22C-28J	Отсутствует
Ножки бедренной кости	Accolade II, 127°	0-11	Отсутствует
	Accolade II, 132°	0-11	Отсутствует
	Secur-Fit Advanced, 127°	6-12	Отсутствует
	Secur-Fit Advanced, 132°	4-12	Отсутствует
	Anato с антеверсией, левый	1-8	Отсутствует
	Anato с антеверсией, правый	1-8	Отсутствует
	Шейка примерочная Anato, левая	1-8	Отсутствует
	Шейка примерочная Anato, правая	1-8	Отсутствует
	Ножки Exeter	Смещение 30-56 мм, размеры 0-4	Отсутствует
	Рашпили Exeter	Модульные (0585-9-300 до 562)	Монолитные (0579-9-300 до 562)
Головки бедренной кости	V40 LFIT CoCr	22,28,32,36,40 (от -4 до +12)	non-LFIT V40 CoCr (22,28,32)
	V40 Bioloх Delta	28,32,36 (от -4 до +7,5)	Отсутствует
	Головки Delta Universal Heads + муфта V40	28,32,36,40,44 (от -2,5 до +4)	Отсутствует
	V40 Orthinox	22,28,32,36 (от -4 до +12)	22 (-2 и 3 только за пределами США)

Примечания:

* Данные имплантационные системы можно выбрать и просмотреть в приложении ТНА (в зависимости от конкретного центра и страны). Смотрите таблицы совместимости имплантационных систем, поскольку не все имплантационные системы совместимы друг с другом. В данном приложении можно выбрать только совместимые имплантационные системы.

** Показаны только диапазоны поддерживаемых размеров. Дополнительную информацию о промежуточных размерах смотрите в таблицах совместимости имплантационных систем. В данном приложении можно выбрать только совместимые компоненты и размеры.

*** Совместимые варианты — это имплантационные системы, которые не отображаются в программном обеспечении, но поддерживаются с допустимой точностью посредством выбора соответствующей отображаемой системы (например, вкладыши с высоким краем могут использоваться с этой системой посредством выбора соответствующих вкладышей Trident X3 0°, однако в данном приложении будет отображаться вкладыш X3 0°).



Использование имплантационных систем, компонентов и размеров, которые не совместимы с системой MaKo и не поддерживаются ею, рассматривается как применение не по инструкции и может привести к неправильной посадке или неправильному выравниванию имплантата.

Хирургический подход

Система MaKo TNA поддерживает использование заднебокового, переднебокового прямого верхнего и прямого переднего доступа. При изменении доступа во всем приложении изменится моделей бедренной и тазовой кости во время интраоперационных этапов, схема регистрации кости и снимки. Если во время процедуры изменен доступ, будет необходим повторных захват ориентиров бедренной кости.

Прямой верхний и прямой передний оперативные доступы доступны не для всех имплантационных систем. Если выбран прямой верхний доступ, то доступен только сокращенный рабочий процесс.

Рабочий процесс для бедренной кости

В зависимости от настроек хирурга можно выбрать два разных рабочих процесса для бедренной кости (Табл. 8):

Расширенный порядок действий для бедренной кости: дает пользователю доступ ко всем доступным функциям MaKo TNA, включая ведение резекции шейки, трекинг рашпиля и ножки (измерение версии), отображение комбинированной антеверсии, отображение длины вправленного бедра и комбинированного смещения в реальном времени. Этот рабочий процесс требует установки кортикального винта или винта с изменяемым углом, бедренной трекинговой платформы и регистрации бедренной кости.

Сокращенный рабочий процесс для бедренной кости: позволяет пользователю определить длину бедренной кости («HL») и комбинированное смещение («OS») вправленного бедра относительно предоперационного состояния и противоположного бедра без необходимости установки кортикального винта или винта с изменяемым углом, трекинговой платформы бедренной кости или регистрации бедренной кости. Тщательно выбрав проксимальный ориентир на большом вертеле и дистальный ориентир на надколенной поверхности до дислокации и во время пробного и/или окончательного вправления, можно использовать сокращенный порядок действий для бедренной кости для точного отображения длины и смещения вправленного бедра. В сокращенный порядок действий также входит ведение резекции шейки с использованием зонда для подтверждения измеренных расстояний между заданными ориентирами бедренной кости и запланированным местом резекции шейки.

Таблица 8. Различия между порядками действия для бедренной кости

Необходимые функции	Порядок действий для бедренной кости	
	Сокращенный	Расширенный**
Проксимальный контрольный указатель	✓	✓
Дистальный контрольный указатель	✓	●
Винт трекинговой платформы кортикальной кости	●	✓
Трекинговая платформа бедренной кости	●	✓
Регистрация бедренной кости	●	✓
Захват центра вправленного бедра	●	✓
Доступные функции	Порядок действий для бедренной кости	
	Сокращенный	Расширенный
Управляемая резекция шейки	✓	✓
Версия рашпиля и (или) ножки* и COR	●	✓
Отображение комбинированной антеверсии	●	✓
Вправленные HL и OS	✓	✓

* Функция отслеживания ножки не доступна при прямом переднем доступе.

** Расширенный порядок действий не доступен при прямом верхнем доступе.

НАСТРОЙКИ ХИРУРГА

Некоторые параметры данного приложения могут быть специально настроены для каждого хирурга. После сохранения набор настроек будет сохранен во всех планах пациентов. Также можно задать настройки для нескольких хирургов, как описано ниже.

Создание новых настроек:

1. Выберите пункт «New» (Новые) в выпадающем меню «Preferences» (Настройки). Будут созданы настройки нового хирурга, и откроется диалоговое окно.
2. Нажмите кнопку «Edit» (Редактировать). В диалоговом окне будут выбраны текущие настройки хирурга.
3. Введите имя хирурга, чтобы его можно было выбрать в будущем для выбора его настроек.
4. Выберите настройки хирурга в каждой вкладке. Содержание каждой из вкладок приведено в следующем разделе.
5. Задав все настройки, нажмите кнопку «Save & Exit» (Сохранить и выйти).
6. Название выбранного набора настроек хирурга будет отображаться в верхней части каждой страницы приложения.

Выбор существующего набора настроек:

При создании нового плана для пациента настройки хирурга будут заданы как значения по умолчанию. Чтобы переключиться на существующий набор настроек хирурга, выберите нужный пункт в меню с выпадающим списком «Preferences» (Настройки) и выберите соответствующее имя. Редактировать или сохранять не требуется.

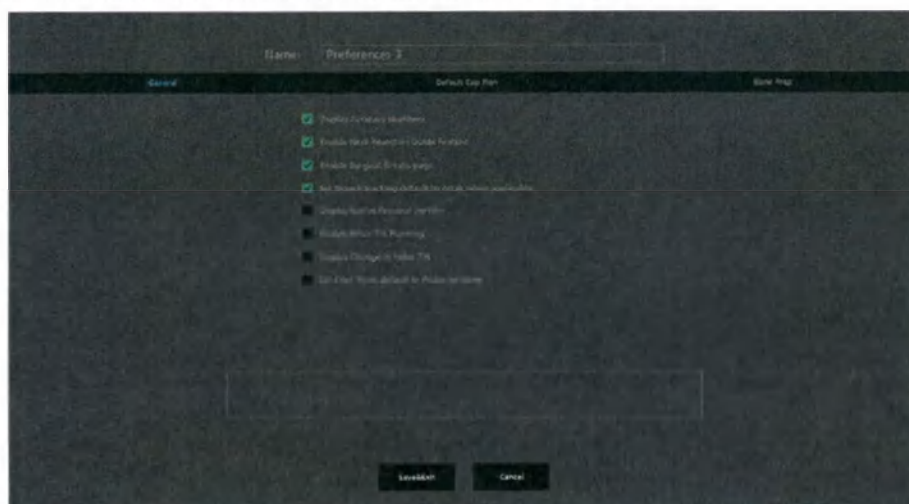
Удаление существующего набора настроек:

Для удаления набора настроек выберите соответствующее название в выпадающем меню «Preferences» (Настройки) и нажмите кнопку «Delete» (Удалить).

НАСТРОЙКИ

Общая информация:

1. **Display Accuracy Numbers** (Отображать точные цифры) — отображение числовых значений кодов ошибок в строке состояния в приложении. Если отключить эту функцию, приложение будет отображать только подтверждение/отклонение. См. подробные сведения в разделе 6. Панель управления.
2. **Enable Neck Resection Guide Feature** (Активировать функцию ведения резекции шейки) — активирует страницу ведения резекции шейки бедренной кости в расширенном порядке действий. При отключении этой опции в хирургическом случае будет отсутствовать страница «Neck Resection» (Резекция шейки).
3. **Enable Surgical Results Page** (Включить страницу исхода хирургического лечения) — функция «Surgical Results» (Исход хирургического лечения) может использоваться для проверки ориентации имплантированной чашки после импакции с помощью определения положения точек на краю чашки. Если данная опция активирована, страница «Surgical Results» (Исход хирургического лечения) станет доступна после импакции вертлужной чашки.
4. **Set Broach Tracking Default to Array when applicable** (По возможности установить трекинг платформу для отслеживания рашпиля по умолчанию) — активирует для применимых имплантационных систем отслеживания рашпиля с использованием трекинг платформы рашпиля вместо выемок шейки (на странице «Broach Tracking» (Отслеживание рашпиля)).
5. **Display Native Femoral Version** (Отображать начальную версию бедренной кости) — отображает начальную версию бедренной кости в режиме «Stem Plan Mode» (Режим плана ножки) во время планирования имплантации.
6. **Enable Pelvic Tilt Planning** (Включить планирование смещения таза) — позволяет вводить значения смещения таза в положении сидя и стоя или наклона крестца при планировании имплантации для оценки ориентации чашки и виртуального диапазона движения, приводящего к соударению в различных позах пациента.
7. **Display Change in Pelvic Tilt** (Отображать изменения смещения таза) — отображает числовое изменение и направление смещения таза между позой лежа на спине и позами стоя и сидя при планировании чашки, а не фактическое значение смещения таза в этих позах.
8. **Set Crest Point default to Probe on Bone** (Задать точку на гребне для зондирования кости по умолчанию) — устанавливает метод захвата ориентира на гребне по умолчанию: зонд помещается на поверхность гребня подвздошной кости, вместо того, чтобы захватывать углубления на пиновом фиксаторе, вставляющихся в гребень.



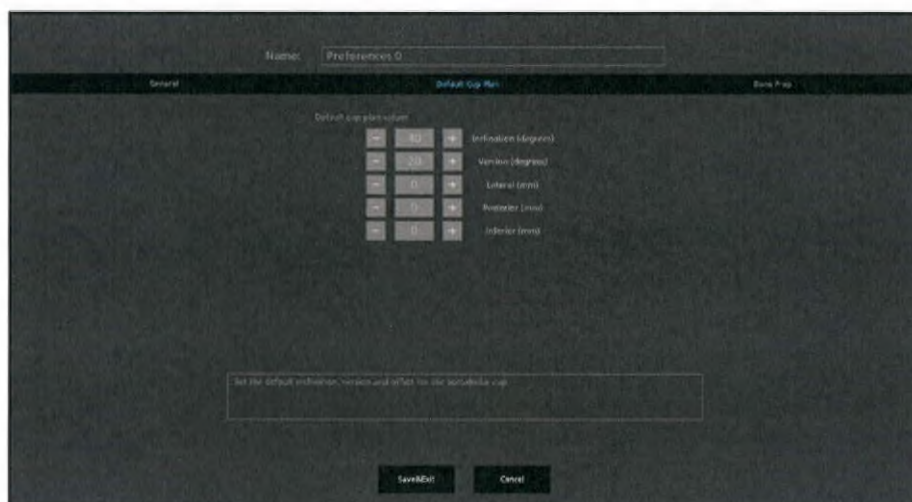
Страница Общее

План чашки по умолчанию:

Следующие настройки определяют положение чашки по умолчанию на странице «Implant Planning» (Планирование имплантации).

1. **Inclination** (Уклон) (градусы) — значением по умолчанию для новой настройки является 40.
2. **Version** (Версия) (градусов) — значением по умолчанию для новой настройки является 20.
3. **Lateral/Medial** (Латеральное/медиальное) (мм) — значение по умолчанию при новой настройке равно 0.
4. **Posterior/Anterior** (Заднее/переднее) (мм) — значение по умолчанию при новой настройке равно 0.
5. **Inferior/Superior** (Нижнее/верхнее) (мм) — значение по умолчанию при новой настройке равно 0.

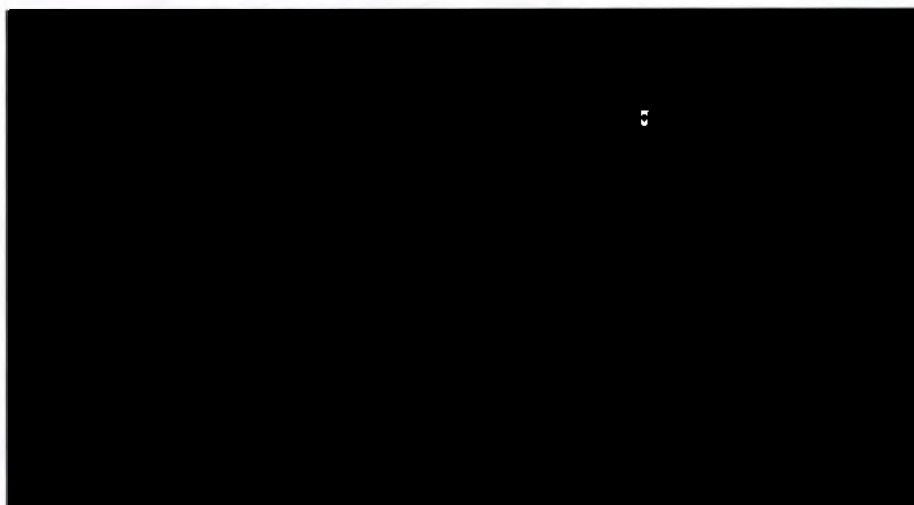
Латеральное/медиальное, заднее/переднее и нижнее/верхнее положения регулируются с помощью стрелок (-) или (+). Активный ярлык при выборе будет подсвечен синим.



Страница плана чашки по умолчанию:

Препарирование кости:

Default Starting Reamer Size (Размер начального римера по умолчанию) (выпадающее меню) — данная настройка определяет размер начального римера по умолчанию на странице «Cup Reaming» (Римирование чашки).



Страница препарирования кости



Смотрите рекомендованный размер финального римера для выбранного компонента имплантата в применимой хирургической методике.

ЗАГРУЗКА ДАННЫХ КТ

Специалист по сегментации

До создания нового плана пациента требуется загрузить данные КТ-обследования пациента в систему Mako или ноутбук MPS.



Загрузка данных КТ



Из заголовка DICOM извлекают такие поля данных, как ФИО, идентификатор, дата рождения и дата.



Приложение предотвращает загрузку наборов данных разных пациентов или нескольких областей одного и того же типа (например, два тазобедренных сустава) в один и тот же план. Если область определена неправильно, пользователь может повторно загрузить правильные данные. Число срезов на КТ-снимке показано в верхнем правом окне.



Страница «Load CT Data» (Загрузка данных КТ) отклонит данные с неправильными параметрами сканирования. Подробные сведения смотрите в протоколе КТ-сканирования Mako THA (PN 204890-16) при тотальной артропластике тазобедренного сустава.

Как задать области КТ

1. В верхнем правом углу главного окна выберите область «Hip» (Тазобедренный сустав) (указана в столбце «Anatomy» (Анатомия)) соответствующего пациента. Все четыре столбца можно сортировать в алфавитно-числовом порядке нажатием на стрелочку справа от текста.
2. Для того, чтобы установить область КТ на анатомическую область тазобедренного сустава, на панель управления выберите «Hip» (Тазобедренный сустав) и нажмите «Set» (Установить). Так область сустава загрузится в план пациента. На панель управления под надписью «Hip» (Тазобедренный сустав) отобразится название данных изображений.
3. Повторите действие 2 для области коленного сустава.

Изменить имя плана

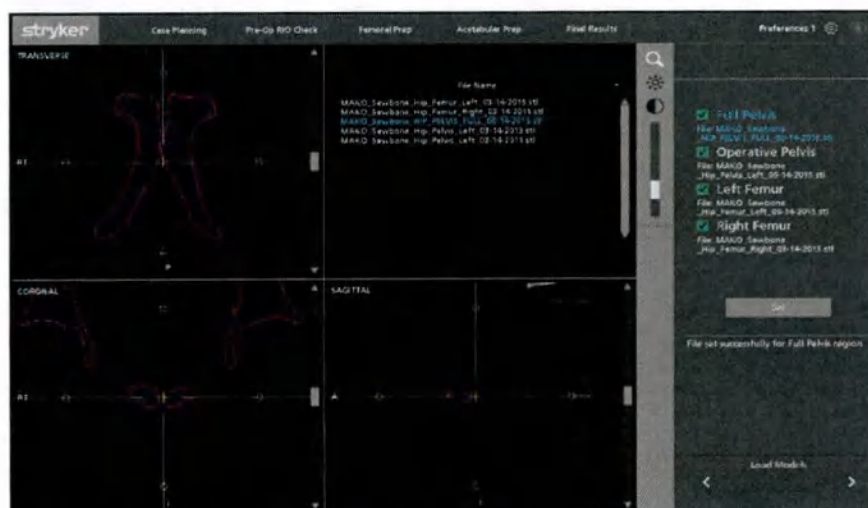
Загрузив области, нажмите «Next» (Вперед) в нижней части страницы. Откроется всплывающее окно, в котором необходимо ввести название только что созданного плана. Введите название в этом окне.

ЗАГРУЗКА МОДЕЛЕЙ И УСТАНОВКА КОСТНЫХ МОДЕЛЕЙ

Специалист по сегментации

Как только будут загружены данные КТ заданного пациента, с этими данными необходимо связать костные модели. Ниже описывается процедура установки правильных костных моделей для плана пациента.

1. Доступные модели, отсортированные по имени пациента, перечислены в главном окне. Выберите файл каждой модели, связанной с тазовой костью пациента. Убедитесь, что на панели «Control Panel» (Панель управления) выделен правильный файл таза («Full Pelvis» (Таз целиком) или «Operative Pelvis» (Часть тазовой кости, подлежащая оперативному вмешательству)), и выберите «Set» (Задать). Модель загрузится, и в данных КТ отобразится пурпурный контур вокруг кости. Имя файла загруженной модели будет также отображаться на панели управления.
2. Для плана ведения пациента требуются модели как «Left Femur» (Левая бедренная кость), так и «Right Femur» (Правая бедренная кость). Выберите файл модели, связанный с каждой бедренной костью, нажмите кнопку «Set» (Задать). Модель загрузится, и в данных КТ отобразится пурпурный контур вокруг кости.
3. Прежде чем продолжить, подтвердите соответствие пурпурного контура очертанию кости для всех четырех загруженных файлов. Это обеспечит загрузку правильных моделей для пациента.



Установка костных моделей пациента



Если файл модели не соответствует заданному имени пациента, оперируемой стороне или области, появится сообщение об ошибке. При неправильном формате имени файла также появится сообщение об ошибке.

КТ-ОРИЕНТИРЫ ТАЗОВОЙ КОСТИ

Специалист по продукции MaKo/специалист по сегментации/хирург

На этапе определения КТ-ориентиров тазовой кости устанавливаются анатомические ориентиры кости, которые будут использоваться при планировании имплантации и регистрации кости. Выбор и расположение КТ-ориентиров тазовой кости зависят от порядка действий и доступа, поскольку при регистрации будут использоваться выбранные ориентиры в соответствии с хирургическим доступом. Для лучшей визуализации кости в 3D можно регулировать шкалу уровней серого с помощью слайдера порогового значения.



При выборе ориентиров важно размещать ориентир рядом с указанным местом. Размещение ориентиров на следующих изображениях далеко от указанного места может повлиять на точность регистрации и клиническую точность отображаемых значений.

Выбор КТ-ориентиров для бедренной кости

Ориентиры различаются в зависимости от параметра «Region» (Область), выбранного в выпадающем списке. Ниже приведен полный список ориентиров, доступных во всех областях.

- **ASIS (Operative Side)** — ВППО (верхняя передняя подвздошная ость) на оперируемой стороне. Наибольший выступ в передней части гребня подвздошной кости на оперируемой стороне.
- **ASIS (Non-Operative Side)** — ВППО на не оперируемой стороне. Наибольший выступ в передней части гребня подвздошной кости на не оперируемой стороне.
- **Pubic Tubercle (Operative)** (Лобковый бугорок (оперируемая сторона)) — наиболее выступающая часть округлого возвышения на верхнем крае лобковой кости возле лобкового сочленения на оперируемой стороне.
- **Pubic Tubercle (Non-Operative)** (Лобковый бугорок (неоперируемая сторона)) — наиболее выступающая часть округлого возвышения на верхнем крае лобковой кости возле лобкового сочленения на не оперируемой стороне.
- **Midline** (Срединная линия) — единственная точка вне кости, расположенная посередине лобкового сочленения и используемая для определения средней линии и плоскости деления таза пополам.
- **Sacral Slope** (Наклон крестца) — линия, задающая верхнюю часть пластинки крестцового позвонка S1 в среднем срезе крестца в сагиттальной КТ-проекции. Используется для определения угла между пластинкой крестцового позвонка и П/З осью.
- **Posterior Horn** (Задний рог) — точка регистрации, расположенная около самого нижнего края задней части вертлужной впадины.
- **Anterior Horn** (Передний рог) — точка регистрации, расположенная около самого нижнего края передней части вертлужной впадины.
- **Anterior Notch** (Передняя вырезка) — точка регистрации, расположенная прямо за границей переднего края вертлужной впадины во вдавленной области, которую легко пальпировать или распознать во время операции. Используется во время прямой регистрации переднего таза только в качестве альтернативы ориентиру переднего рога.

- **Articular Surface** (Поверхность сустава) — тридцать (30) точек, распределенных по суставной поверхности вертлужной впадины и используемых для определения собственного центра вращения (COR).



Только специалист по продукции Mako или хирург

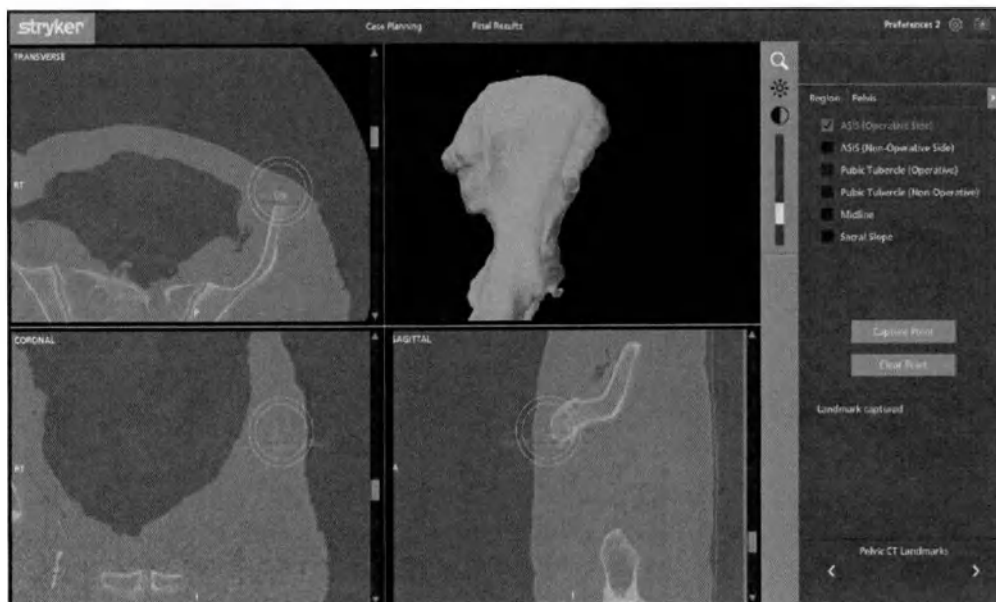
Три точки регистрации, перечисленные выше, можно переместить в ближайшее более воспроизводимое место. Однако размещение этих точек на большом расстоянии от их указанного местоположения может повлиять на точность регистрации и разметки проверяемых областей.

Выбор КТ-ориентиров для бедренной кости

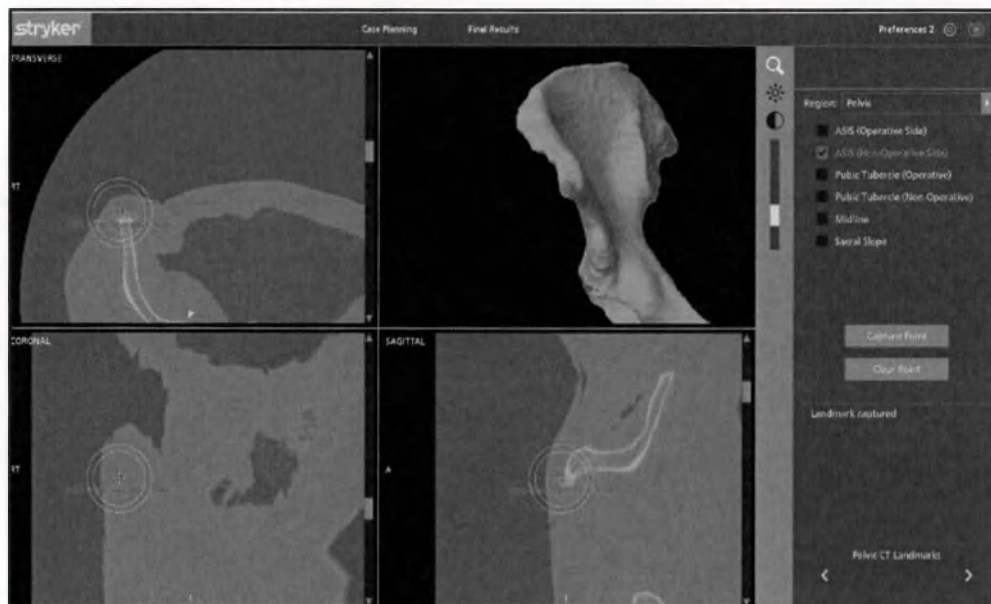
1. Найдите подходящую анатомическую точку в трехмерной проекции и выберите ее нажатием левой кнопки мыши на соответствующей точке на всех трех видах. Подтвердите выборы во всех трех разрезах (поперечном, фронтальном и саггитальном).
2. Нажмите кнопку «Capture Point» (Захватить точку). На экране появится название и месторасположение ориентира.
3. Можно выбрать функцию «Clear Point» (Удалить точку), чтобы очистить ориентир.
4. Повторите это действие для всех ориентиров.



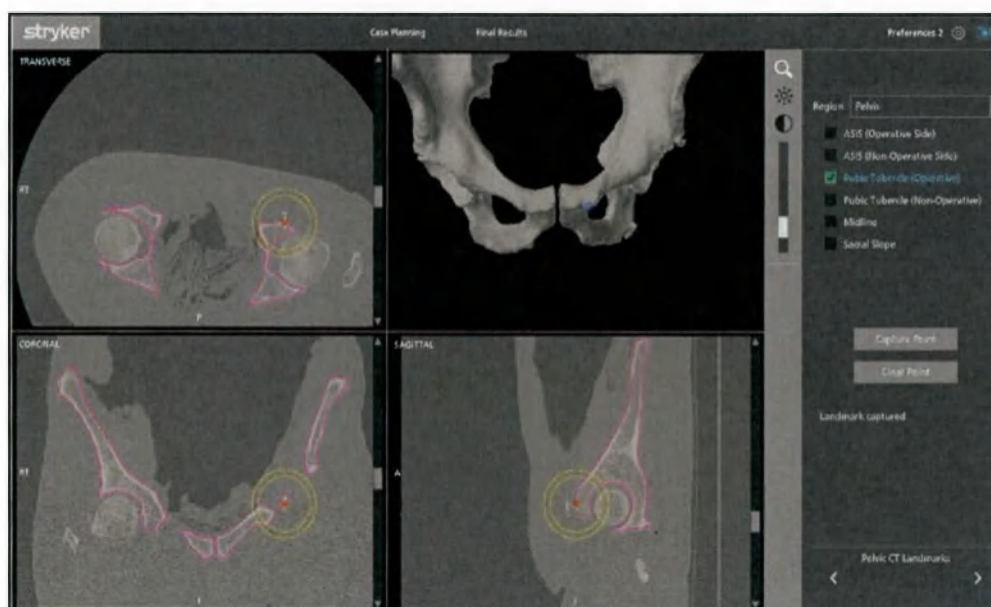
Все изображения ориентиров на бедренной кости в этом руководстве сделаны на левой оперируемой стороне.



Ориентир ВППО, захваченный на оперируемой стороне



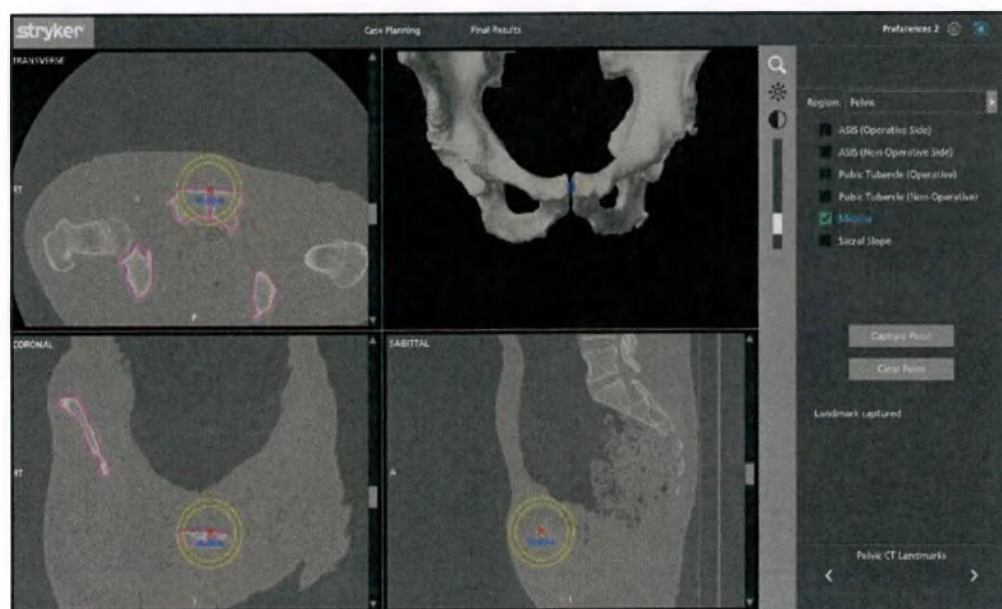
Ориентир ВГПО, захваченный на неоперируемой стороне



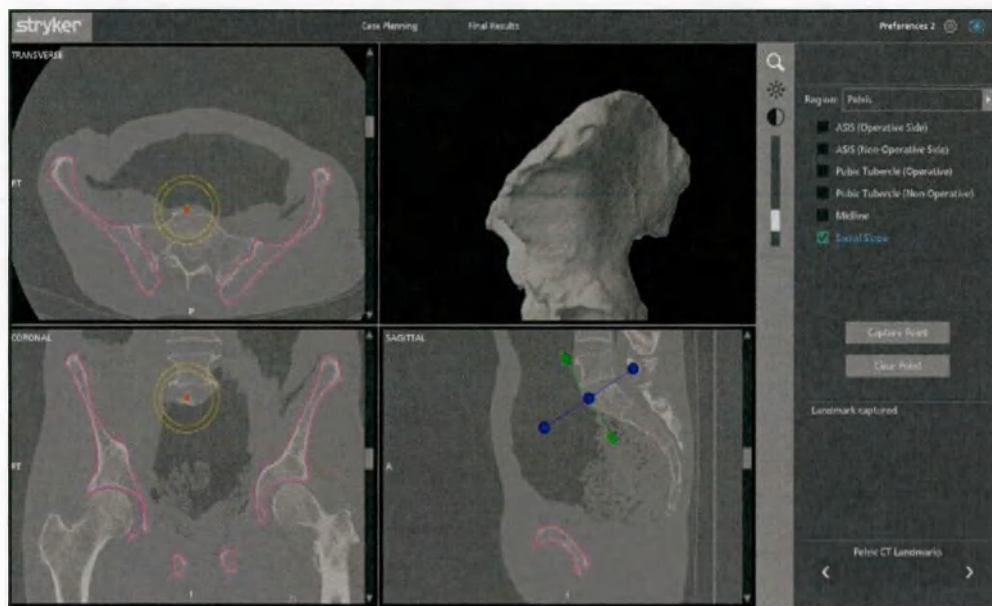
Ориентир на лобковом бугорке, захваченный на оперируемой стороне



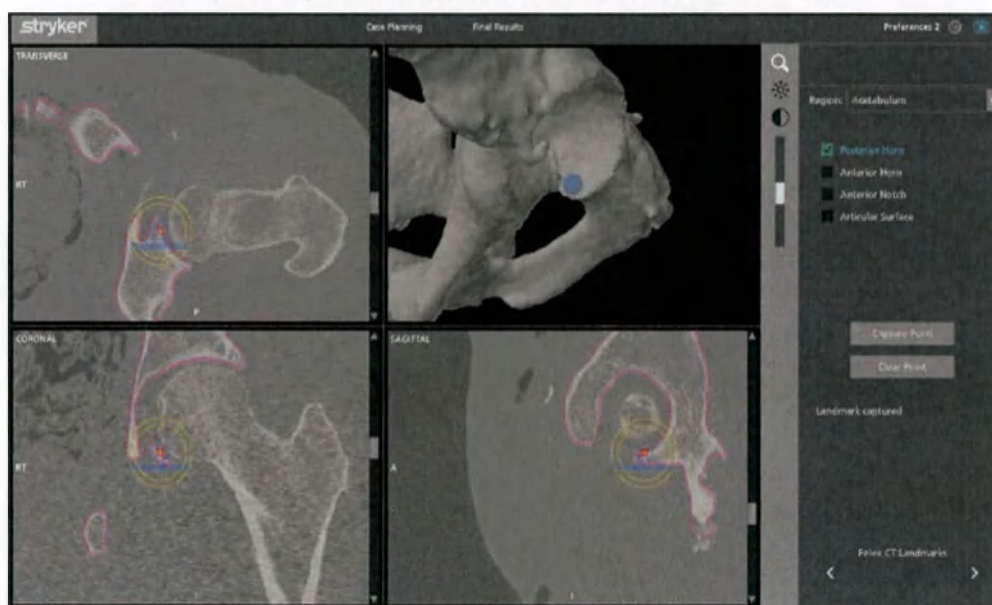
Ориентир на лобковом бугорке, захваченный на неоперируемой стороне



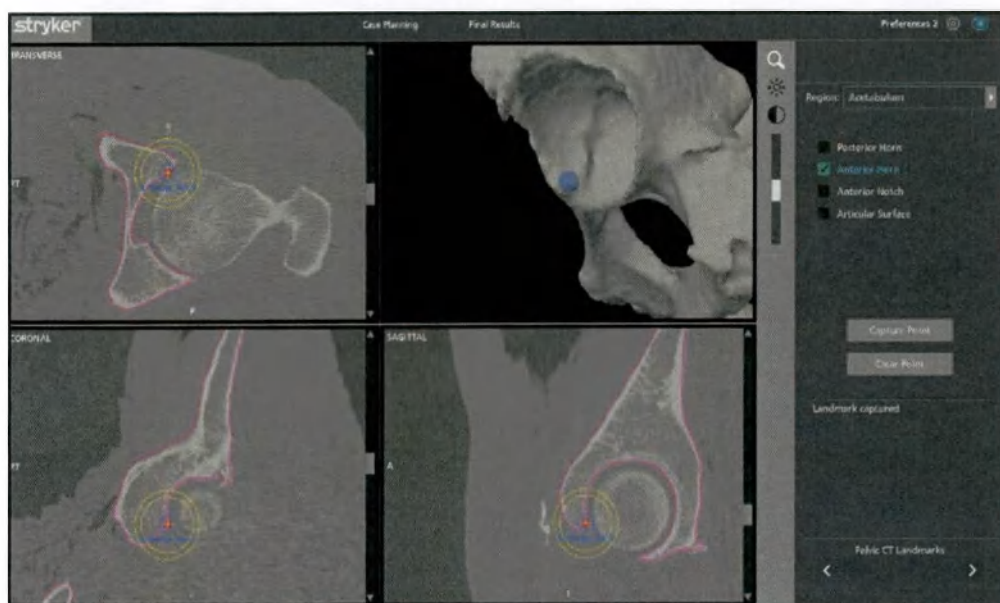
Захваченный ориентир на средней линии



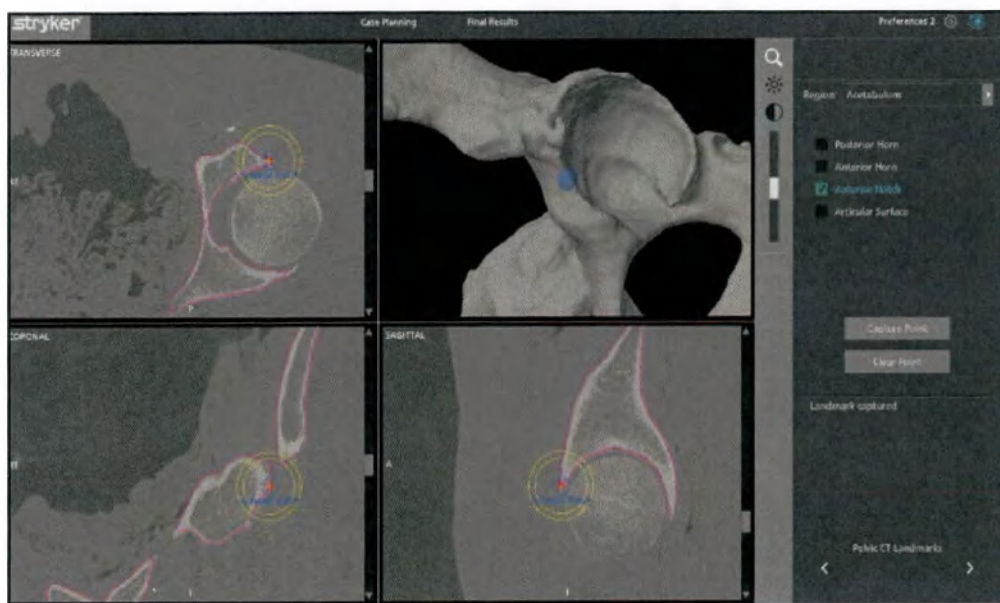
Ориентир наклона крестца получается путем ориентирования синей линии поверх пластинки крестцового позвонка на сагиттальном виде



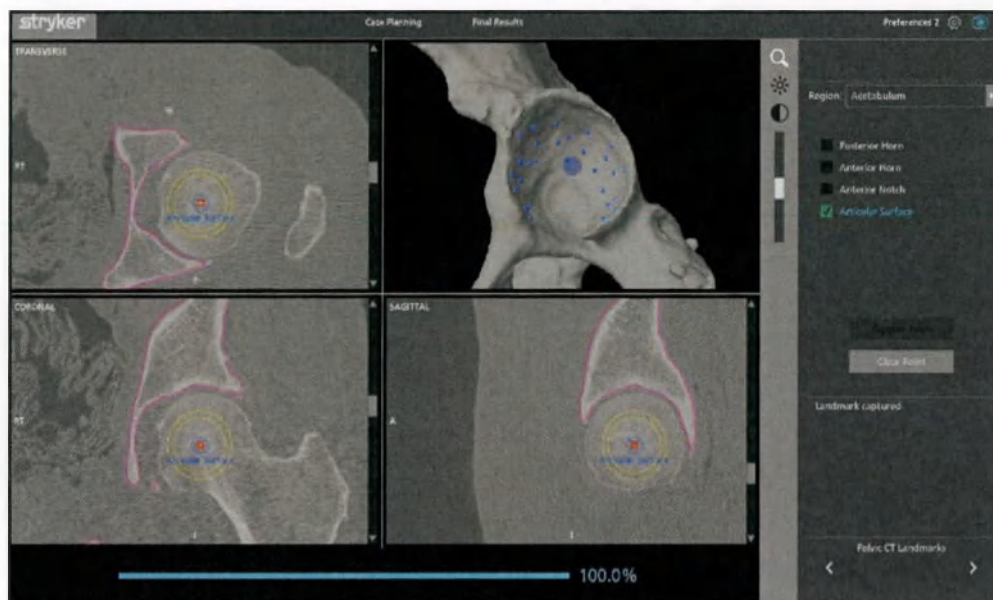
Захваченный ориентир на заднем роге



Захваченный ориентир на переднем роге



Захваченный ориентир на передней вырезке



30 точек, собранных на суставной поверхности вертлужной впадины, и отображаемый ориентир центра вращения (COR)

КТ-ОРИЕНТИРЫ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

Специалист по продукции Mako/специалист по сегментации/хирург

На этапе определения КТ-ориентиров бедренной кости устанавливаются анатомические ориентиры, которые будут использоваться на этапах планирования имплантации и регистрации кости. Ориентиры выбираются по параметру «Region» (Область), который включает в себя следующие области: «Operative femur» (Оперируемая бедренная кость), «Contralateral femur» (Противоположная бедренная кость), «Epicondyles» (Надмыщелок) и «Lesser trochanters» (Малый вертел).

Выбор КТ-ориентиров бедренной кости

Ориентиры различаются в зависимости от параметра «Region» (Область), выбранного в выпадающем списке. Ниже приведен полный список ориентиров, доступных во всех областях.

- **Femoral Neck Saddle** (Седло шейки бедра) — нижняя часть верхней поверхности шейки бедра (разнится в зависимости от хирургического доступа), используется для регистрации ориентиров бедренной кости.
- **Femur Landmark 2** (Ориентир бедренной кости 2) — используется при регистрации ориентира бедренной кости и варьируется в зависимости от хирургического доступа:
 - Задне-латеральный и прямой верхний — верхний отдел малого вертела (на поверхности кости)
 - Переднебоковой и прямой передний — дистальнее большого вертела и латеральнее шейки по межвертельной линии (на поверхности кости)



Прямой верхний доступ не требует регистрации бедренной кости. Однако для хирургического процесса ориентир по-прежнему необходим.

- **Greater Trochanter** (Большой вертел) — боковая сторона большого вертела (на поверхности кости). В зависимости от хирургического доступа может помочь репозиция. Используется при регистрации ориентира бедренной кости.
- **Femur Head Center** (Центр головки бедренной кости) — головка оперируемой и противоположной бедренной кости (внутри кости).
- **Femur Neck Center** (Центр шейки бедренной кости) — вдоль оси шейки оперируемой и противоположной бедренной кости (внутри кости).
- **Femur Proximal Canal** (Проксимальный канал бедренной кости) — центр бедренного канала на уровне малого вертела (в том месте, где начинает формироваться метафиз, проксимальнее малого вертела). Сравните точки для параметра «Femur Proximal Canal» (Проксимальный канал бедренной кости) на оперируемой и на противоположной бедренной кости и убедитесь, что ориентиры установлены примерно на одном и том же уровне вдоль бедренной кости на обеих сторонах.
- **Femur Distal Canal** (Дистальный канал бедренной кости) — центр дистальной части канала (внутри кости) на ширине, равной примерно 4 значениям ширины бедренной кости (измерение выполняется сразу же под малым вертелом), ниже точки «Femur Proximal Canal» (Проксимальный канал бедренной кости). Точное размещение не требуется, однако в зависимости от длины КТ-снимка самая дистальная часть канала может быть не самым подходящим местоположением. Сравните точки для параметра «Femur Distal Canal» (Дистальный канал бедренной кости) на оперируемой и на противоположной бедренной

кости и убедитесь, что ориентиры установлены примерно на одном и том же уровне вдоль бедренной кости на обеих сторонах.



Точки проксимального и дистального каналов на оперируемом и противоположном тазобедренном суставе играют важную роль в точном вычислении комбинированного смещения в данном приложении. Убедитесь, что данные ориентиры установлены точно согласно приведенным ниже инструкциям.

- **Right/Left Medial Epicondyle** (Правый/левый медиальный мыщелок колена) — на борозде, а не на наиболее выступающем месте, обычно виден на поперечном, фронтальном и трехмерном изображениях.
- **Right/Left Lateral Epicondyle** (Правый/левый латеральный мыщелок колена) — на наиболее выступающем месте (на поверхности кости), обычно виден на поперечном, фронтальном и трехмерном изображениях.



Точку на медиальном надмыщелке следует захватывать в бороздке (на оперируемом медиальном надмыщелке). На самом краю кости следует захватить только точку на латеральном надмыщелке.

- **Right/Left Lesser Trochanter** (Правый/левый малый вертел) — наиболее выступающая точка на медиальной поверхности малого вертела.



Ориентиры «Right/Left Lesser Trochanter» (Правый/левый малый вертел) играют в данном приложении ключевую роль в точном вычислении длины тазобедренного сустава. Сравните точку правого и левого ориентира, убедитесь, что данные ориентиры расположены одинаково последовательно с левой и с правой стороны.

Выбор КТ-ориентиров бедренной кости:

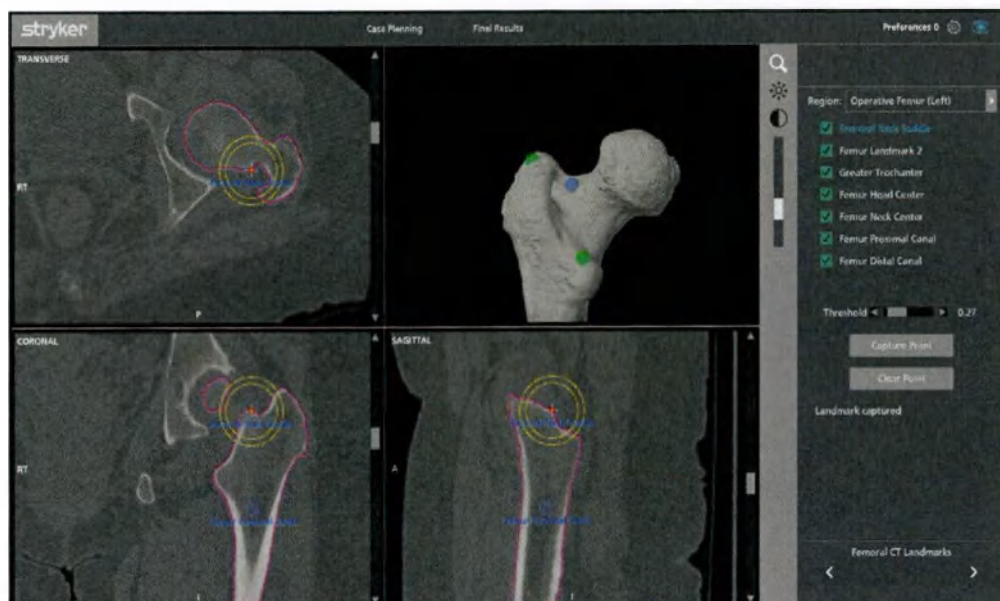


При выборе точек на надмыщелках в трехмерной проекции кость может быть не видна из-за переменных пороговых параметров. Могут потребоваться корректировки пороговых значений, их можно внести на странице «Pelvic Landmarks» (Ориентиры тазовой кости). Однако корректировка пороговых значений не требуется, если ориентиры выбраны на видах в разрезе КТ.

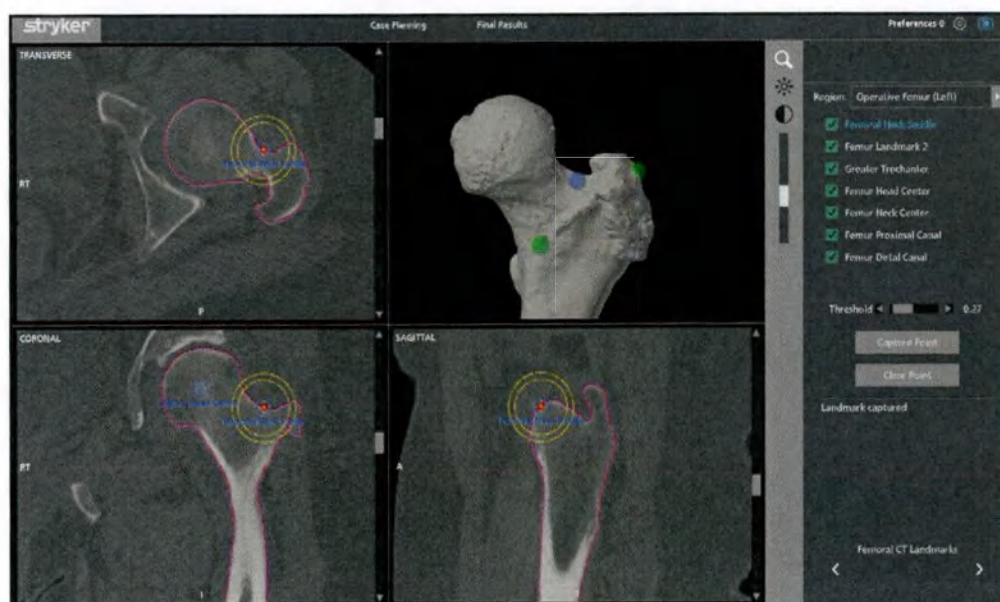
1. Найдите подходящую анатомическую точку в трехмерной проекции и выберите ее нажатием левой кнопки мыши на соответствующей точке на всех трех видах. Подтвердите выборы во всех трех разрезах (поперечном, фронтальном и саггитальном).
2. Нажмите кнопку «Capture Point» (Захватить точку). На экране появится название и месторасположение ориентира.
3. Чтобы очистить выделенный ориентир можно нажать кнопку «Clear Point» (Удалить точку).
4. Повторите это действие для всех ориентиров.



Точность регистрации зависит от зондирования в ходе операции ориентиров «Neck Saddle» (Седло шейки), «Femur Landmark 2» (Ориентир бедренной кости 2) и «Greater Trochanter» (Большой вертел) максимально близко к точкам их расположения, указанным здесь. Рекомендуется выбирать точку на КТ, которая может быть легко воспроизведена (неровности, впадины и т. д.) и легко доступна на фактической тазовой кости приблизительно в описанной области.



Ориентир седла шейки бедра, захваченный для задне-латерального и прямого верхнего доступа (синяя сфера)



Ориентир седла шейки бедра, захваченный для переднебокового и прямого переднего доступа (синяя сфера)



Ориентир, захваченный над малым вертелом для задне-латерального и прямого верхнего доступа (Ориентир 2) (синяя сфера)



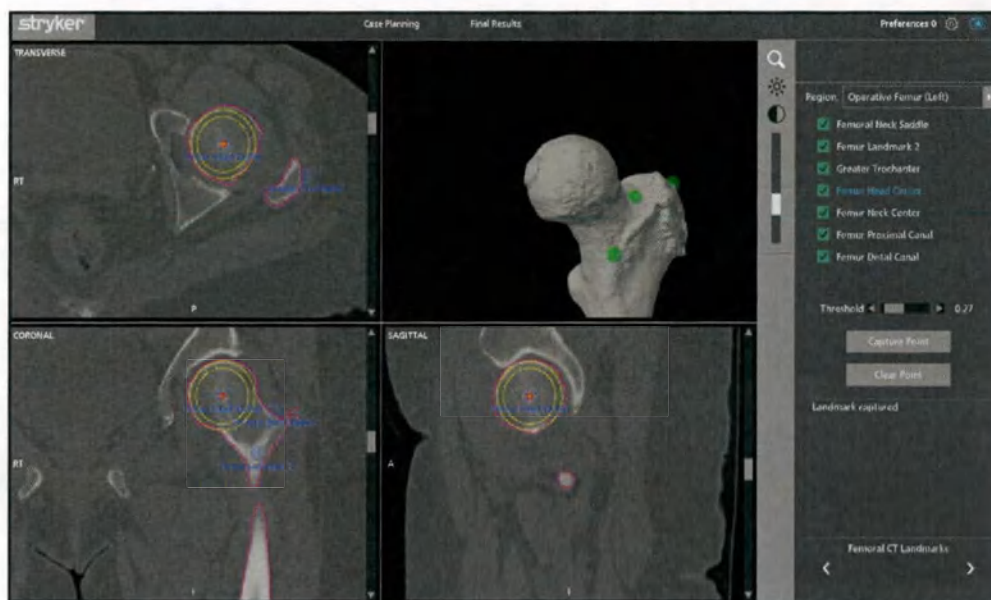
Ориентир, захваченный под большим вертелом, для переднебокового и прямого переднего доступа (Ориентир 2) (синяя сфера)



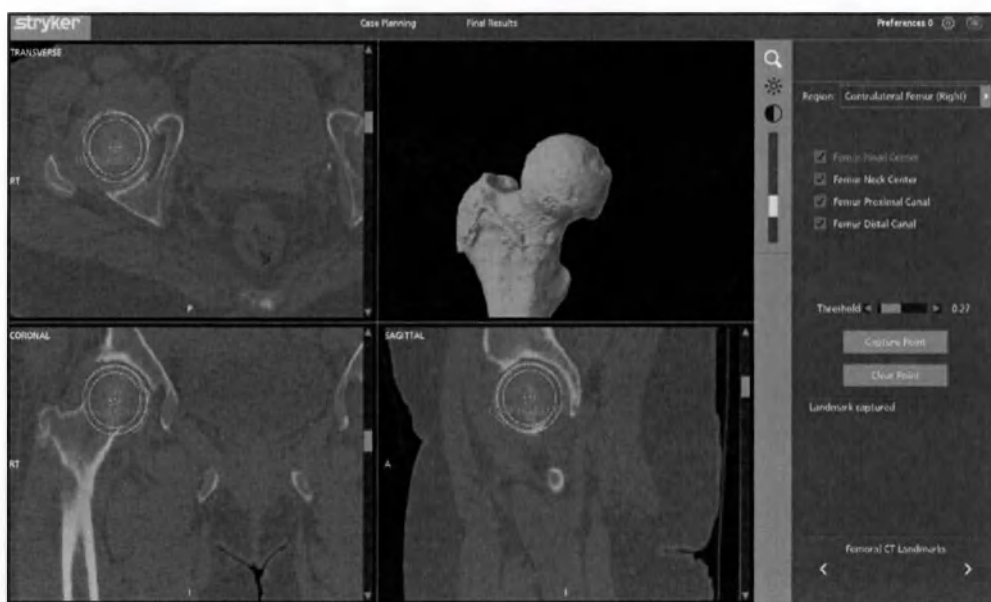
Ориентир большого вертела, захваченный для задне-латерального и прямого верхнего доступа (синяя сфера)



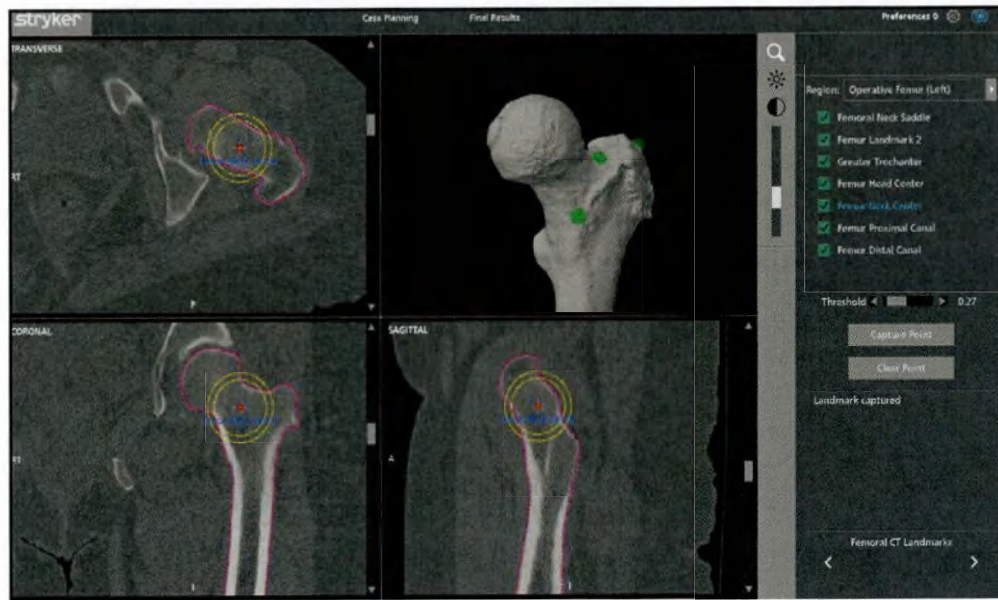
Ориентир большого вертела, захваченный для переднебокового и прямого переднего доступа (синяя сфера)



Ориентир центра головки бедренной кости, захваченный на оперируемой стороне (центр перекрестия)



Ориентир центра головки бедренной кости, захваченный на противоположной стороне (центр перекрестия)



Ориентир центра шейки бедренной кости, захваченный на оперируемой стороне (центр перекрестия)



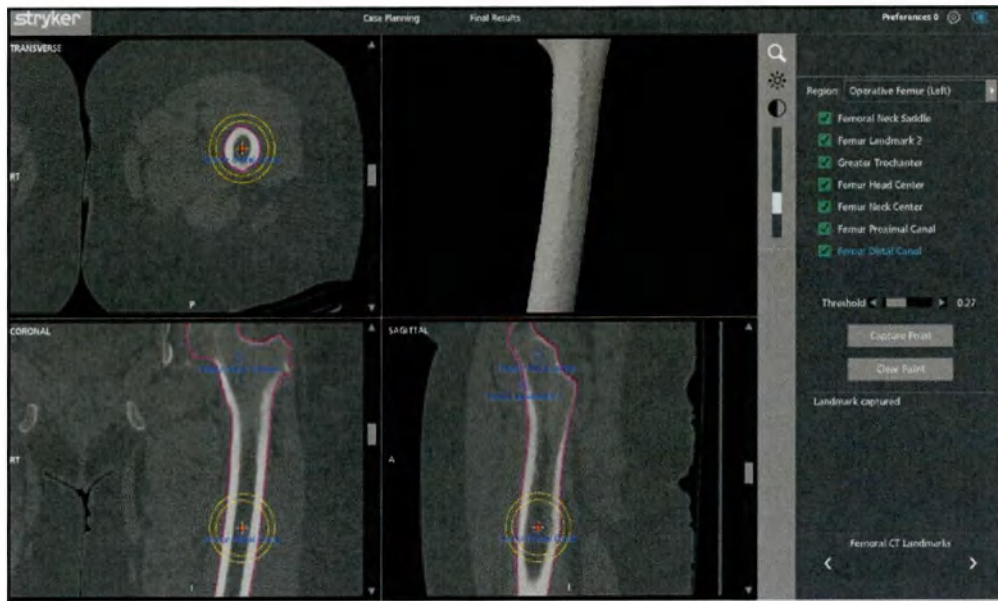
Ориентир центра шейки бедренной кости, захваченный на противоположной стороне (центр перекрестия)



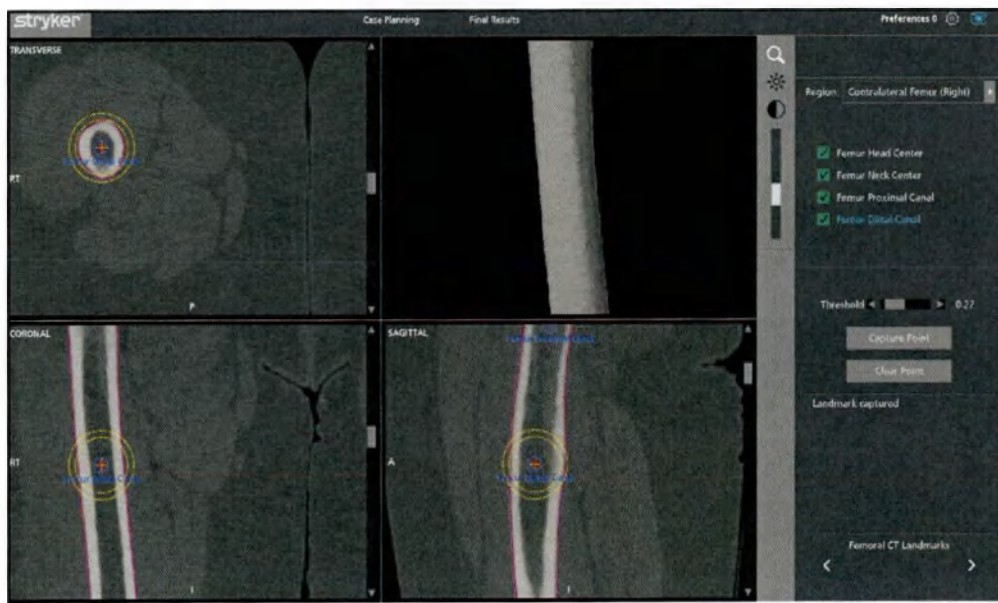
Ориентир проксимального канала бедренной кости, захваченный на оперируемой стороне (центр перекрестия)



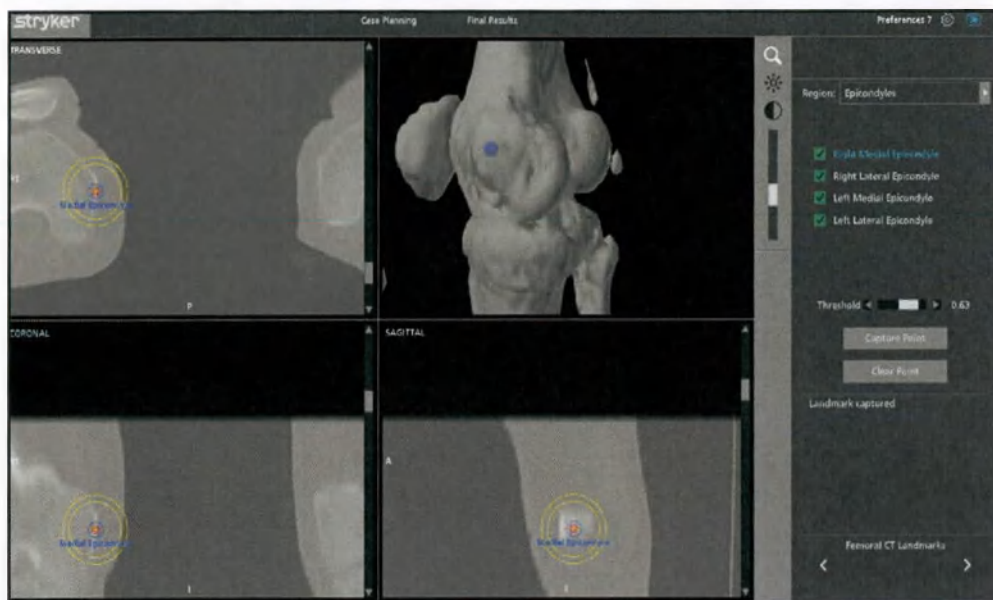
Ориентир, захваченный в центре проксимального канала бедренной кости на противоположной стороне (центр перекрестия)



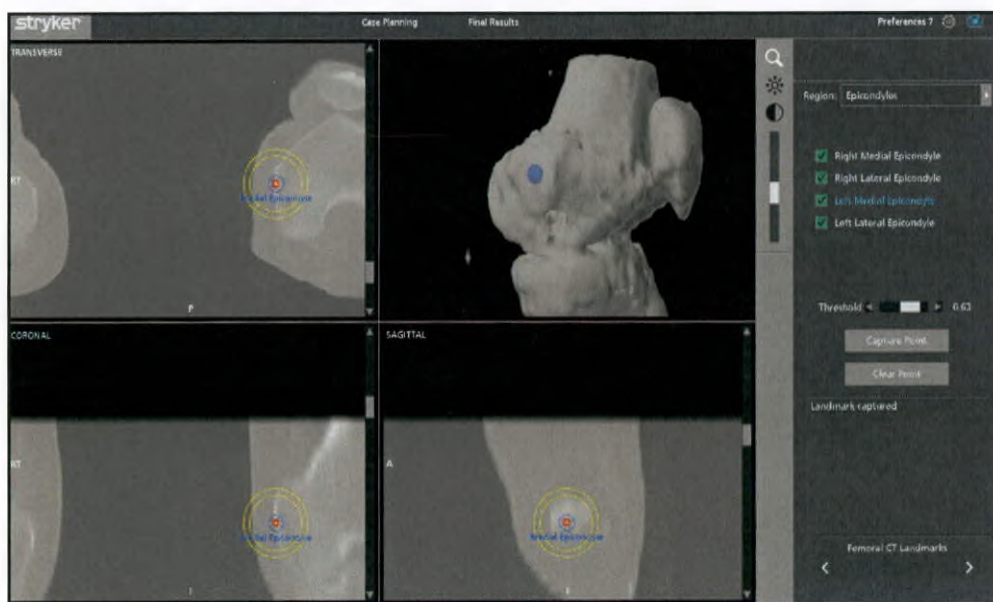
Ориентир дистального канала бедренной кости, захваченный в центре дистального отдела бедренного канала на оперируемой стороне (центр перекрестия)



Ориентир дистального канала бедренной кости, захваченный в центре дистального отдела бедренного канала на противоположной стороне (центр перекрестия)



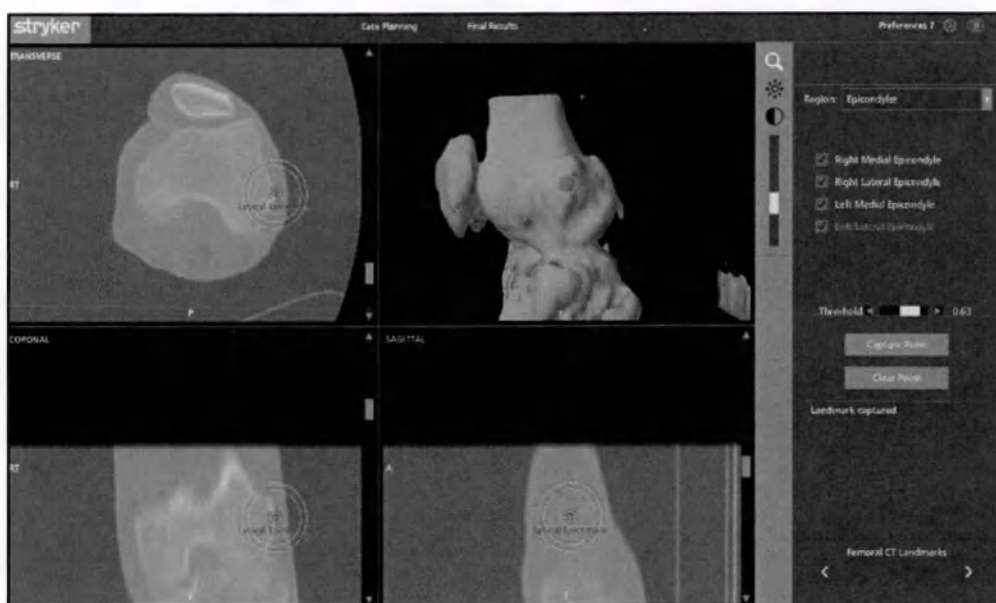
Захваченный ориентир правого медиального надмыщелка (синяя сфера)



Захваченный ориентир левого медиального надмыщелка (синяя сфера)



Захваченный ориентир правого латерального надмыщелка (синяя сфера)



Захваченный ориентир левого латерального надмыщелка (синяя сфера)



Захваченный ориентир правого малого вертела (синяя сфера)



Захваченный ориентир левого малого вертела (синяя сфера)

ОБЗОР ПЛАНИРОВАНИЯ ИМПЛАНТАЦИИ

Специалист по продукции Мако/специалист по сегментации/хирург

На странице «Implant Planning» (Планирование имплантации) пользователь может до операции установить имплантаты для ознакомления с ними хирурга, проводящего процедуру МакоТНА.



Изображения, показанные в руководстве пользователя приложения, могут отличаться от изображений, отображаемых во время фактической процедуры, на основании анатомии пациента и (или) выбранной имплантационной системы.



Страница планирования имплантации с выбранными режимами «Pre-op Mode» (Предоперационный режим) и «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков)

Главное окно

Содержимое основного окна может различаться в зависимости от выбранного режима и вида. На странице «Implant Planning» (Планирование имплантации) доступны следующие режимы: «Pre-op Mode» (Предоперационный режим), «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки), «Stem Plan Mode» (Режим плана ножки) и «Reduced Mode» (Редуцированный режим). На странице «Implant Planning» (Планирование имплантации) доступны следующие виды: «Reaming View» (Вид римирования), «CT View» (КТ-проекция), «3D Slicer View» (Проекция трехмерных срезов) и «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков). Эти режимы и виды будут подробно обсуждаться в следующих разделах данного руководства. В основном окне имеются следующие параметры:

- **Вложенное окно** — «окно в окне». Отображается в верхнем левом углу основного окна при выборе особых комбинаций режимов и видов.
 - Можно выбрать имеющиеся виды из вложенного окна в левом верхнем углу.
 - С правой стороны вложенного окна находится полоса прокрутки, которая позволяет пользователю прокручивать КТ-срезы в этом встроенном окне.
 - Во вложенном окне можно скорректировать положение имплантата.
- **Поля значений**
 - **Supine Cup Inclination / Supine Cup Version** (Уклон чашки в положении лежа на спине)/ (Версия чашки в положении лежа на спине) — эти значения отображаются с шагом в градусах. В тексте ярлыка приведено описание. При нажатии на значения уклона или версии отображается поле, в котором пользователь может ввести значения уклона или версии.
 - Значения центра чашки включают следующие: **Superior/Inferior, Medial/Lateral, Anterior/Posterior** (верхнее/нижнее, медиальное/латеральное, переднее/заднее). Отображаемые значения представляют собой разницу между запланированным и собственным центром

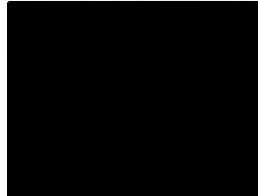
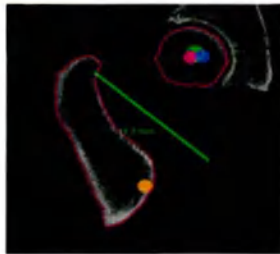
вращения в соответствующем направлении в шагах в мм. При нажатии на ярлычок появится описание каждого направления.

- **Stem Version** (Версия ножки) — это угол в градусах между запланированной осью шейки ножки и трансэпикондилярной осью, когда они обе проецируются на опорную плоскость, перпендикулярную оси, определяемой проксимальным каналом и средними надмыщелковыми точками.
- **Femoral Version** (Версия бедренной кости) (настройки хирурга) рассчитывается аналогично версии ножки, но при этом используется ось шейки бедренной кости, определяемая центром головки и центральными точками шейки, а не осью шейки ножки. Это числовое поле отображается на странице «Stem Plan Mode» (Режим плана ножки).
- **Референсные линии**
 - **Ось М/Л** (горизонтальная желтая линия) является медиально-латеральной осью таза. По умолчанию она соединяет два КТ-ориентира ВППО, но может быть обновлена с помощью функции «Pelvic Realignment» (Коррекция вправления таза).
 - **Средняя линия** (желтая линия) отображается вертикально через центр таза, как установлено КТ-ориентирами.
 - **Опорные линии длины бедра** (зеленые линии) отображаются как на оперируемом, так и на неоперируемом бедре от ориентира малого вертела до средней линии.



- **Окошко длины бедра и комбинированного смещения (HLOS)**— всегда проверяйте заголовок окна «HLOS» и заголовки столбца. Например, если выбран режим «Reduced Mode» (Редуцированный режим), первый столбец будет называться «Planned vs. Opposite Hip» (Плановое и противоположное бедро), а второй — «Planned vs. Pre-op Hip» (Плановое бедро и бедро до операции).
- **Hip Length** (Длина бедра) рассчитывается как разница в расстоянии от **оси М/Л** до **линии длины бедра** на основе местоположения ориентира меньшего вертела, отображаемом в зависимости от противоположной и предоперационной сторон бедра. При нажатии на ярлык появится определение длины бедра.
- **Combined Offset** (Комбинированное смещение) рассчитывается как разница в расстоянии от **средней линии** до осей бедренного канала (при условии, что оси бедренного канала выровнены вертикально), отображаемом в зависимости от противоположной и предоперационной сторон бедра. При нажатии на ярлык появится определение комбинированного смещения.
- **Полоса прокрутки основного окна** — с правой стороны основного окна находится полоса прокрутки, которая позволяет пользователю прокручивать КТ-срезы в основном окне (смотрите визуальный пример в разделе «Структура программного приложения»).

Preoperative (Left)		
	vs. Opposite Hip	vs. Pre-op Hip
Hip Length (mm)	3 Longer	N/A
Combined Offset (mm)	1 Increased	N/A

- **Стрелки корректировки имплантата** — имеется шесть стрелок корректировки имплантата: вправо, влево, вверх, вниз, по часовой стрелке, против часовой стрелки.
 
 - При каждом нажатии на стрелки перемещения вверх, вниз, вправо, влево имплантат переместится на 0,25 мм
 - При каждом нажатии на стрелки перемещения по часовой стрелке и против часовой стрелки имплантат повернется на 0,5 градусов
 - Имплантаты также можно корректировать с использованием функции перетаскивания. В режиме «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки) и «Stem Plan Mode» (Режим плана ножки) над имплантатом можно поставить курсор и перетащить его в выбранное место.
 - В основном окне и вложенном окне в правом верхнем углу есть стрелки корректировки имплантата
- **2-мерный измерительный инструмент** — используется для измерения расстояния в миллиметрах при просмотре КТ- и рентгеновских снимков при планировании имплантации. Для его использования переместите курсор мыши в нужное вам местоположение, нажмите и удерживайте клавишу «Shift» на клавиатуре, одновременно нажимая и удерживая левую кнопку мыши. При перемещении курсора на экране отображается измерение. Величина измерения останется на экране, когда левая кнопка мыши будет отпущена. При повторе операции величина предыдущего измерения будет удалена. При изменении размера, зума, положения имплантата и среза величина измерения также может быть удалена.
 

Изображение справа представляет собой пример использования двухмерного измерительного инструмента для оценки запланированного расстояния резекции шеи от малого вертела правого бедра.
- **Стрелки регулировки числового поля** включают две кнопки: вверх и вниз
 
 - Каждое нажатие на кнопку вверх или вниз увеличивает значение на 1 для уклона и версии чашки и на 5 для виртуального диапазона движения.
 - Стрелки регулировки числового поля доступны рядом со значениями, которые можно изменить.

Панель управления

На панели управления содержатся следующие функции:

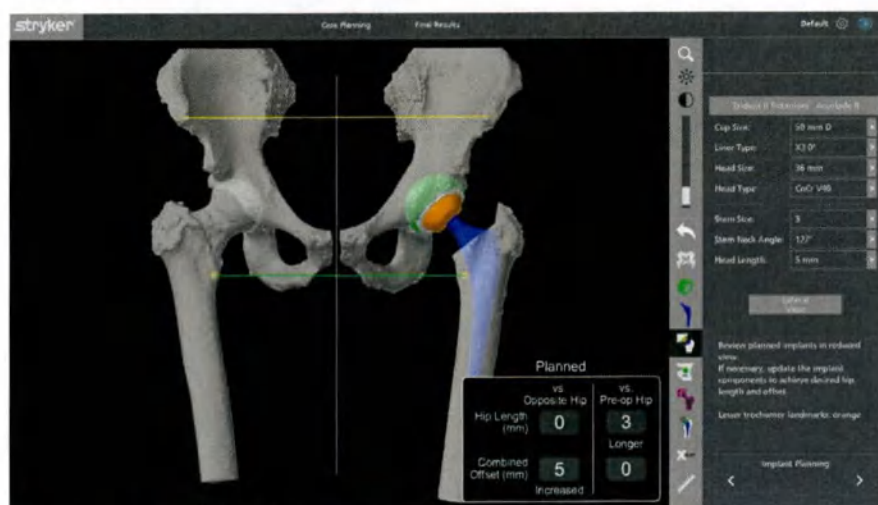
- **Implant System Button (Кнопка имплантационной системы)** — при нажатии на данную кнопку отображается диалоговое окно, в котором содержатся все компоненты имплантационной системы.
- **Cup Size (Размер чашки)** — выпадающий список со всеми доступными размерами чашек для выбранной имплантационной системы.
- **Liner Type (Тип вкладыша)** — выпадающий список со всеми доступными типами вкладышей для выбранной имплантационной системы. Тип вкладыша по умолчанию — нейтральный.
- **Head Size (Размер головки)** — выпадающий список со всеми доступными размерами головок для выбранной имплантационной системы.
- **Head Type (Тип головки)** — выпадающий список со всеми доступными типами головок для выбранной имплантационной системы.
- **Stem Size (Размер ножки)** — выпадающий список со всеми доступными размерами ножек для выбранной имплантационной системы.

- **Stem Offset/NeckAngle** (Смещение ножки/угол шейки) — выпадающий список со всеми доступными вариантами смещения ножки и угла шейки для выбранной имплантационной системы, если это применимо.
- **Head Length/SleeveSize** (Длина головки/размер муфты) — выпадающий список со всеми доступными длинами головки и размерами муфты для выбранной имплантационной системы.
- **Lateral/Reset View Button** (Кнопка вида сбоку/сброса) — переключает главное окно в режим сагиттального (бокового) вида в некоторых режимах планирования. Кнопка «Lateral View» (Вид сбоку) доступна только из вида по умолчанию, и после ее нажатия или изменения вида в главном окне вместо нее появляется кнопка «Reset View» (Сброс вида). Кнопка «Reset View» (Сброс вида) возвращает вид по умолчанию, если до этого изображение было повернуто или был выбран вид «Lateral View» (Вид сбоку). Вид «Lateral View» (Вид сбоку) доступен только в трехмерном режиме в режиме рентгена.
- **Set M/L Axis/Default Axis Button** (Установить ось М/Л/ось по умолчанию) — запускает функцию коррекции вправления таза и позволяет выбрать две точки для переопределения оси М/Л. Когда ось М/Л переопределена, кнопка меняет значение на «Default Axis» (Ось по умолчанию), которое возвращает ось ВППО по умолчанию вместо оси М/Л.
- **Undo** (Отменить) — эта иконка расположена на правой панели инструментов и становится доступна, когда в план вносятся изменения во время сеанса работы приложения. После выхода пользователя из приложения история планирования будет удалена. При выборе отмены несколько раз будут отменены изменения до полной отмены всех изменений.



Отображаемые в панели управления поля и их ярлыки зависят от выбранного компонента имплантата. Не все поля присутствуют для каждого компонента имплантата.

Руководство по компонентам имплантатов



В следующей таблице приведено описание компонентов имплантатов и сфер их применения, которые используются на странице «Implant Planning» (Планирование имплантации):

Компоненты имплантатов		Сферы применения имплантатов	
Вертлужный компонент	Зеленый	Ориентир малого вертела	Оранжевый
Вкладыш (все, кроме MDM)	Белый	Центр планируемого вкладыша	Зеленый
Вкладыш MDM (если применимо)	Серый	Собственный центр вертлужного компонента (включен режим «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки))	Пурпурный
Вставка MDM (если применимо)	Белый	Собственный центр бедренной кости (включен режим «Stem Mode» (Режим ножки))	Пурпурный
Ножка	Синий	Выбранный центр головки ножки	Синий
Головка/Муфта (если применимо)	Оранжевый		
Рашпиль (если применимо)	Желтый		

Иконки, расположенные в правой части основного окна, можно выбрать для доступа к указанным ниже режимам и видам со страницы «Implant Planning» (Планирование имплантации):

Режимы		Виды	
	В режиме «Pre-op Mode» (Предоперационный режим) отображается расхождение предоперационной длины бедра и комбинированного смещения с проекциями таза целиком, оперируемой и противоположной бедренной кости.		В режиме «Reaming View» (Вид рими́рования) отображается трехмерная модель таза, при этом зеленая область демонстрирует пересечение чашки, запланированной для имплантации, и кости.
	В режиме «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки) отображается таз с запланированным компонентом имплантата вертлужной впадины.		В режиме «CT View» (КТ-проекция) отображается один срез анатомического строения во фронтальном, сагиттальном и поперечном видах.
	В режиме «Stem Plan Mode» (Режим плана ножки) отображается оперируемая и противоположная бедренная кость с запланированным компонентом имплантата ножки.		В режиме «3D Slicer View» (Проекция трехмерных срезов) отображаются КТ-срезы анатомического строения в трехмерном виде и/или с имплантатом на заднем фоне. В режиме «Stem Mode» (Режим ножки) бедренная кость срезается на уровне запланированной шейки для создания вида «Neck Cut View» (Вид разреза шейки).
	В режиме «Reduced Mode» (Редуцированный режим) отображаются проекции таза целиком, оперируемой и противоположной бедренной кости, при этом оперируемое бедро вправлено в чашку в соответствии с запланированными положениями компонента имплантата.		В режиме «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков) отображается вид, аналогичный рентгеновскому снимку, созданный на основании данных КТ-обследования пациента.
Инструменты			
	Иконка «Digital Ruler» (Цифровая линейка) позволяет использовать инструмент измерения для планирования резекции шейки или в качестве отдельного инструмента для измерения любого расстояния между двумя точками.		
	Иконка «Undo» (Отменить) активна, когда внесенное изменение можно вернуть в предыдущее состояние.		



Вид в главном окне вернется к трехмерному, если не выбраны другие режимы просмотра.

Настройки режимов и видов

Pre-op Mode (Предоперационный режим)



В режиме «Pre-op Mode» (Предоперационный режим) отображаются предоперационный таз целиком и оперируемая и противоположная бедренные кости, при этом модели бедренной и тазовой кости скорректированы с учетом неверного положения пациента на КТ-столе. (Примечание: в сагиттальной плоскости смещения таза в положении лежа). Пользователь может просмотреть полную предоперационную переднезаднюю проекцию пациента, включая проекцию таза целиком и модель обеих бедренных костей в виде трехмерной модели кости, в режимах «CT View» (КТ-проекция), «3D Slicer View» (Проекция трехмерных срезов) и «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков). В предоперационном режиме отображается исходная длина бедра и комбинированное смещение в сравнении с противоположным бедром до расположения имплантатов на плановых позициях. Этот режим можно использовать в качестве опорного режима, отображающего предоперационное состояние пациента в ходе процесса планирования.

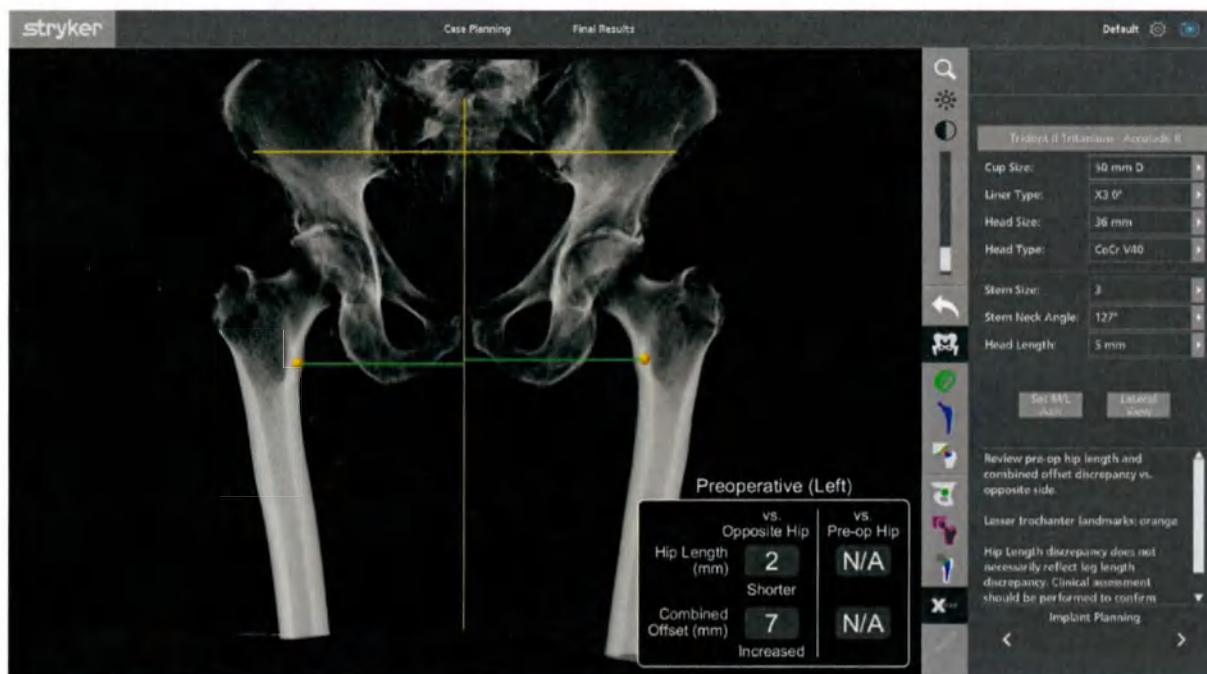
Функция «Pelvic Realignment» (Коррекция вправления таза) совместима с режимом «Pre-op Mode» (Предоперационный режим) в режимах «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков) и «CT View» (КТ-проекция).



Режим «Pre-op Mode» (Предоперационный режим)

Коррекция вправления таза

Функция «Pelvic Realignment» (Коррекция вправления таза) предназначена для того, чтобы дать хирургу возможность выбрать для конкретного пациента более клинически распространенную медиальную/латеральную ось таза, чем ось ВППО. Пользователь выбирает две точки (например, фигуру слезы или нижнюю седалищную кость) на модели кости в режиме «Pre-op Mode» (Предоперационный режим) (режимы «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков) и «CT View» (КТ-проекция)), чтобы переопределить ось М/Л. Вновь нарисованное референсное изображение заменит ось ВППО, в результате будут пересчитаны значения длины бедра, комбинированного смещения, угла чашки и версии чашки.



Режим «Pre-op Mode» (Предоперационный режим) с режимом «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков) для доступа к функции «Pelvic Realignment» (Коррекция вправления таза)

Специалист по сегментации Мако/специалист по продукции Мако/хирург

1. Убедитесь, что изображение находится во фронтальном виде по умолчанию. Если вид не фронтальный, выберите функцию «Reset View» (Сброс вида).
2. Нажмите кнопку «Set M/L Axis» (Установить ось М/Л) на панели управления.

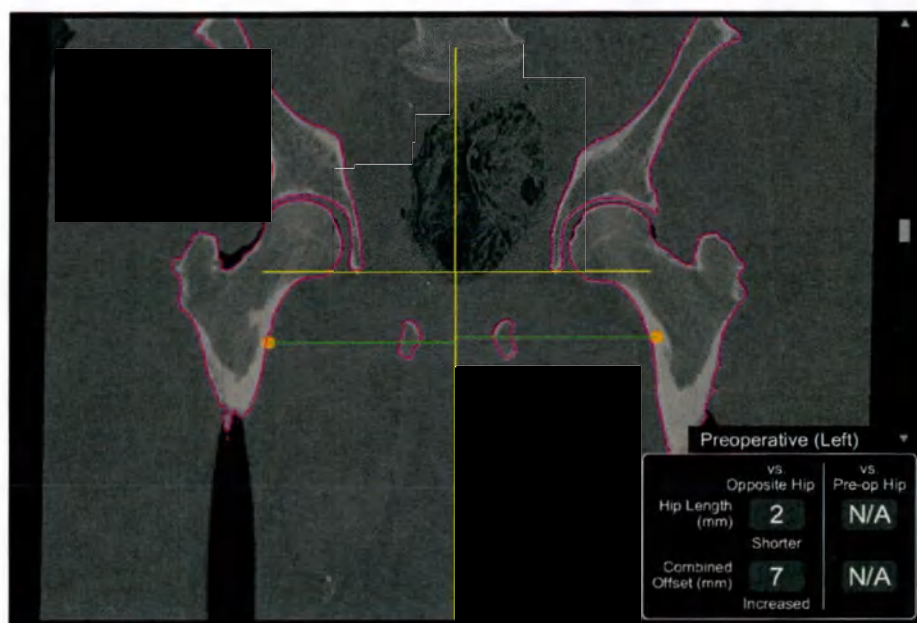
3. Выберите две аналогичные контрольные точки (например, фигуру слезы или нижнюю седалищную кость), одну на оперируемой, а другую на не оперируемой сторонах модели кости, чтобы создать новую ось таза М/Л.

Значения длины бедра и комбинированного смещения (HLOS) будут обновляться в зависимости от вновь определенной оси М/Л.

4. При желании выберите пункт «Default Axis» (Ось по умолчанию), чтобы вернуться к исходной оси ВППО.



Обновленные значения HLOS



Выбор фигур слезы с помощью предоперационного режима/режима КТ-проекции

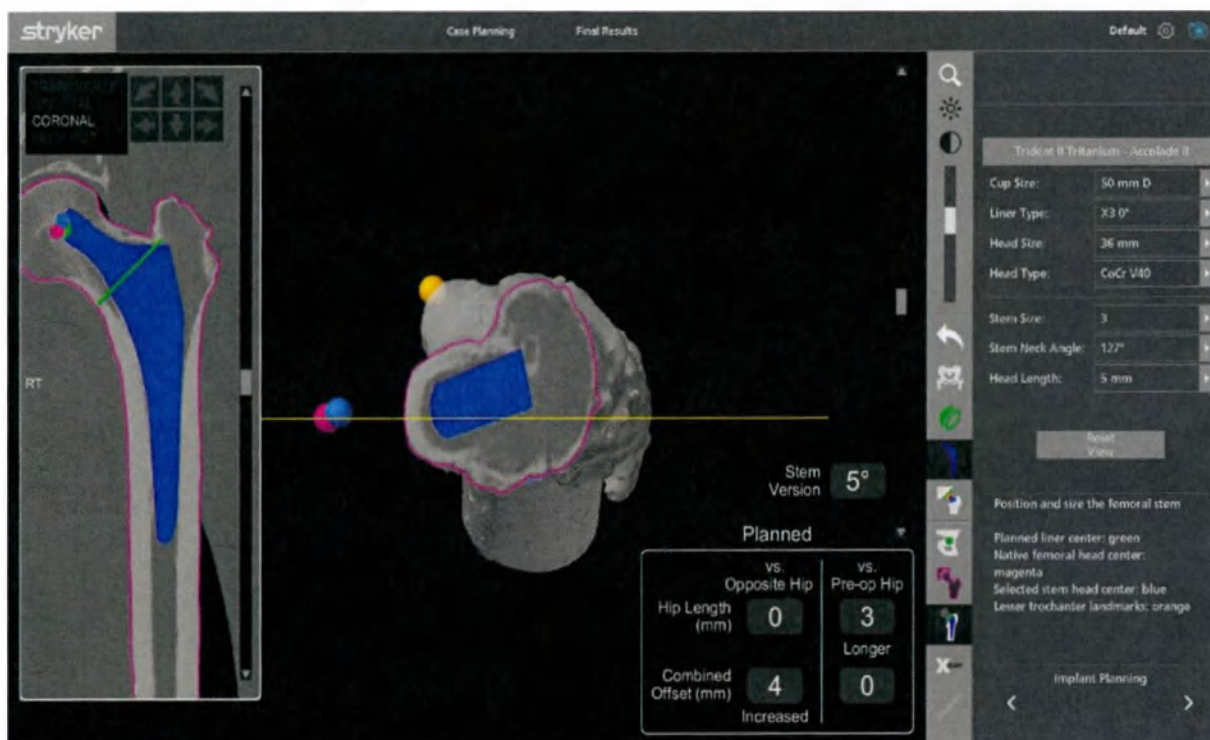


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид резекции шейки

Вид «Neck Resection View» (Вид резекции шейки) отображается на странице «Stem Plan Mode» (Режим плана ножки) с включенным режимом «3D Slicer View» (Проекция трехмерных срезов). В этом режиме отображается оперативная модель бедренной кости пациента, разрезанная по плану резекции шейки. Хирург может увидеть запланированную ножку в положении, более похожем на положение, наблюдаемое во время операции, что позволяет лучше разместить и ориентировать долото и начальные рашпили в зависимости от хирургического доступа.

На этой странице также отображаются значения версии ножки и версии бедренной кости (если они активированы в разделе «Surgeon Preferences» (Настройки хирурга), а также трансэпикондилярная линия (желтая).

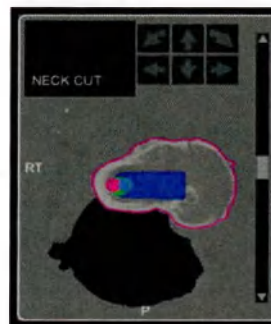


Вид «Neck Resection» (Резекция шейки) в главном окне

Специалист по сегментации Мако/специалист по продукции Мако/хирург

1. Для перемещения по отдельным КТ-срезам модели кости из главного окна или окна в окне в поперечном, сагиттальном, фронтальном или шейном вида можно использовать полосу прокрутки.
2. Используйте кнопку «Reset View» (Сброс вида), чтобы вернуться к виду по умолчанию («Neck Resection View» (Вид резекции шейки)).

При желании для позиционирования модели ножки можно использовать стрелки регулировки имплантата во вложенном окне.



Вид резекции шейки в окне в окне



Cup Plan Mode (Режим плана чашки)

Режим «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки) отображает таз с планируемым компонентом вертлужного имплантата и позволяет пользователю размещать и определять размер виртуальных имплантатов на модели кости в соответствующем месте и ориентации. Планируемое положение имплантата чашки тазовой кости можно просмотреть в виде трехмерной модели, в режимах «CT View» (КТ-проекция), «3D Slicer View» (Проекция трехмерных срезов) и «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков). На протяжении всего процесса планирования чашки обновляются запланированный угол уклона и версия, запланированный центр вкладыша и собственные значения центра вертлужной впадины. При помощи выборов на панели управления можно изменить размер чашки, размер головки и тип вкладыша.

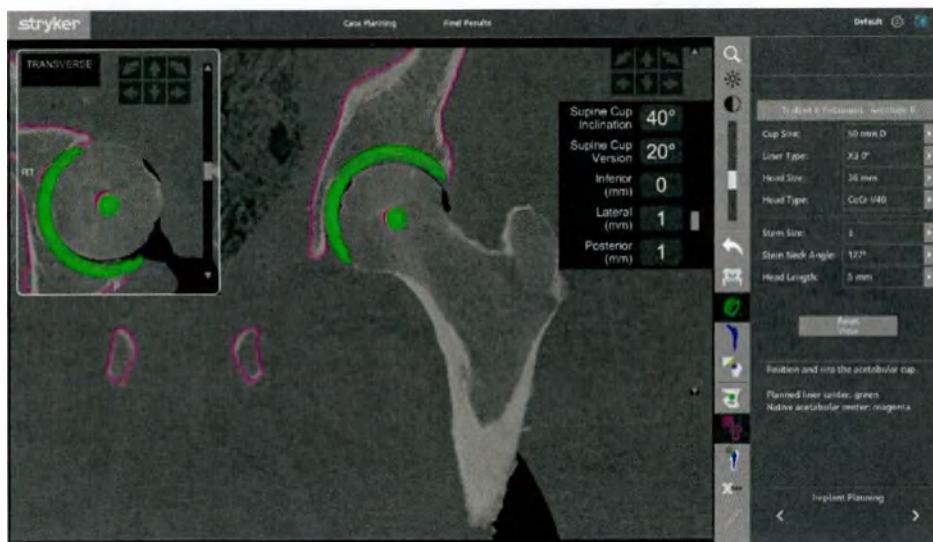
Если представитель сервисной службы Мако включит эту функцию, то числовое поле «Pelvic Tilt» (Смещение таза) будет отображаться в режиме «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки)



Параметры «CT Landmarks» (КТ-ориентиры), выбранные в предыдущем разделе, прямым образом влияют на значения уклона/версии и расстояния при планировании чашки. Если пользователь настраивает «CT Landmark» (КТ-ориентир) или задает новую ось М/Л с помощью функции «Pelvic Realignment» (Коррекция вправления таза) в любой момент после принятия плана чашки, то план необходимо будет пересмотреть.



Подробная информация о планировании имплантационной системы приведена в соответствующей хирургической методике имплантации.



Режим «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки)



При изменении размера чашки сохранится ранее установленное значение уклона и версии чашки, а также запланированного медиального/латерального, верхнего/нижнего, переднего/заднего положения вкладыша.



Несмотря на то, что запланированный центр имплантата не изменится при изменении запланированного размера чашки, изменится запланированная глубина римирования и установки чашки в большую (при увеличении размера чашки) или в меньшую сторону (при уменьшении размера чашки).

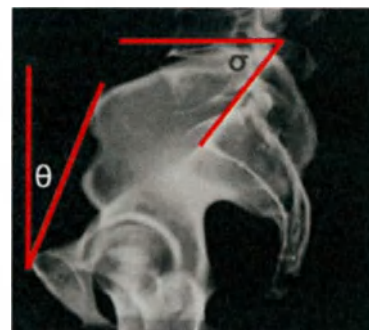


Для подтверждения пригодности своего плана хирурги, которые ранее никогда не планировали тотальное замещение тазобедренного сустава на основании КТ-проекции, могут проверить этот план в режиме «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков).

Смещение таза (опционально)

Функция «Pelvic Tilt» (Смещение таза) предназначена для предоставления хирургу дополнительных возможностей планирования имплантации с учетом более функционального положения таза пациента. Смещение таза в положении «Supine (Planned)» (Лежа на спине (запланировано)) определяется на основе КТ-изображений пациента, полученных, когда пациент лежит на спине. За счет включения смещения таза и наклона крестца хирург может лучше оценить положение чашки в позах лежа на спине, стоя и сидя.

Хирург перед операцией делает боковые рентгеновские снимки пациента в сидячем и стоячем положении, чтобы вручную рассчитать смещение таза и/или наклон крестца этого пациента. Затем хирург использует значения смещения таза и/или наклона крестца и вводит их в функцию смещения таза. На изображении справа показан пример боковой рентгенограммы, на которой показан угол смещения таза θ в заднем направлении и угол наклона крестца σ .



Эта функция доступна в режиме «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки), если она включена представителем сервисной службы Mako и выбрана в диалоговом окне «Surgeon Preferences» (Настройки хирурга).



Значения, отображаемые в столбце «Supine (Planned)» (Лежа на спине (запланировано)), используются для страниц «Cup Reaming» (Риммирование чашки) и «Cup Impaction» (Импакция чашки).



Величина «Pelvic Tilt» (Смещение таза) в положении «Sit» (Сидя)

Выбранная поза станет зеленой в таблице внизу главного окна. Трехмерная модель кости переориентируется в соответствии с выбранной позой. Каждое из числовых полей можно выбрать, щелкнув по значению — откроется диалоговое окно редактирования. Выбор кнопки «Lateral View» (Вид сбоку) может помочь визуализировать смещение таза с точки обзора сбоку.

Установка позы стоя и позы сидя для смещения таза

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako/хирург



Убедитесь, что ориентир «Pubic Tubercle» (Лобковый бугорок) и «ASIS CT Landmarks» (КТ-ориентиры ВППО) правильно отображены на странице «CT Landmarks» (Ориентиры КТ).

1. Для выполнения процедуры «Pelvic Tilt» (Смещение таза) на странице «Implant Planning» (Планирование имплантации) выберите значок «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки)

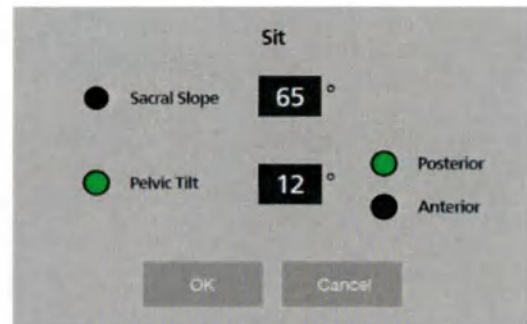


() на панели инструментов.

2. Выберите величину смещения таза в положении «Stand» (Стоя) или «Sit» (Сидя) из таблицы «Pelvic Tilt» (Смещение таза), чтобы изменить значения «Pelvic Tilt» (Смещение таза) или «Sacral Slope» (Наклон крестца).

По умолчанию, при входе на страницу в столбцах «Stand» (Стоя) или «Sit» (Сидя) не отображаются значения.

3. Когда откроется диалоговое окно, выберите направление «Posterior» (Задний) или направление «Anterior» (Передний) для смещения таза, а затем введите желаемое значение.



Величина «Pelvic Tilt» (Смещение таза) в положении «Sit» (Сидя)

Либо вы можете нажать на числовое поле «Sacral Slope» (Наклон крестца) для ввода нового значения вместо обновления значений смещения таза.



Введенные значения должны быть получены на основе предоперационных боковых рентгеновских снимков в положении сидя и стоя. Для использования инструментов функционального планирования Mako THA требуется только одно значение «Pelvic Tilt» (Смещение таза) и направление или значение «Sacral Slope» (Наклон крестца) для каждого положения. Взаимосвязь между смещением таза и наклоном крестца определяется параметрами «CT Landmarks» (КТ-ориентиры) в положении лежа на спине.

При изменении значений «Pelvic Tilt» (Смещение таза) или «Sacral Slope» (Наклон крестца) автоматически вычисляются значения уклона и версии для выбранного положения.

4. При желании значения «Cup Inclination» (Уклон чашки) и «Cup Version» (Версия чашки) можно изменить для любого положения. Остальные значения позы будут обновлены в таблице соответственно.

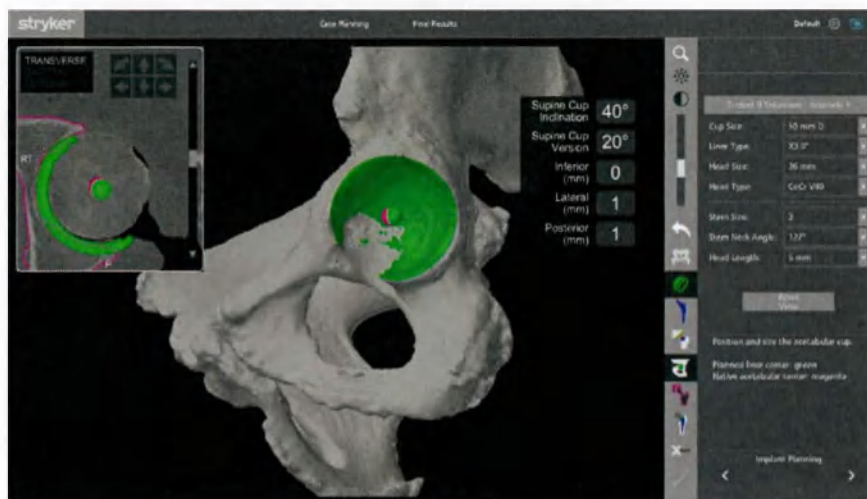
	Supine (Planned)	Stand	Sit
Pelvic Tilt	0°	5°A	10°P
Cup Inclination	43°	43°	46°
Cup Version	14°	11°	21°
Combined Version	34°	31°	41°

Числовое поле «Cup Inclination» (Уклон чашки)

Вид римирования



Вид «Reaming View» (Вид римирования) доступен только в режиме «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки). На данном экране отображается 3D-модель таза, на которой зеленым цветом показан участок кости, который, согласно запланированному положению чашки, необходимо удалить. Запланированное положение чашки можно корректировать, используя поперечную, сагитальную и фронтальную КТ-проекции во вложенном окне.



Режим «Reaming View» (Вид римирования)

Редуцированный режим



В режиме «Reduced Mode» (Редуцированный режим) отображается проекция таза целиком, оперируемой и противоположной бедренной кости, при этом оперируемое бедро репозировано в соответствии с запланированными позициями компонента имплантата. Пользователь может просматривать значения «Hip Length and Offset» (Длина и смещение бедра) в сравнении со значениями «Opposite Hip» (Противоположное бедро) и «Pre-op Hip» (Бедро до операции) и корректировать компоненты имплантата, внося правки на панели управления, чтобы достичь запланированной длины бедра и смещения. Контрольная линия длины бедра с оперируемой стороны будет корректироваться по мере того, как бедро будет перемещаться в процессе репозирования при замене компонентов имплантата. План репозирования для пациента можно просматривать в виде трехмерной модели, в режимах «CT View» (КТ-проекция), «3D Slicer View» (Проекция трехмерных срезов) и «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков).

Функция «Virtual Range of Motion (VROM)» (Виртуальный диапазон движения) доступна в режимах «Reduced Mode» (Редуцированный режим) и «3D View» (Трехмерная проекция), если предоставляется представителями сервисной службы Mako и активирована в диалоговом окне «Surgeon Preferences» (Настройки хирурга).



Режим «Reduced Mode» (Редуцированный режим)

Виртуальный диапазон движения (VROM)

Эта функция позволяет хирургу определять возможное ущемление до операции, виртуально оценивая диапазон движений. Типы ущемлений, которые можно визуализировать с помощью этой функции, следующие: от кости к кости, от имплантата к кости, от имплантата к имплантату. Пользователь меняет позицию модели оперативной бедренной кости, регулируя диапазон значений движения бедра (сгибание/разгибание, внутреннее/внешнее вращение, отведение/приведение) в нижнем левом углу главного окна.

Функция «Virtual Range of Motion (VROM)» (Виртуальный диапазон движения) зависит от входных данных «Pelvic Tilt» (Смещение таза) для положений «Stand» (Стоя) и/или «Sit» (Сидя). Эта функция доступна в режиме «Reduced Mode» (Редуцированный режим), если она предоставляется представителями сервисной службы Mako и активирована в диалоговом окне «Surgeon Preferences» (Настройки хирурга).



Изображение «Virtual Range of Motion» (Виртуальный диапазон движения) в главном окне

Оценка диапазона движений

Специалист по сегментации/специалист по продукции Mako/Хирург

1. На странице «Implant Planning» (Планирование имплантации) нажмите значок «Reduced



Mode» (Редуцированный режим) на панели инструментов для выбора опции «Virtual Range of Motion» (Виртуальный диапазон движения).

- В таблице VROM выберите желаемое положение («Stand» (Стоя) или «Sit» (Сидя)), чтобы оценить диапазон движений бедра. Модель костей таза обновится в соответствии с выбранным положением.
- Используйте стрелки или введите значения напрямую в таблицу VROM, чтобы переместить бедро в желаемое положение в главном окне.

1	20 L	90 R
2	30 L	40 L
3	5 AB	5 AD

Таблица VROM

Каждое нажатие стрелки увеличивает или уменьшает угол корреляции на 5° и обновляет изображение модели кости, отображая измененные входные данные.

- Определите любые потенциальные зоны ущемления, выделенные на костных моделях и/или компонентах имплантата.



Выделение зон костных ущемлений в боковой проекции красным цветом с помощью функции VROM



Система обеспечивает визуальную обратную связь при ущемлении, позволяя хирургу регулировать компоненты имплантата по мере необходимости. Ротация латеральной проекции или масштабирование имплантата может потребоваться для выявления возможного ущемления.



Для лучшей наглядности зон ущемления изображения моделей бедренной кости и ножки можно скрыть от просмотра с помощью клавиши «Ctrl» и щелкнув левой кнопкой мышки.



Если для выбранного положения недоступно значение «Pelvic Tilt» (Смещение таза), приложение выведет сообщение, указывающее, что в данном случае может быть выбрана опция «Supine Pelvic Tilt» (Смещение таза в положении лежа).

КТ-проекция



Опция «CT View» (КТ-проекция) отображает фронтальные КТ-изображения в главном окне, а также аксиальные и сагиттальные КТ-изображения во вложенном окне. Данная проекция может быть использована для всех режимов планирования. Пользователь может выполнять прокрутку любых КТ-изображений как на главной проекции, так и на проекциях во вложенном окне.

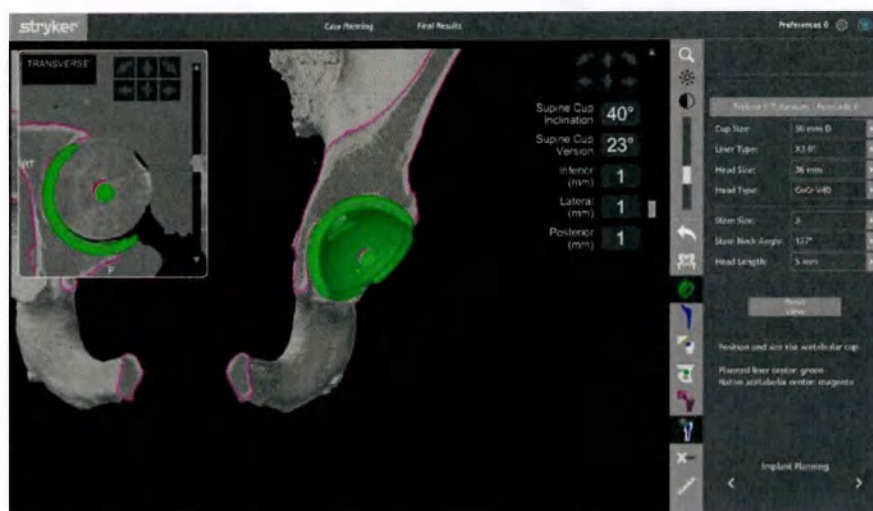


Режим «CT View» (КТ-проекция)

Опция «3D Slicer View» (Проекция трехмерных срезов)

Опция «3D Slicer View» (Проекция трехмерных срезов) совмещает изображение фронтальной КТ-проекции с 3D-моделью кости в главном окне. Во вложенном окне могут отображаться аксиальные и сагиттальные КТ-изображения. Данную проекцию можно использовать во всех режимах планирования. Пользователь может выполнять прокрутку любых КТ-изображений как в главном окне, так и при просмотре 3D-модели кости.

При выборе опций «Stem Mode» (Режим ножки) и «3D Slicer View» (Проекция трехмерных срезов) отображается «Neck Resection View» (Вид резекции шейки); подробные инструкции см. в разделе «Вид резекции шейки» данного руководства.



Опция «3D Slicer View» (Проекция трехмерных срезов)

Рентгеновское изображение



Рентгенограмма отображает смоделированный рентгеновский снимок всего таза и обеих бедренных костей, построенный на основе КТ-данных пациента с моделями костей бедра и таза, скорректированными с учетом неправильного положения пациента на КТ-столе. Данная проекция может быть использована для всех режимов планирования. При включении опции «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков) одновременно с опцией «Reduced Mode» (Редуцированный режим) на экране будет отображаться ожидаемое рентгеновское изображение репозиции после операции.



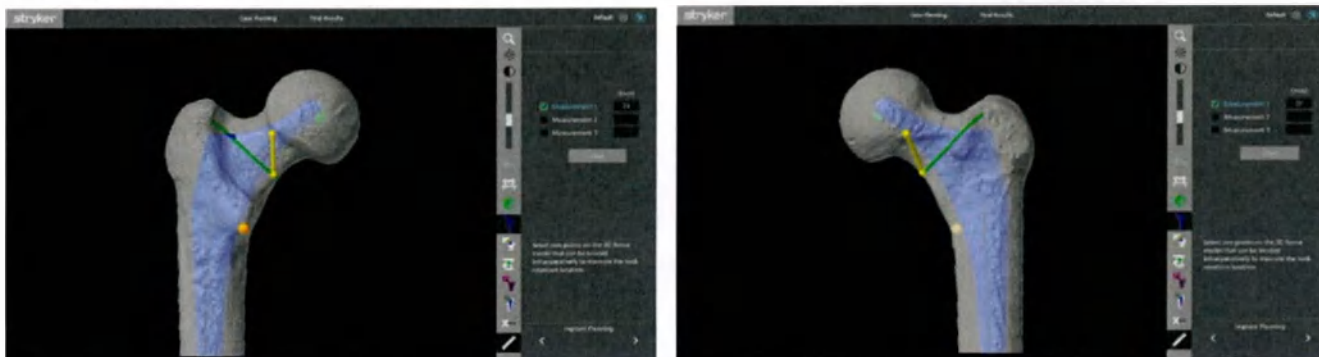
Режим «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков)

Цифровая линейка



Опция «Digital Ruler» (Цифровая линейка) предоставляет хирургу инструмент измерения, который может быть использован при планировании и выполнении резекции шейки в сокращенном рабочем процессе.

Планирование резекции шейки (только для сокращенного рабочего процесса)



Функция «Digital Ruler» (Цифровая линейка) при заднебоковом (слева) и прямом переднем (справа) хирургических доступах.

Специалист по продукции Mako/хирург

1. На странице «Implant Planning» (Планирование имплантации) выберите иконку «Digital Ruler» (Цифровая линейка)  для отображения линейки.
2. Щелкните левой кнопкой мыши в желаемом месте на модели бедренной кости для начальной контрольной точки отсчета, удаленной от отображаемой линии резекции шейки, чтобы начать измерение.

Выберите контрольную точку, которую можно будет идентифицировать во время операции, так как эту же точку нужно будет выбрать снова позже в рабочем процессе (см. Табл. 9 ниже).

3. Выберите желаемую конечную точку и снова щелкните левой кнопкой мыши для завершения измерений.

Данное действие автоматически создает линию, соединяющую две точки. Длина линии отображается на контрольной панели. Захваченные измерения представляют собой трехмерное расстояние между двумя контрольными точками.

4. При необходимости повторите шаги с 1 по 3, чтобы выполнить еще два измерения.

Захваченные измерения можно удалить, нажав кнопку «Clear» (Очистить), а затем, повторив шаги 2 и 3, указанные выше, повторно выполнить измерения.



Инструмент «Digital Ruler» (Цифровая линейка)

Таблица 9. Рекомендованные контрольные точки

Хирургический доступ	Возможные воспроизводимые ориентиры (1 ^{-ая} точка)
DA (прямой передний)	Передняя сторона: большой бугор бедренной кости, седло шейки бедренной кости, любая пальпируемая выпуклость или ориентир на стыке суставного соединения (головка/шейка) или межвертельный гребень
DS (прямой верхний)	Задняя сторона: большой бугор бедренной кости, седло шейки бедренной кости, любая пальпируемая выпуклость или ориентир на стыке суставного соединения (головка/шейка)
AL (передне-латеральный)	Передняя сторона: большой бугор бедренной кости, седло шейки бедренной кости, ямка головки (если доступно), любая пальпируемая выпуклость или ориентир на стыке суставного соединения (головка/шейка) или межвертельный гребень
PL (задне-латеральный)	Задняя сторона: большой бугор бедренной кости, верхний край малого бугра бедренной кости, седло шейки бедренной кости, ямка головки (если доступно), любая пальпируемая выпуклость или ориентир на стыке суставного соединения (головка/шейка)



Данная информация может быть полезной в процессе назначения контрольных точек после обнажения бедренной кости для того, чтобы обеспечить воспроизводимость на физической кости.

Составление плана пациента

После завершения этапа предоперационного планирования на рабочих станциях планирования, план пациента можно экспортировать с рабочей станции и импортировать в Mako. Подробные сведения см. в разделе «Экспорт данных планов пациентов с ноутбука (только ноутбук MPS)» настоящего руководства.

- ЗАВЕРШЕНИЕ ПРЕДОПЕРАЦИОННОГО РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА -

ПРОЦЕСС ИМПОРТИРОВАНИЯ/ЭКСПОРТИРОВАНИЯ ПЛАНОВ ПАЦИЕНТОВ

Специалист по продукции Мако/специалист по сегментации



Приведенные ниже инструкции применимы как к модулю управления Мако, так и к ноутбуку MPS. Если план пациента создан в модуле управления, его не нужно экспортировать.

1. Вставьте USB-устройство в порт USB.
2. На экране «RIO Startup» (Пуск RIO) выберите опцию «Plans» (Планы), затем выберите соответствующую опцию «Import/Export» (Импорт/Экспорт). Откроется диалоговое окно, показанное ниже. В списке слева будут отображаться доступные планы на USB-устройстве (для импорта) или жестком диске (для экспорта).



Диалоговое окно импорта/экспорта/архивирования/разархивирования/удаления

3. Выберите необходимый план из списка сверху и нажмите «Add» (Добавить). Название плана пациента будет скопировано в список внизу. Планы из списка внизу можно удалить, нажав кнопку «Remove» (Удалить).
4. Нажмите «OK». Программа перенесет все планы, перечисленные в списке внизу.
5. При выполнении экспорта плана подтвердите, следует ли удалить персональные данные пациента. Анонимизация плана означает удаление всех ссылок на имя пациента. Нажмите «No» (Нет), если вы экспортируете план(ы) для хирургической операции. При экспорте нескольких планов потребуется несколько подтверждений.



Всегда дожидайтесь подтверждающего сообщения программы о том, что извлекать USB-устройство безопасно, прежде чем продолжать. Не удаляйте устройство, пока светодиод USB мигает.



USB-устройство, на котором содержится план пациента, нельзя использовать для хранения других данных. Использование данного USB-устройства для каких-либо других целей может повредить данные пациента.



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

ЭКСПОРТ ДАННЫХ ПЛАНОВ ПАЦИЕНТОВ С НОУТБУКА (только ноутбук MPS)

Специалист по продукции Мако/специалист по сегментации

После завершения составления плана пациента на ноутбуке MPS пользователь должен перейти на страницу «Export and Exit» (Экспорт и выход) через вкладку «Final Results» (Итоговые результаты).



Страница «Export and Exit» (Экспорт и выход)

Подключив USB-устройство, выберите опцию «Exit» (Выход). Ноутбук архивирует план пациента, передаст его на USB-устройство и завершит работу с приложением.



Если подключить USB-устройство непосредственно перед выбором опции «Exit» (Выход), может появиться сообщение о том, что необходимо установить USB-устройство. Нажмите кнопку «Continue» (Продолжить) и снова выберите опцию «Exit» (Выход).

ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ НАСТРОЙКИ

Нижеследующие инструкции касаются рабочего процесса, необходимого в операционной для выполнения процедуры Мако THA. Если применимо, указывается исполнитель конкретного задания. Для перехода к следующим пунктам сначала необходимо составить план пациента.

ПОДГОТОВКА ИНСТРУМЕНТА

Обращение с дисками VIZADISC



Диски VIZADISC поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. В случае нарушения стерильности замените загрязненный диск VIZADISC новым диском VIZADISC. VIZADISC нельзя стерилизовать повторно после того, как он был размещен для использования в стерильном поле.

Отражающие диски (VIZADISC) поставляются в стерильной одноразовой термоформе, разложенные в положения, подходящие для каждого инструмента, для которого требуется VIZADISC. Подробные инструкции приведены в руководстве пользователя системы Мако (PN 213957-16).

Табл. 9. Инструкция по VIZADISC

Инструмент	Внешний вид
Бедренный зонд — совместите инструмент с контурами на лотке VIZADISC и прикрепите 3 диска, нажимая на инструмент до тех пор, пока каждый диск не встанет на свое место.	
Трекинговая платформа для бедренной кости — совместите инструмент с контурами на лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска, нажимая на инструмент до тех пор, пока каждый диск не встанет на свое место.	
Трекинговая платформа для тазовой кости — совместите инструмент с контурами на лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска, нажимая на инструмент до тех пор, пока каждый диск не встанет на свое место.	
Трекинговая платформа эффектора — совместите инструмент с контурами на лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска, нажимая на инструмент до тех пор, пока каждый диск не встанет на свое место.	
Базовая трекинговая платформа — совместите инструмент с контурами на лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска, нажимая на инструмент до тех пор, пока каждый диск не встанет на свое место.	
Трекинговая платформа для рашпиля — совместите инструмент с контурами на лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска, нажимая на инструмент до тех пор, пока каждый диск не встанет на свое место.	



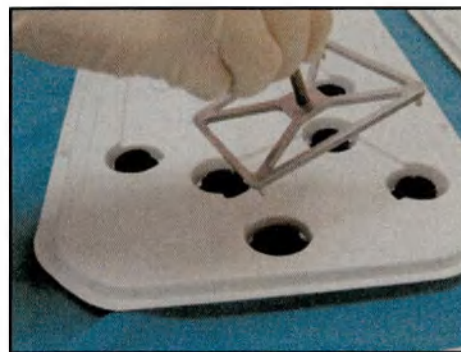
Не крутите диски VIZADISC, прикрепляя их к стойке трекинговой платформы или зонда, поскольку это может вызвать неточности, которые могут привести к более высоким погрешностям или неспособности отслеживать трекинговые платформы. В случае кручения дисков при снятии осмотрите монтажные стойки трекинговых платформ, чтобы убедиться, что они надежно закреплены и не вращаются.



Ненадлежащее зацепление диска с монтажной стойкой (или диск, сместившийся с монтажной стойки) может отразиться на общей точности системы. Если диск не устанавливается должным образом или смещается, его следует заменить. Невыполнение требования может привести к неточности системы.



Термоформованная упаковка для VIZADISC



Совмещение инструмента с правильно размещенными дисками VIZADISC



Собирайте VIZADISC только на плоской поверхности и проверяйте, полностью ли диски установились на инструмент. Если VIZADISC правильно установлен, штифт между задней стороной VIZADISC и плоской поверхностью инструмента не должен быть виден.



С трекинговыми платформами следует всегда обращаться осторожно. Если возможно, держите трекинговые платформы отдельно от других инструментов во избежание повреждений.

УКРЫВАНИЕ МАНИПУЛЯТОРА РОБОТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

Манипулятор роботизированной системы должен быть укрыт до выполнения разреза.

Стойку камеры и модуль управления укрывать не следует. Инструменты Мако ТНА и стерильные одноразовые инструменты будут использоваться в стерильном поле. Инструкции по укрыванию приведены в руководстве пользователя системы Мако (PN 213957-16).

Перед выполнением стандартных процедур укрывания Мако ТНА требуется установить чехол на силовое оборудование Мако. Ниже приведены этапы, относящиеся к Мако ТНА:

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

1. Откройте обе ручки в передней части манипулятора роботизированной системы.



Ослабьте калибровочную штангу

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

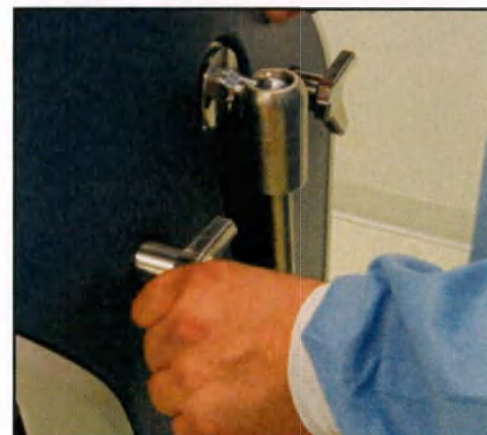
2. Вытяните калибровочную штангу примерно на 10 см по направлению к боку Мако, в противоположную сторону от головы пациента.



Вытяните калибровочную штангу на 10 см

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

3. Поверните ручки в закрытое положение, чтобы не допустить ее перемещение во время операции. Убедитесь, что штанга не двигается.



Затяните калибровочную штангу

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

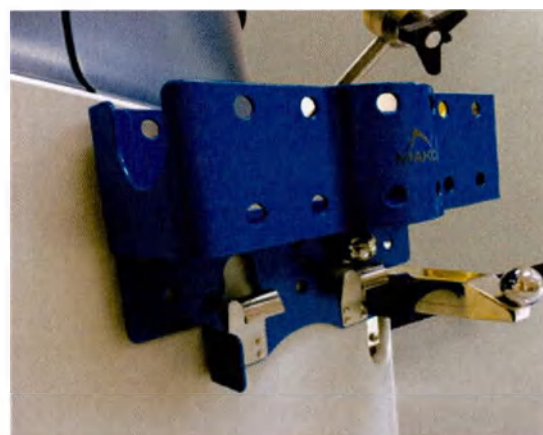
4. Поверните чехол силового оборудования таким образом, чтобы изображение на маркировке было повернуто к вам и находилось в вертикальном положении. Наденьте чехол большим круглыми отверстием, которое находится ближе всего к передней части Мако, на шар, выступающий на боку Мако. Чехол должен опуститься вниз, а планка рядом с ним должна быть заподлицо с калибровочной штангой.



Сборка фиксатора силового модуля MICS

5. Продолжайте выполнять стандартную процедуру укрывания, как описано в руководстве пользователя системы Мако (PN 213957-16).

После завершения стандартной процедуры укрывания выполните следующие шаги:



Окончательный монтаж

СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

6. Заправьте укрывной материал в чехол силового оборудования на манипуляторе роботизированной системы.



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭФФЕКТОРА К СИСТЕМЕ МАКО



Прежде чем выполнить нижеследующие действия, необходимо укрыть Мако. Инструкции по укрыванию см. в руководстве пользователя системы Мако (PN 213957-16).

СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

1. Прежде чем снимать синюю заглушку, расположите пластиковое кольцо на укрывном материале таким образом, чтобы оно село на разъем для эффектора на манипуляторе роботизированной системы. Если необходимо, поверните укрывной материал так, чтобы синяя заглушка расположилась поверх разъема для эффектора.

Для снятия синей заглушки при подготовке к прикреплению эффектора выполните относящиеся к заглушке инструкции, приведенные на укрывном материале.



2. А) **Клейкая заглушка эффектора.** Одной рукой придерживайте укрывной материал под манипулятором роботизированной системы возле синей заглушки. Другой рукой медленно потяните от угла, держа за язычки. Потяните каждый угол по направлению к центру, пока синяя заглушка не снимется полностью.



В) Заглушка эффектора с отрывным язычком.

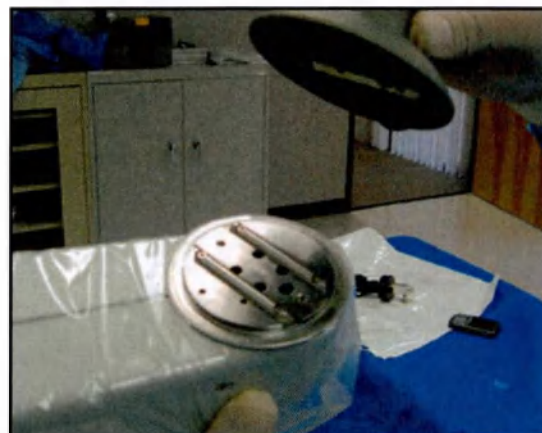
Одной рукой придерживайте укрывной материал под манипулятором роботизированной системы возле синей заглушки. Другой рукой потяните за середину синей заглушки ближе к ее верхней части, чтобы оторвать верхний отрывной язычок. Потяните вверх и в сторону от укрывного материала отрывным движением, как показано на прилагаемом изображении.

3. Утилизируйте синюю заглушку, поскольку ее нижнюю поверхность следует считать загрязненной. Обнажится нестерильный разъем эффектора.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

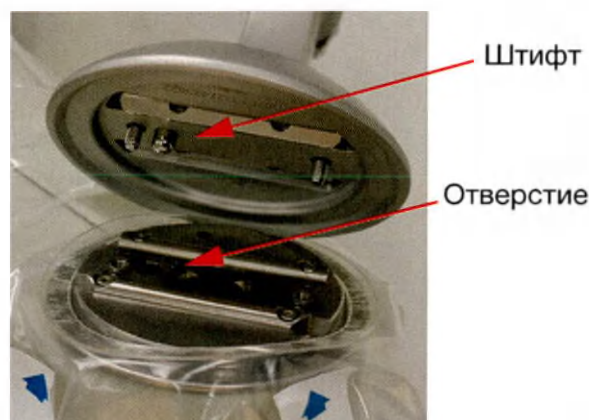
4. Плотнo удерживая укpывной материал под манипулятором роботизированной системы, поместите эффектор на разъем эффектора.



Во избежание проблем с движением манипулятора роботизированной системы или повреждений укpывного материала обеспечьте правильное положение укpывного материала, прежде чем прикреплять эффектор.

СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

5. Пин и отверстие должны совпадать.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

6. Убедитесь, что лишний укpывной материал отодвинут от эффектора и монтажного соединения, а пластиковое кольцо укpывного материала посажено на разъем. Обеспечьте равномерную и правильную посадку кольца, прежде чем переходить к следующему действию.
7. Обеспечив достаточность соединения и направленности укpывного материала, надежно затяните эффектор стерильной четырехгранной отверткой.
8. Закройте круглые отверстия для винтов круглыми наклейками из комплекта.
9. По завершении установки эффектора MPS должен отпустить манипулятор роботизированной системы, который должен быть помещен в виртуальный чехол манипулятора над Mako.



Отсутствие наклеек на круглых отверстиях для винтов может представлять угрозу заражения.

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

10. Откройте шнур питания MICS, совместите красную точку с розеткой на панели интерфейса пользователя с пометкой «Drill» (сверло) и вставьте до конца. Перед тем, как вставить шнур, убедитесь, что колпачок сухой и в нем нет влаги.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

11. Поместите остальной шнур питания в карман на укрывном материале со стороны чехла.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

12. Подтяните излишки кабеля к манипулятору роботизированной системы и закрепите лентой с липучкой.



13. Поместите заглушку адаптера MICS на открытый разъем эффектора MICS.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

14. Перемещаясь вдоль шнура, закрепите кабель вдоль локтевого шарнира манипулятора роботизированной системы дополнительной лентой с липучкой. В кармане укрывного материала может оставаться дополнительный шнур.



15. Поместите MICS в перевернутом положении в чехол силового оборудования, так чтобы заглушка крепления MICS прикасалась к чехлу снизу.



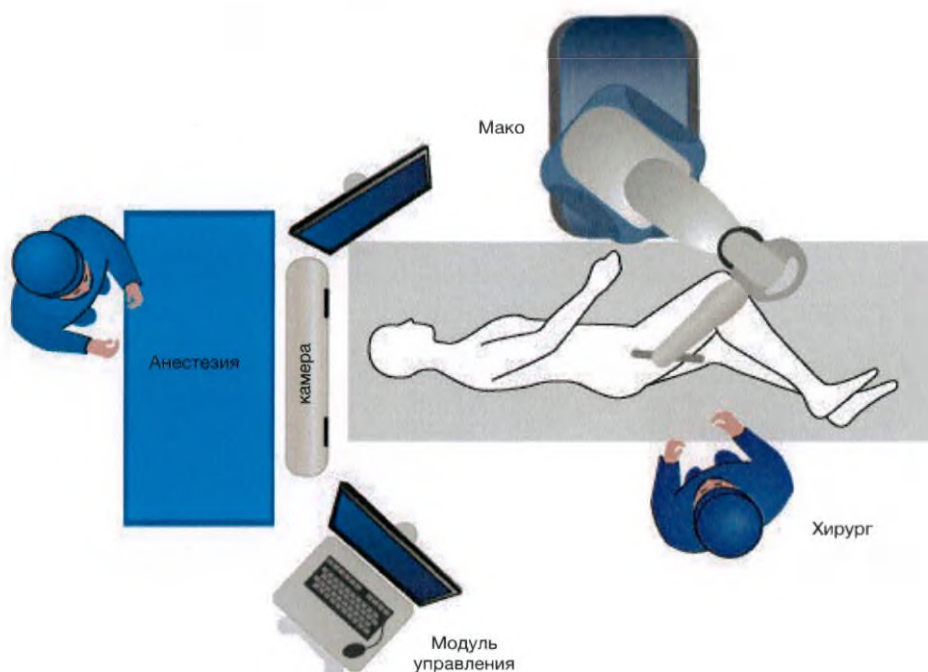
Если процедура укладки кабелей выполнена не полностью, стерильность стерильного поля может быть нарушена, что приведет к задержке выполнения процедуры.

ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ

Расположение в операционной при заднебоковом, переднебоковом и прямом верхнем доступе

Для выполнения процедуры Mako TNA основание манипулятора роботизированной системы должно быть размещено перпендикулярно операционному столу спереди от пациента. Ближний к ногам пациента край Mako должен быть выровнен между ASIS и вертлужной впадиной пациента. До этапа регистрации RIO аппарат Mako можно откатить от пациента. После завершения регистрации RIO основание манипулятора роботизированной системы должно находиться в 10 см от операционного стола.

В целом, при использовании заднебокового и прямого верхнего доступа положение камеры должно быть более отцентрировано над пациентом, чем при переднебоковом доступе. При этом, для соответствия особенностям операционной во время операции положение камеры можно корректировать. Рекомендуется не двигать пациента, чтобы не задеть трекинговые платформы.



Положение модуля управления

Рекомендованное положение — с задней стороны пациента. Но приемлемым является любое положение, которое обеспечивает визуализацию разреза и коммуникацию с хирургом.

Положение стойки камеры

Рекомендованное положение — у головы пациента с передней стороны. Камеру и монитор устанавливают по бокам от основания камеры таким образом, чтобы они не мешали организации операционной. Камеру ставят чуть позади, в максимально высокое положение, с небольшим уклоном вниз, по направлению к подвздошному гребню (правильной ориентации добиваются с использованием лазерной указки на камере). Убедитесь, что камера видит все отслеживаемые устройства над укрывным материалом у головы пациента. Если требуется другое положение камеры, используйте поле обзора камеры, чтобы убедиться, что все трекинговые платформы и зонды видны при данном подходе или порядке действий. Использование нерекондуемого положения камеры может привести к нарушениям порядка действий.

Положение камеры

Стандартное положение для задне-латерального и прямого верхнего доступа — над головой пациента сзади. При переднебоковом доступе камеру может быть полезно установить еще дальше сзади.

Для подтверждения того, что камера видит все трекинговые платформы на разных этапах процедуры, рекомендуется использовать «Camera View» (Поле обзора камеры).



До того как пациент будет доставлен в операционную, следует определить поле обзора видеосъемки с использованием трекинговой платформы.

Положение монитора хирурга

Рекомендованное положение — противоположная сторона от хирурга для информативной визуализации. Нельзя устанавливать монитор над головой пациента.

Размещение пациента

1. Поместите пациента лицом к Мако ближе к центру стола.
2. Поместите пациента в положении лежа на боку, используйте позиционер бедра, чтобы жестко зафиксировать таз пациента.
3. Убедитесь, что таз находится в истинном боковом положении, пальпируя передние верхние ости подвздошной кости.

Убедитесь в возможности пассивных манипуляций с бедром в минимальном диапазоне сгибания 60° и разгибания 10°.



Правильное положение бедра

Установка дистального ориентира для совращенного порядка действий

Рекомендованная процедура

1. До мытья и подготовки колена с оперируемой стороны сгибают на 90 градусов и лоцируют надколенник пациента. В зависимости от настройки сгиб колена на 90 градусов для прямого переднего доступа может быть недоступен. Колено сгибают до возможного максимума до стабилизации положения надколенника.
2. Пластины ЭКГ размещают по центру или чуть ниже центра надколенника. Положение пластинок ЭКГ должно соответствовать анатомической оси бедренной кости.
3. Для сохранения стабильности поместите стерильную повязку Tegaderm™, OpSite™ или ее аналог поверх электрода для ЭКГ.
4. Проведите стерильную подготовку и укрывание стандартным способом (Stockinette, Coban™ и т.д.), убедитесь, что электроды ЭКГ пальпируются для захвата ориентира во время процедуры. Рекомендуется обернуть колено Coban™ под или над Stockinette для большей стабильности пластин ЭКГ.
5. При выполнении стерилизации помните о том, что зонд, используемый для захвата данного ориентира, также будет помещен в рану во время выполнения процедуры.

Альтернативные методы

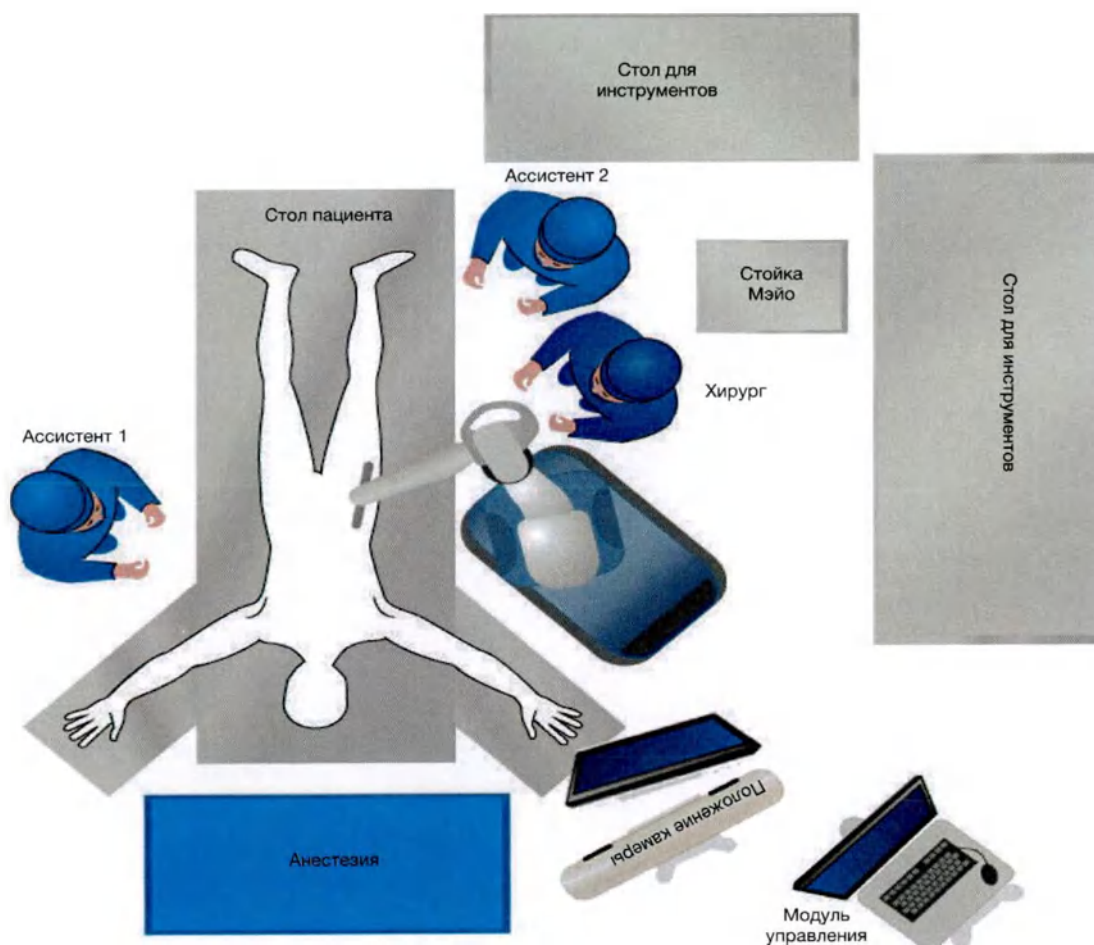
1. После мытья, когда пациент находится в положении лежа на боку, согните колено с оперируемой стороны на 90 градусов и определите положение надколенника пациента.
2. Оперируемую ногу готовят, расширяя стерильное поле до уровня ниже колена.
3. При помощи стерильного хирургического маркера на коже в центре нижней части надколенника ставят точку. Для дополнительной защиты поверх надколенника накладывают стерильную повязку, повязку Телфа или раневую повязку и ставят на ней точку.
4. Поверх отмеченной точки или повязки накладывают Tegaderm™ или Ioban™ для снижения вероятности перемещения ориентира во время процедуры. Убедитесь, что отмеченную точку видно для зондирования во время процедуры. Для того, чтобы отмеченную точку было видно во время операции, не накрывайте колено полотном или укрывным материалом.
5. При выполнении стерилизации помните о том, что зонд, используемый для захвата данного ориентира, также будет помещен в рану во время выполнения процедуры.



Существует ряд методов, которые можно использовать в зависимости от предпочтений хирурга или операционного персонала, при условии, что дистальный ориентир можно поместить на надколенник для выполнения многократных и точных захватов до и после имплантации тазобедренного сустава без перемещения ориентира. Хирург и операционный персонал отвечают за вопросы стерильности, поскольку стерильный зонд, который используется для захвата дистального ориентира, также будет помещен к разрез на некоторых этапах процедуры.

Организация операционной для прямого переднего хирургического доступа

Основание манипулятора роботизированной системы должно быть размещено в диапазоне от угла 45 градусов до угла 90 градусов по отношению к стороне проведения операции операционного стола. Ближний к ногам пациента край Mako должен быть выровнен между ASIS и вертлужной впадиной пациента. До этапа регистрации RIO аппарат Mako можно откатить от пациента. После завершения регистрации RIO основание манипулятора роботизированной системы должно находиться в 10 см от операционного стола.



Положение модуля управления

Рекомендованное положение — со стороны пациента, на которой выполняется операция. Но приемлемым является любое положение, которое обеспечивает визуализацию разреза и коммуникацию с хирургом.

Положение камеры и стойки камеры

Рекомендованное положение — у головы пациента с оперируемой стороны. Камеру и монитор устанавливают по бокам от основания камеры таким образом, чтобы они не мешали организации операционной. Камеру ставят над головой пациента в максимально высокое положение, с небольшим уклоном вниз, по направлению к подвздошному гребню. Убедитесь, что камера видит все отслеживаемые устройства над укрывным материалом у головы пациента. Для подтверждения того, что камера видит все трекинг-платформы на разных этапах процедуры, рекомендуется использовать функцию «Camera View» (Поле обзора камеры). Если требуется другое положение камеры, используйте поле обзора камеры, чтобы убедиться, что все трекинг-платформы и зонды видны при данном подходе или порядке действий. Использование нерекондуемого положения камеры может привести к нарушениям порядка действий.

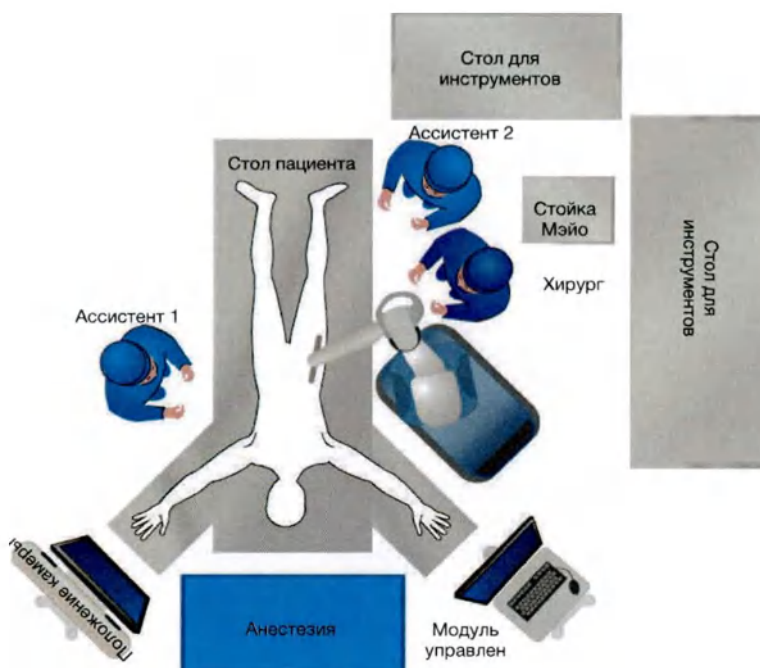


До того как пациент будет доставлен в операционную, следует определить поле обзора видеокамеры с использованием трекинг-платформы.

Положение монитора хирурга

Рекомендованное положение — на оперируемой стороне пациента.

Альтернативная организация операционной для прямого переднего хирургического доступа



Размещение пациента

1. Расположите пациента так, чтобы он лежал на спине рядом с центром стола.
2. Убедитесь в возможности пассивных манипуляций с бедром в минимальном диапазоне сгибания 60° и разгибания 10°.

Установка дистального ориентира для совращенного порядка действий

Рекомендованная процедура

1. Перед мытьем и подготовкой согните колено, если это возможно, и определите положение надколенника пациента. Сгибание колена может быть невыполнимо при определенных настройках прямого переднего доступа. Согните колено в максимально возможной степени до достижения стабильного положения надколенника.
2. Разместите электроды ЭКГ по центру или чуть ниже центра надколенника. Положение электродов ЭКГ должно соответствовать анатомической оси бедренной кости.
3. Для сохранения стабильности поместите стерильную повязку Tegaderm™, OpSite™ или ее аналог поверх электрода ЭКГ.
4. Проведите стерильную подготовку и укрывание стандартным способом (Stockinette, Coban™ и т.д.), убедитесь, что электроды ЭКГ пальпируются для захвата ориентира во время процедуры. Рекомендуется обернуть колено Coban™ под или над Stockinette для большей стабильности пластин ЭКГ.
5. При выполнении стерилизации помните о том, что зонд, используемый для захвата данного ориентира, также будет помещен в рану во время выполнения процедуры.

Альтернативные методы

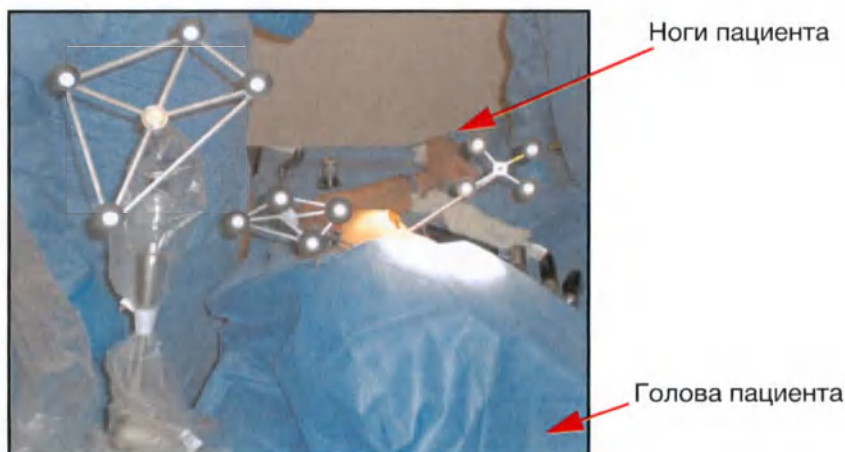
1. После мытья, когда пациент находится в положении лежа на спине, согните колено с оперируемой стороны как можно сильнее и определите положение надколенника пациента.
2. Подготовьте оперируемую ногу, расширяя стерильное поле до уровня ниже колена.
3. При помощи стерильного хирургического маркера на коже в центре нижней части надколенника ставят точку. Для дополнительной защиты поверх надколенника накладывают стерильную повязку, повязку Телфа или раневую повязку и ставят на ней точку.
4. Поверх отмеченной точки или повязки накладывают Tegaderm™ или Ioban™ для снижения вероятности перемещения ориентира во время процедуры. Убедитесь, что отмеченную точку видно для зондирования во время процедуры. Для того, чтобы отмеченную точку было видно во время операции, не накрывайте колено полотном или укрывным материалом.
5. При выполнении стерилизации помните о том, что зонд, используемый для захвата данного ориентира, также будет помещен в рану во время выполнения процедуры.



Существует ряд методов, которые можно использовать в зависимости от предпочтений хирурга или операционного персонала, при условии, что дистальный ориентир можно поместить на надколенник для выполнения многократных и точных захватов до и после имплантации тазобедренного сустава без перемещения ориентира. Хирург и операционный персонал отвечают за вопросы стерильности, поскольку стерильный зонд, который используется для захвата дистального ориентира, также будет помещен к разрез на некоторых этапах процедуры.

Расположение базовой трекинговой платформы

1. Подтвердите, что система Мако занимает положение относительно пациента, которое было описано ранее в разделе «Размещение пациента» данного руководства.
2. Установите манипулятор роботизированной системы с базовой трекинговой платформой таким образом, чтобы затягивающая ручка смотрела наружу по направлению к пациенту.
3. Установите базовую трекинговую платформу в той же плоскости, что и тазовая трекинговая платформа (или чуть выше), относительно камеры (примерную ориентацию манипулятора роботизированной системы см. на рисунке). Убедитесь, что базовая трекинговая платформа не блокирует обзор камеры на тазовую трекинговую платформу или на ее предполагаемое положение, если тазовая трекинговая платформа еще не установлена.
4. Стрелка с надписью «Incision» (Разрез) на базовой трекинговой платформе должна быть направлена к разрезу.
5. Установите базовую трекинговую платформу примерно в 40 см со стороны большого вертела пациента, чтобы исключить нежелательную интерференцию с трекинговой платформой в ходе хирургической процедуры.
6. Установите базовую трекинговую платформу таким образом, чтобы линия обзора между ней и камерой была свободной.



Базовая трекинговая платформа (слева) относительно других трекинговых платформ и пациента в хирургическом поле (расширенный порядок действий)



При блокировке трекинговых платформ или зондов отобразится предупреждающее сообщение о том, что отслеживающее устройство заблокировано.

РЕГИСТРАЦИЯ RIO

На этапе регистрации RIO устанавливается связь между манипулятором роботизированной системы и эффектором.



При желании регистрацию Мако можно провести до разреза либо в порядке стандартного рабочего процесса (до рими́рования чашки). Следование стандартному рекомендуемому рабочему процессу потребует меньшего количества подтверждений контрольных указателей во время операции.

Для регистрации RIO

1. На странице «RIO Registration» (Регистрация RIO) выберите соответствующий серийный номер эффектора из выпадающего списка.
 - a. Если постоянная прямого эффектора отсутствует, импакция будет отключена. Используйте другой эффектор и выберите соответствующий серийный номер, чтобы продолжить.
 - b. Если константа смещенного эффектора отсутствует и не указана в раскрывающемся меню, используйте другой эффектор и выберите соответствующий серийный номер, чтобы продолжить.
2. Оттяните ручку эффектора, вставляя рукоятку изогнутого или прямого римера в эффектор. Полностью введите рукоятку римера в эффектор. Отпустите ручку и перед продолжением работы убедитесь, что рукоятка римера зафиксирована внутри эффектора.
3. Прикрепите трекингую платформу эффектора к рукоятке римера, как показано на экране.



Рукоятка римера, закрепленная в эффекторе



Мако можно зарегистрировать с использованием рукоятки прямого римера или римера со смещением в любом пазу смещения. Рукоятка римера, которая использовалась для регистрации, будет по умолчанию использоваться для рими́рования и импакции чашки. Во время операции можно заменить прямую рукоятку римера на изогнутую и наоборот с помощью выпадающего меню на страницах рими́рования и импакции без повторения регистрации RIO.



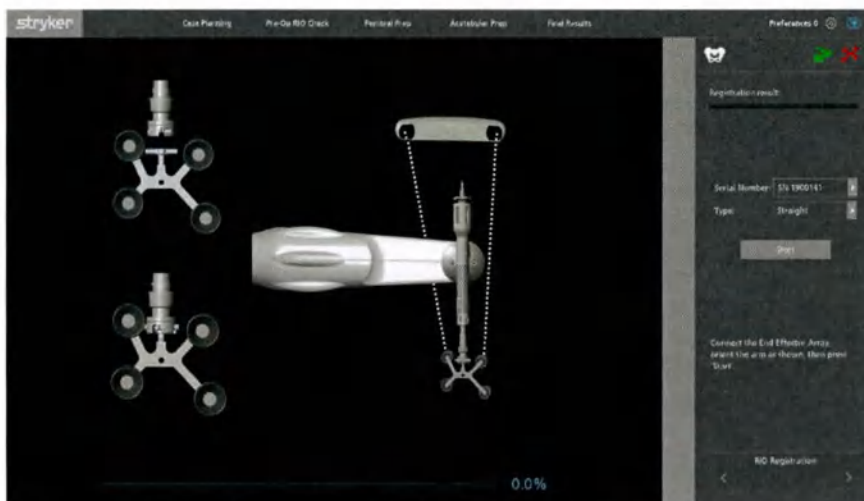
При использовании римера со смещением с эффектором для эндопротезирования тазобедренного сустава с переменным углом запомните, какой паз вы используете (45, 90, 135) и выберите тот же паз в выпадающем меню.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако опущен и Мако стоит на ножках. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ножки.



- Установите манипулятор роботизированной системы таким образом, чтобы эффектор был направлен к полу с небольшим уклоном к ногам пациента (в направлении от камеры), на 5–10 см выше центра бедра пациента, а сам манипулятор находился параллельно полу.



Для оптимального контроля возьмитесь за эффектор сразу же над его трекинговой платформой.

Структура страницы регистрации RIO

- Нажмите кнопку «Start» (Пуск). Если трекинговую платформу видно, манипулятор роботизированной системы будет ограничен в стереотаксическом кубе и будет двигаться только в одном направлении.
- Выполняйте подсказки программного обеспечения и медленно продвигайте наконечник инструмента по направлению к указанному углу куба, который обозначен синей сферой. При достижении наконечником угла куба ослабьте нагрузку на манипулятор роботизированной системы, пока не услышите звуковой сигнал и угол не станет зеленым. Это подтвердит, что данная точка была захвачена.
- Повторяйте, пока не будут захвачены все восемь точек. На индикаторе выполнения отображается процент точек, которые были собраны. Приложение автоматически вычисляет погрешность манипулятора роботизированной системы. Если погрешность не превысит порогового значения (0,5 мм), программа автоматически продолжит выполнение проверки.



Куб регистрации RIO



Критически важным является начальное положение трекинговой платформы эффектора. Если начать в неправильной ориентации, регистрация может быть не завершена. Если на любой из точек проверка не может быть завершена из-за того, что манипулятор роботизированной системы ограничен в движениях, или из-за того, что камера не видит трекинговую систему, то этот этап проверки можно начать заново, нажав на панели управления кнопку «Restart» (Перезапуск).

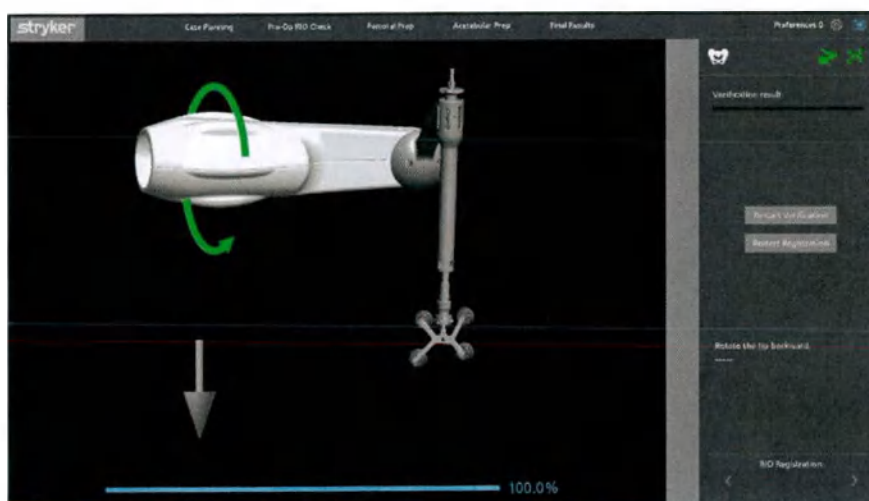
Проверка регистрации Mako

По завершении этапа регистрации куба программное обеспечение автоматически переходит к верификации этапа и выполняет направление в серии этапов вращения и удержания для верификации регистрации. Эти этапы описаны ниже.



Не двигайте камеру на этапе проверки регистрации RIO, поскольку это приведет к не пройденной проверке.

1. При появлении подсказки оттяните трекингую платформу эффектора назад (обычно в сторону от камеры). Этот этап не завершится до тех пор, пока нижняя зеленая стрелочка не заполнится, как показано на снимке экрана. Вращение манипулятора роботизированной системы ограничено одним направлением.
2. После завершения первого движения манипулятора роботизированной системы отодвигайте трекингую платформу эффектора (обычно в сторону от Mako), пока зеленая стрелка не заполнится, как показано на экране.
3. После завершения второго движения манипулятора роботизированной системы держите манипулятор неподвижно и убедитесь, что трекингая платформа эффектора направлена к камере.
4. При появлении подсказки двигайте трекингую платформу эффектора (обычно по направлению к Mako), пока зеленая стрелка не заполнится, как показано на экране.
5. При появлении подсказки медленно двигайте трекингую платформу эффектора вперед, пока зеленая стрелка не заполнится, как показано на экране.
6. После завершения четвертого движения манипулятора роботизированной системы держите манипулятор неподвижно и убедитесь, что трекингая платформа эффектора направлена к камере.
7. В случае успешной проверки проверка регистрации будет завершена, программа автоматически перейдет на следующую страницу рабочего процесса. Точность процедуры «RIO Registration Verification» (Проверка регистрации RIO) отображается в миллиметрах.



Страница «RIO Registration Verification» (Проверка регистрации RIO)



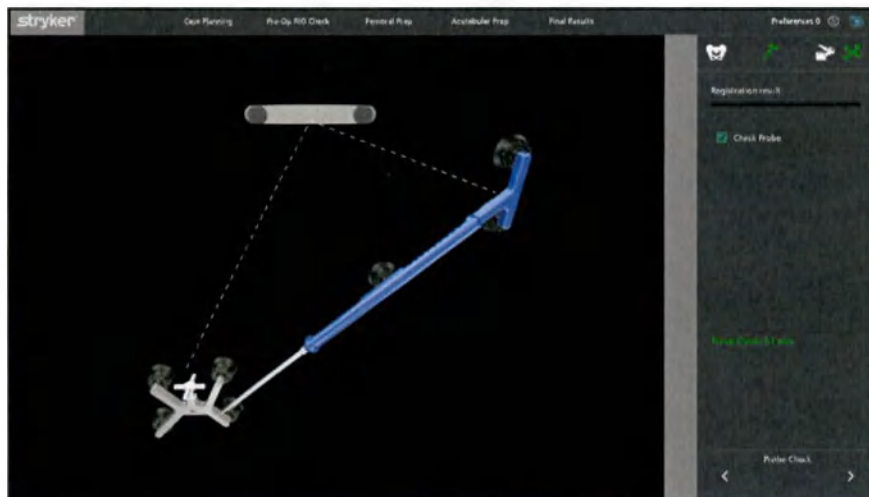
Если после прохождения первой регистрации необходима вторая регистрация, нажмите кнопку «Restart» «(Перезапуск)» для правильной переориентации манипулятора роботизированной системы, а затем нажмите кнопку «Confirm» (Подтвердить).

ПРОВЕРКА ЗОНДА

Для обеспечения точности процедуры Мако ТНА необходимо подтвердить точность зонда. Приложение автоматически выполняет проверку зонда, когда трекингговая платформа эффектора и зонд одновременно находятся в поле обзора камеры, как показано на экране главного окна. Если инструменты не попадают в поле обзора камеры, они отображаются серым цветом.

Проверка зонда

1. Проверьте физическую целостность зонда, убедитесь в том, что наконечник не изогнут.
2. Проверьте, установлен ли надлежащим образом диск. Диски должны плотно располагаться на штифтах, при этом их поверхность должна находиться вровень с поверхностью зонда.
3. Установите трекингговую платформу эффектора и зонд в поле обзора камеры таким образом, чтобы было получено четкое изображение всех дисков. «Лицевые» стороны обеих трекингговых платформ должны располагаться параллельно лицевой части камеры.
4. Полностью вставьте наконечник зонда в выемку трекингговой платформы эффектора и удерживайте зонд в неподвижном положении.
5. Приложение автоматически выполнит сбор контрольных значений проверки зонда.
6. Если погрешность измерений зонда удовлетворительна ($<1,0$ мм), приложение установит зеленую галочку на переключателе на панели управления и автоматически перейдет к следующему шагу. Если погрешность измерений чуть выше нормы (от $1,0$ мм до $2,0$ мм), пользователь все еще может продолжить процесс. Любая погрешность, превышающая $2,0$ мм, не даст пользователю продолжить процесс.



Страница «Probe Check» (Проверка зонда) с правильным положением зонда



Если страница проверки зонда постоянно выдает ошибочные результаты, это может указывать на неисправность зонда, неправильное подключение диска, неисправность дисков или неправильное положение камеры.

ПРОВЕРКА ПЛАНА ПАЦИЕНТА

Прежде чем переходить к странице «Patient Time Out» (Тайм-аут пациента), хирург должен проверить страницу «Implant Planning» (Планирование имплантации) и планируемые положения компонентов. На эту страницу можно попасть, используя навигационную панель в верхней части экрана, с помощью вкладки «Case Planning» (Планирование процедуры).



Страница «Implant Planning» (Планирование имплантации)

ТАЙМ-АУТ ПАЦИЕНТА

Страница «Patient Time Out» (Тайм-аут пациента) предоставляет возможность окончательно подтвердить информацию о пациенте, утвердить предназначенную имплантационную систему, а также принять предоперационный план до регистрации и начала выполнения резекции. Это последняя проверка, которая проводится до выполнения разреза, и она гарантирует, что MPS и операционный персонал проведут надлежащее хирургическое вмешательство для соответствующего пациента и с соответствующей стороны.

Подтверждение данных пациента и имплантата

Подтвердите сторону пациента, с которой будет производиться хирургическое вмешательство, а также ID во время периода «Time Out» (Тайм-аут) в течение операции, затем выберите опцию «Agree» (Согласен). Приложение автоматически перейдет на следующую страницу.

The screenshot shows the 'Patient Time Out' interface. At the top, there is a navigation bar with the Stryker logo and several menu items: 'One-Flap', 'No-Op. Rot. Check', 'Remove Plan', 'Complete Plan', 'New Reports', and 'Patient Out'. The main content area has a title 'Patient Time Out' and a table of patient data:

Patient Name:	MARK, Sawburne
Patient ID:	THASAWBONE050610
Operative Side:	Left
Procedure Type:	MAKOplasty THA
Implant System:	Talent II Hemispherical - Secure Fit Adv

Below the table, there is a section titled 'TO BE COMPLETED BY THE ATTENDING PHYSICIAN:' with the following text: 'I validate and accept all planning that is recorded for this procedure. I have read and understand the appropriate Mako Surgical Guide and associated surgical technique for the selected implant system.' At the bottom right, there is a 'Time Out' button with a right arrow.

Страница «Patient Time Out» (Тайм-аут пациента)

ТРЕКИНГОВАЯ ПЛАТФОРМА ТАЗОВАЯ

Для обеспечения правильной фиксации тазовой трекинговой платформы рекомендуется использовать сухие перчатки при креплении тазовых фиксаторов и адаптера к костным пинам.



Ускоренный рабочий процесс для бедра требует, чтобы тазовая трекинговая платформа устанавливалась до захвата ориентиров бедра и смещения собственного бедра. После того как будет выполнен начальный захват ориентиров бедра, тазовую трекинговую платформу нельзя смещать или изменять ее положения до получения окончательных результатов вправления. Хирургу рекомендуется устанавливать и захватывать контрольный указатель таза до захвата ориентира бедра. Если можно предположить, что тазовая трекинговая платформа смещается, либо что проверка достоверности контрольного указателя таза выполнена с ошибкой в период между захватом ориентира бедра и результатами вправления, значения длины бедра и смещения могут оказаться неточными.

Вставка костного пина

Комплект инструментов ТНА компании Мако включает в себя адаптер сверла для установки костных пинов. При этом сверло с электроприводом, при необходимости, должно иметь либо патрон Jacobs, либо канюлированную отвертку для установки костных пинов размером 4 мм.

Прежде чем приступить к выполнению процедуры, операционный персонал должен определить место установки (отслеживание либо внутри разреза, либо по подвздошному гребню) и метод, с помощью которого будут устанавливаться костные пины.

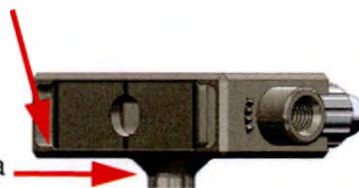
Установка подвздошного гребня (вне раны) с помощью зажима отростка гребня

Специалист по продукции Мако/хирург/ стерильный персонал

1. Поместите зажим отростка гребня поверх подвздошного гребня не менее чем на два пальца сзади от верхней передней подвздошной ости (ВППО) так, чтобы втулка пина была направлена в сторону от кожи пациента.
2. Наметьте места колющих разрезов по лазерной маркировке зажима отростка гребня.
3. Выполните колющие разрезы в намеченных местах.

Лазерная

Втулка пина



Лазерная маркировка зажима отростка гребня

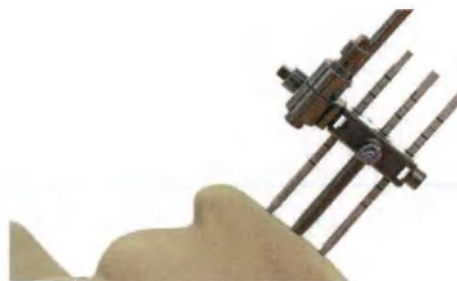
4. Введите первый костный пин через колющий разрез в середину гребня подвздошной кости. Костный пин должен соответствовать углу крыла подвздошной кости для стабильной фиксации.
5. а) Если первый костный пин вводится через средний колющий разрез, необходимо поместить втулку зажима отростка гребня на устанавливаемый костный пин таким образом, чтобы конец втулки касался кости.

Затем, установите внешние костные пины посредством зажима вдоль гребня подвздошной кости. С целью обеспечения свободного скольжения втулки зажима вниз к поверхности гребня подвздошной кости все костные пины следует вводить параллельно друг другу.

б) Если первый костный пин вводится через один из внешних колющих надрезов, поместите зажим отростка гребня на установленный костный пин таким образом, чтобы втулка штифта была направлена в сторону от кожи пациента.

Введите второй наружный костный пин, направляя его с помощью зажима отростка гребня.

Затем, поверните зажим таким образом, чтобы установить втулку пина на кость. Введите средний костный пин через втулку.



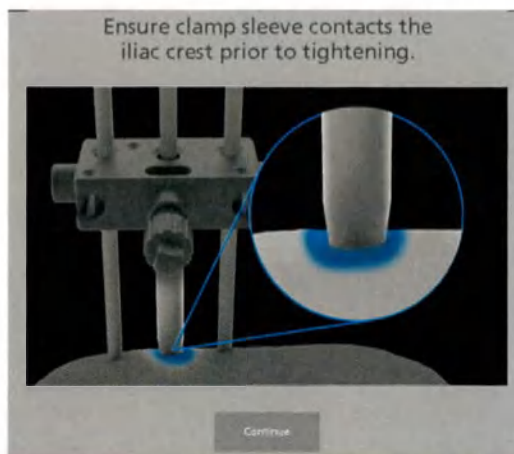
Введение костных пинов с помощью направляющего фиксатора для пинов



Убедитесь в стабильности закрепленного костного пина перед началом процедуры.

6. Убедитесь, что втулка пина касается кости.

Программное обеспечение выводит это напоминание на экран в главном окне на странице «Femoral Landmarks» (Ориентиры бедренной кости) в случае сокращенного порядка действий и на странице «Pelvic Checkpoint» (Контрольный указатель таза) в случае расширенного порядка действий.



Расположение втулки зажима отростка гребня на кости



Убедитесь, что втулка зажима отростка гребня контактирует с поверхностью гребня подвздошной кости для получения точной фиксации кости. Если нет уверенности, что втулка касается поверхности гребня подвздошной кости, рекомендуется использовать зонд для захвата кости в точке гребня на странице «Pelvic Registration» (Фиксация таза).

7. Затяните зажим отростка гребня, используя квадратную отвертку.
8. Завершите сборку тазовой трекинговой платформы. См. подробные инструкции в разделе «Сборка трекинговой платформы».



Любое дополнительное воздействие, помимо давления руки, может повлечь за собой смещения втулки относительно поверхности кости, что приведет к неточности фиксации кости.



Установка тазовой платформы для отслеживания подвздошного гребня



Для задне-латерального и прямого верхнего хирургических доступов установите костные пины и настройте платформу таким образом, чтобы она находилась в максимальном переднем положении. Для передне-латерального хирургического доступа установите костные пины и настройте платформу таким образом, чтобы она находилась в максимальном заднем положении.

Направляющая втулка сверла отростка (дополнительно)

Специалист по продукции Мако/хирург/ стерильный персонал

1. Поместите зажим отростка гребня поверх подвздошного гребня не менее чем на два пальца сзади от верхней передней подвздошной ости (ВППО) так, чтобы втулка пина была направлена в сторону от кожи пациента.
2. Наметьте места колющих разрезов по лазерной маркировке зажима отростка гребня.
3. Выполните колющие разрезы в намеченных местах.

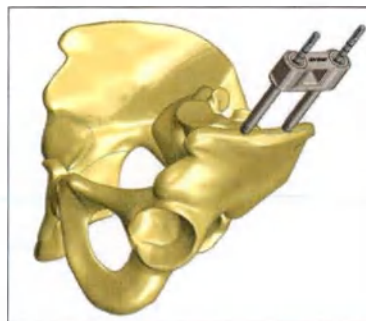
Лазерная

Втулка пина



Лазерная маркировка зажима отростка гребня

4. Установите направляющую втулку сверла отростка на кость через надрезы и убедитесь, что есть тактильное ощущение, что направляющая касается поверхности кости для обеспечения точного направления движения.



Установка направляющей втулки сверла отростка

5. Введите два костных пина, используя направляющую втулку сверла для ориентира.
6. Снимите направляющую втулку сверла и вставьте зажим отростка гребня.
7. Протяните зажим сквозь уже установленные пины и затем, убедившись, что втулка пина касается кости, стабилизируйте его и введите.
8. Стабилизируйте зажим отростка гребня, удерживая его в месте локализации во время введения среднего костного пина, используя зажим для ориентира.



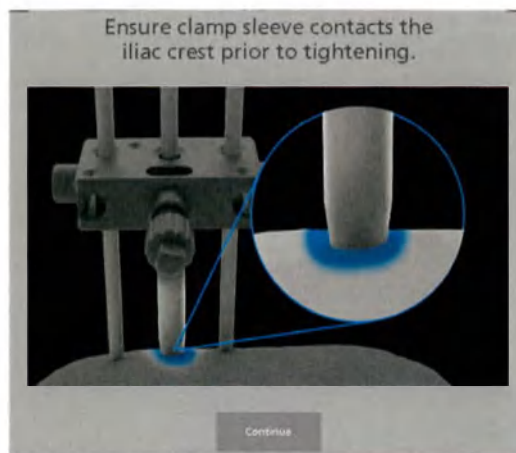
Установка направляющего фиксатора для пинов

9. Убедитесь, что втулка пина касается кости.

Программное обеспечение выводит это напоминание на экран в главном окне на странице «Femoral Landmarks» (Ориентиры бедренной кости) в случае сокращенного порядка действий и на странице «Pelvic Checkpoint» (Контрольный указатель таза) в случае расширенного порядка действий.



Любое дополнительное воздействие, помимо давления руки, может повлечь за собой смещения втулки относительно поверхности кости, что приведет к неточности фиксации кости.



Расположение втулки зажима отростка гребня на кости



Убедитесь, что втулка зажима отростка гребня контактирует с поверхностью гребня подвздошной кости для получения точной фиксации кости. Если нет уверенности в том, что втулка касается поверхности гребня подвздошной кости, рекомендуется использовать зонд для захвата кости в точке гребня на странице «Pelvic Registration» (Фиксация таза).

10. Затяните зажим отростка гребня, используя квадратную отвертку.
11. Завершите сборку тазовой трекинговой платформы. См. подробные инструкции в разделе «Сборка трекинговой платформы».



Установка тазовой платформы для отслеживания подвздошного гребня

Установка подвздошного гребня (вне раны) с помощью 3-пинового тазового фиксатора



При использовании 3-пинового тазового фиксатора хирургический процесс требует, чтобы точка на гребне подвздошной кости была захвачена либо через колющий надрез, либо через место надреза уже установленного пина.

Прежде чем приступить к выполнению процедуры, операционный персонал (OR) должен определить место установки (отслеживание либо внутри разреза, либо по подвздошному гребню) и метод, с помощью которого будут устанавливаться костные пины.



Установка тазовой платформы для отслеживания подвздошного гребня



При прямом переднем хирургическом доступе рекомендуется использовать опцию контралатерального отслеживания подвздошного гребня.

1. Выполните колющий надрез вдоль латерального ответвления гребня подвздошной кости, исходя из применяемого хирургического доступа.
2. Вставьте костный пин в адаптер сверла, чтобы перевести пин из латерального в медиальное положение на кости.



Прежде чем начинать работу, проверьте, надежно ли закреплен установленный костный пин.

3. Используйте 3-пиновый фиксатор для выравнивания второго пина или в качестве направляющей для сохранения требуемого промежутка. Выполните второй колющий разрез в соответствующем месте.
4. Используйте 3-пиновый фиксатор для выравнивания третьего пина или в качестве направляющей для сохранения требуемого промежутка. Установите третий костный пин.

Внутри разреза (установка в ране)



Во избежание повреждения тканей пациента не следует чрезмерно глубоко вводить костные пины.



Опция отслеживания тазовой платформы внутри разреза может использоваться только при применении задне-латерального и передне-латерального хирургических доступов.



При установке зажима внутри раны хирургический процесс требует, чтобы точка на гребне подвздошной кости была захвачена через колющий надрез.

1. Ось костных пинов должна быть направлена в сторону от суставной поверхности, чтобы не допустить случайного римирования костных пинов. Вставьте костные пины так, чтобы они оставались за пределами вертлужной полости даже после римирования. Для этого необходимо развернуть костные пины под углом 60 градусов относительно поверхности.

2. Костные пины должны располагаться на 1 см выше края вертлужной впадины (за исключением выступающих остеофитов при оссификации наружного края).

3. Осторожно насадите соответствующий стабилизатор платформы на костные пины, пока втулки не будут полностью прилегать к поверхности кости.



Установка передне-латеральной тазовой платформы внутри разреза



Убедитесь в стабильности закрепленного костного пина перед началом процедуры.



Для задне-латерального и прямого верхнего хирургических доступов установите костные пины и переведите платформу в максимальное переднее положение. Для передне-латерального хирургического доступа, по возможности, установите платформу в максимальном заднем положении.

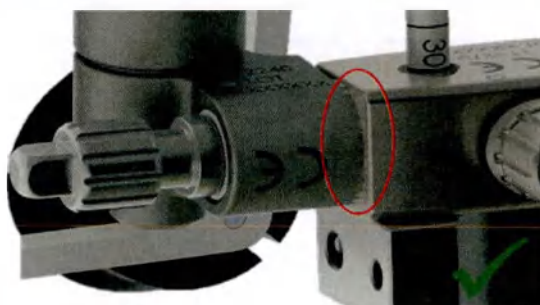
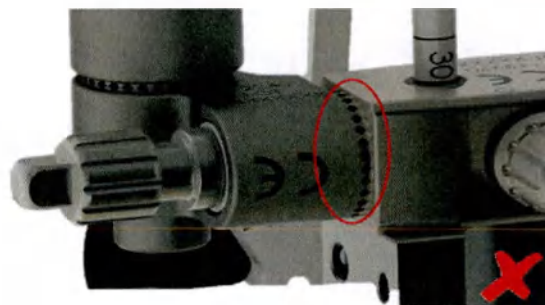
Сборка трекинговой платформы



При монтаже тазовой трекинговой платформы и адаптера тазовой трекинговой платформы следите за тем, чтобы между затягиваемыми компонентами не было зазора.



Соединения в модуле трекинговой платформы должны быть центрированы надлежащим образом, чтобы не допустить потери регистрации костей во время выполнения процедуры.

**Правильное подключение****Неправильное подключение**

На изображении слева сверху показано правильное подсоединение адаптера платформы к 2-пиновому и 3-пиновому фиксаторам. На изображении справа сверху показано неправильное подключение к 2-пиновому и 3-пиновому фиксатору. Для наглядности показан 2-пиновый фиксатор со стабилизатором

4. Установите адаптер платформы на фиксаторе тазовой трекинговой платформы. Слегка затяните рукоятку адаптера трекинговой платформы так, чтобы два компонента оставались соединенными между собой.
5. Установите фиксатор (3-пиновый фиксатор для отслеживания подвздошного гребня или 2-пиновый фиксатор для отслеживания внутри разреза) на костных пинах на расстоянии около 5 мм над поверхностью кожи и слегка затяните барашковый винт.
6. Убедитесь в том, что VIZADISC надлежащим образом посажен на тазовой трекинговой платформе. Трекинговые платформы VIZADISC необходимо устанавливать на тазовой трекинговой платформе в соответствии с инструкциями для тазовой трекинговой платформы (см. руководство пользователя системы MaKo (PN 213957-16)).
7. Вставьте собранную тазовую трекинговую платформу в адаптер платформы. Направьте трекинговую платформу в сторону камеры. С помощью рукоятки с храповиком и насадки для четырехгранной отвертки затяните винты в следующем порядке: винт трекинговой платформы, винт адаптера трекинговой платформы и винт фиксатора.
8. Проверьте надежность сборки.



Если тазовая трекинговая платформа устанавливается после применения рашпиля, проверьте, не будет ли она блокировать трекинговую платформу бедренной кости, когда бедро находится во вправленном положении.

Табл. 10. Узлы для отслеживания тазовой трекинговой платформы

Зажим отростка гребня	Опция отслеживания подвздошного гребня	Опция задне-латерального отслеживания в разрезе	Опция передне-латерального отслеживания в разрезе
			



Опцию отслеживания в разрезе не рекомендуется применять для слишком крупных пациентов.

РАЗРЕЗ И УСТАНОВКА ВИНТА БЕДРЕННОЙ КОСТИ (РАСШИРЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ)

На данном этапе процедуры выполняются хирургический разрез и дислокация бедра. Опиерирующий хирург отвечает за выбор места, тип и размер разреза, подходящего для процедуры Мако ТНА.

1. Выполните разрез, выделение и вывих бедра (только при заднебоковом и переднебоковом доступе). При прямом переднем доступе установка кортикальных винтов должна выполняться до резекции и/или вывиха шейки.
2. Определите правильную область проксимального отдела бедра для размещения кортикального винта бедренной кости на основании изображения. Изображения модели кости для задне-латерального и передне-латерального доступа разнятся.



Существует повышенный риск перелома вертела из-за размера кортикального винта бедренной кости и его размещения на большом вертеле. Кортикальный винт бедренной кости — это большой винт. Устанавливайте и удаляйте кортикальный винт бедренной кости с осторожностью, поскольку эти операции могут привести к перелому.

3. Подготовьте поверхность коркового слоя к установке винта, раздвинув мягкие ткани.
4. Визуализируйте диапазон движений в дислоцированном и вправленном положении. При этом трекинговая платформа для бедренной кости должна находиться в запланированном местоположении винта для минимизации контакта с мягкими тканями.
5. Для создания направляющего отверстия используйте сверло диаметром менее 3 мм, но не менее 2,5 мм. Также приемлем костный стержень диаметром 4,0 мм.
6. Убедитесь в отсутствии мягких тканей в месте, в котором фланец винта пересекает корковый слой. Винт должен быть посажен таким образом, чтобы мягкие ткани не мешали его установке.
7. Завинтите винт до упора. Не перетягивайте. Заклините винт.
8. Убедитесь, что зубцы, которые находятся на фланце, зацепились за корковый слой. Это обеспечит отсутствие перемещения винта. Если зубцы фланца кортикального винта бедренной кости не зацепились за корковый слой, винт может переместиться и нарушить регистрацию бедренной кости.



Установите кортикальный винт бедренной кости, убрав мягкие ткани из области вокруг фланца.



Положение кортикального винта бедренной кости, при котором зубья фланца зацеплены за корковый слой



Положение кортикального винта бедренной кости, при котором зубья фланца не зацеплены за корковый слой



При использовании винта с переменным углом звуков при ввинчивании не слышно. Тактильная обратная связь зубцов храпового механизма свидетельствует о стабильности винта.



Для использования винта с переменным углом фиксации требуется предварительное сверление отверстия диаметром 3 мм или менее. Отсутствие предварительного сверления отверстия или предварительное сверление отверстия более 3 мм уменьшит силу захвата винта в кости, что может привести к перемещению трекинговой платформы во время процедуры и к нарушению регистрации.



Убедитесь, что кортикальный винт бедренной кости и фиксирующий винт с переменным углом не выступают в канал бедренной кости и не мешают обработки полости бедренной кости рашпилем.



При ввинчивании кортикального винта в бедренную кость убедитесь, что воск не нанесен на головку винта, если используете костный воск на резьбе. Воск может помешать правильной посадке трекинговой платформы бедренной кости.

9. Вставьте трекинговую платформу бедренной кости в кортикальный винт бедренной кости. Аккуратно пошевелите трекинговую платформу, обращая внимание на соединение между фланцем и костью. При обнаружении какого-либо движения, винт посажен неплотно, его требуется перетянуть.

10. Когда трекинговая платформа бедренной кости находится в кортикальном винте бедренной кости, направьте трекинговую платформу к камере, чтобы ее было видно в дислоцированном и вправленном положении. Вручную затяните трекинговую платформу в финальное положение.



При использовании прямого переднего доступа трекинговая платформа для бедренной кости не видна для смещенного положения.

11. Уберите трекинговую платформу и полностью затяните винт с использованием четырехгранной отвертки.
12. Вставьте контрольный указатель для бедренной кости в проксимальный отдел бедра в то место, где он легко доступен для зонда.



Введение контрольного указателя для бедренной кости может ослабить большой вертел. Соблюдайте осторожность при размещении и удалении контрольного указателя для бедренной кости.

13. Когда трекинговая платформа бедренной кости находится на месте, подведите зонд к выемке в бедренном контрольном указателе. MPS зафиксирует местоположение контрольного указателя. Возьмите зонд и прикоснитесь к контрольному указателю повторно для подтверждения точности.

РАЗРЕЗ И УСТАНОВКА КОНТРОЛЬНОГО УКАЗАТЕЛЯ ДЛЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (СОКРАЩЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ)

На данном этапе выполняется хирургический разрез и установка контрольного указателя проксимального отдела бедренной кости до вывиха бедра. Оперирующий хирург отвечает за лоцирование, тип и размер разреза, подходящие для процедуры Mako THA.

1. Выполните разрез и экспозицию.
2. До дислокации разместите рекомендованные позиции проксимального контрольного указателя на боковой поверхности большого вертела, как показано на следующем рисунке.



Точное размещение контрольного указателя проксимального отдела бедренной кости в показанное место не требуется, однако местоположение должно соответствовать анатомической оси (сбоку на большом вертеле). Что еще более важно, он должен находиться в месте, к которому легко получить доступ после вправления бедра и расположения бедра в соответствии с верхним/нижним положением пациента.

3. Выполните импакцию или втолкните контрольный указатель для бедренной кости на место. Убедитесь, что он закреплен и что к нему можно получить доступ.



Введение контрольного указателя для бедренной кости может ослабить большой вертел. Соблюдайте осторожность при размещении и удалении контрольного указателя для бедренной кости.



Проксимальный контрольный указатель для бедренной кости

КОНТРОЛЬНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (РАСШИРЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ)

Контрольный указатель импакции позволяет пользователю захватить положение на кости, которое можно использовать в качестве ориентира на последующих этапах для проверки точности регистрации бедренной кости. Перед началом регистрации необходимо разместить и проверить контрольный указатель импакции. При столкновении с трекинговой платформой бедренной кости или при наличии сомнений в точности можно проверить местоположение контрольного указателя, чтобы убедиться в том, что регистрация бедренной кости по-прежнему точна. По желанию хирурга контрольный указатель импакции можно заменить контрольным указателем на большеберцовой кости в районе колена.

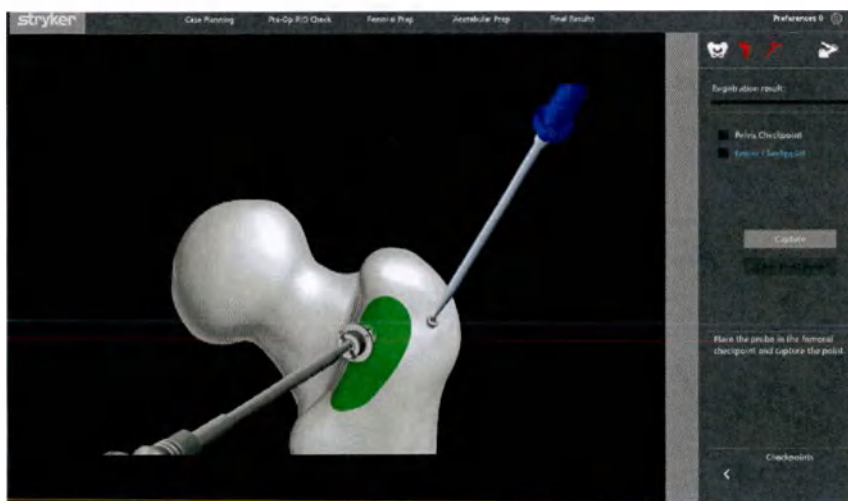


Введение контрольного указателя для бедренной кости может ослабить большой вертел. Соблюдайте осторожность при размещении и удалении контрольного указателя для бедренной кости.



Использовать винт для фиксации переломов в качестве альтернативы контрольному указателю, предоставленному компанией Stryker, не рекомендуется. При использовании любого другого устройства, за исключением контрольного указателя Мако, результаты проверки целостности трекинговых платформ для костей могут быть ненадежными.

1. Найдите доступную область на проксимальном отделе бедра и введите контрольный указатель бедренной кости.
2. Поместите наконечник зонда в выемку для контрольного указателя бедренной кости.
3. Захватите точку, выбрав «Capture» (Захват).



Страница контрольных указателей



Приложение не будет собирать данные контрольного указателя, пока зонд не займет неподвижное положение. Если зонд перемещается или не появляется в камере через 5 секунд после нажатия кнопки «Capture» (Захват), система выведет на экран сообщение об ошибке, и захват придется повторить.

4. Проверьте местоположение контрольного указателя, поместив зонд обратно в выемку и выбрав «Verify» (Проверить). Это подтвердит правильность расположения зонда внутри выемки. Будет отображен результат регистрации, т.е. расстояние в миллиметрах между «захваченным» и «проверенным» положениями наконечника зонда. Контрольный указатель можно проверить на протяжении всей процедуры путем возврата на страницу «Checkpoints» (Контрольные указатели) и повторения шага проверки для обнаружения столкновения с трекинговой платформой.



Для сбора контрольных указателей бедренной кости можно использовать ножной переключатель. Установив зонд в нужной выемке, однократно нажмите и отпустите ножной переключатель.

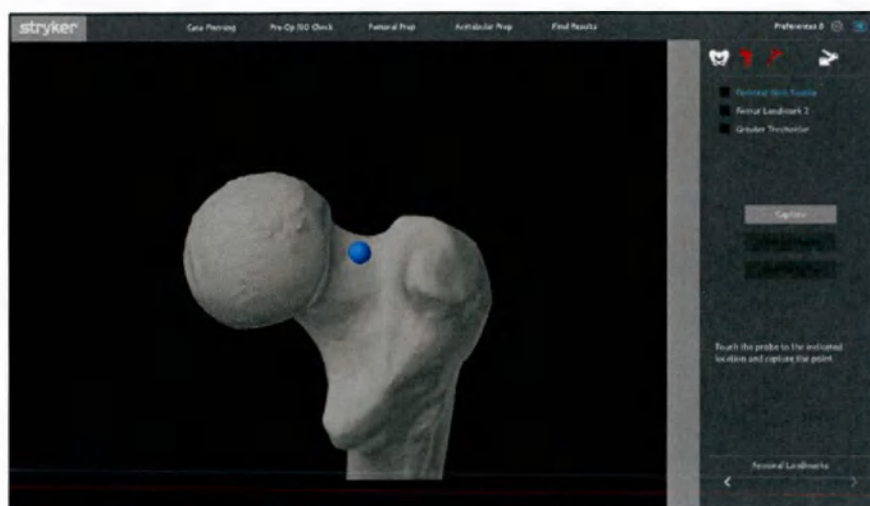
ОРИЕНТИРЫ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (РАСШИРЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ)

Ориентиры бедренной кости нужны для того, чтобы правильно ориентировать бедренную кость перед регистрацией. Выполняется зондирование трех ориентиров:

- **Femoral Neck Saddle** (Седло шейки бедра) — самая нижняя достижимая часть верхней поверхности шейки бедра (различается в зависимости от хирургического подхода)
- **Femur Landmark 2** (Ориентир бедренной кости 2) — различается в зависимости от хирургического подхода:
 - Задне-латеральный и прямой верхний — верхний отдел малого вертела (на поверхности кости)
 - Переднебоковой и прямой передний — дистальнее большого вертела и латеральнее шейки по межвертельной линии (на поверхности кости)
- **Greater Trochanter** (Большой вертел) — боковая сторона большого вертела (на поверхности кости). В зависимости от хирургического доступа может помочь репозиция.



Место установки ориентиров «Femoral Neck Saddle» (Седло шейки бедра) и «Femur Landmark 2» (Ориентир бедренной кости 2) меняется в зависимости от хирургического доступа, выбранного в меню «Surgeon Preferences» (Настройки хирурга).



Структура страницы бедренных ориентиров

Выбор ориентиров бедренной кости

1. Захватите первую точку бедренного ориентира, поместив зонд на подходящую анатомическую точку на бедренной кости (отмеченную синей сферой на экране), повернув трекингтовую платформу зонда к камере и выбрав «Capture» (Захватить).
2. Повторите для двух оставшихся бедренных ориентиров. После захвата всех трех ориентиров система автоматически перейдет на страницу «Femoral Registration» (Регистрация бедренной кости).



Не убирайте кончик зонда с кости, пока система не завершит сбор данных каждого ориентира. Звук уведомит хирурга о завершении захвата точки, а рядом с захваченным ориентиром появится зеленая галочка.



Ориентиры можно удалять и захватывать повторно по отдельности, выбрав ориентир и нажав на кнопку «Clear» (Очистить). При возврате на страницу или при повторном выборе всех ориентиров сначала следует выбрать «Clear All Femur» (Удалить все бедренные ориентиры), чтобы система автоматически не продолжала работу после каждого скорректированного ориентира.



Для захвата бедренных ориентиров можно использовать ножной переключатель. Однократно нажмите и отпустите ножной переключатель, установив зонд в соответствующее место на кости.



Точность регистрации зависит от зондирования в ходе операции ориентиров «Femoral Neck Saddle» (Седло шейки бедренной кости), «Femur Landmark 2» (Бедренная кость 2) и «Greater Trochanter» (Большой вертел) максимально близко к точкам, выбранным на странице «CT Landmark» (КТ-ориентиры). Рекомендуется выбрать точку на КТ-снимке, которую легко визуализировать на фактической бедренной кости (бугорки, впадины и т.д.) в каждом хирургическом случае.

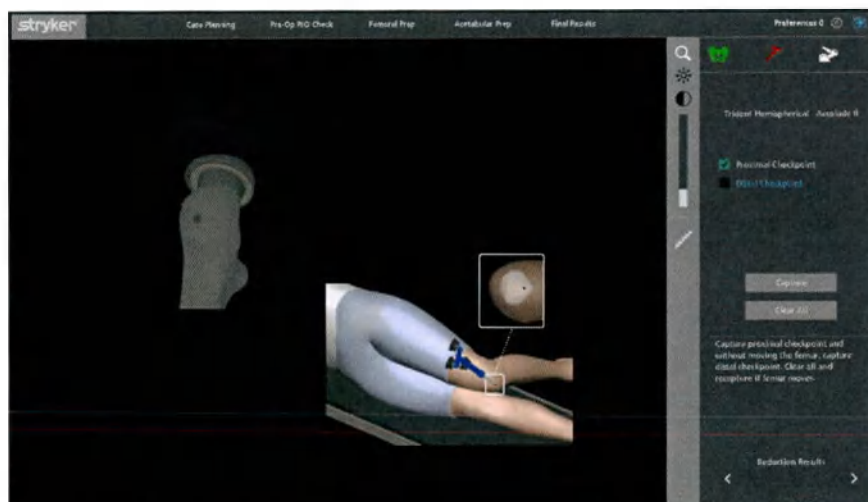
ОРИЕНТИРЫ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (СОКРАЩЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ)



Установка тазовой трекинговой платформы выполняется до захвата контрольного указателя проксимального и дистального отделов бедренной кости в сокращенном порядке действий для бедренной кости. После захвата первоначальных контрольных указателей для бедренной кости, тазовую трекинговую платформу нельзя перемещать или переориентировать до получения конечных результатов вправления. Если предполагается, что тазовая трекинговая платформа могла переместиться в период между установкой контрольных указателей для бедренной кости и захватом результатов вправления, проверьте контрольный указатель таза. Если контрольный указатель таза не прошел верификацию, значения длины бедра и смещения могут быть неточными.

В соответствии с сокращенным порядком действий для бедренной кости до первоначальной дислокации требуется выполнить захват ориентиров проксимального и дистального отделов бедренной кости.

1. Если контрольный указатель таза не был ранее введен, вставьте его, захватите и подтвердите его местоположение.
2. Оставьте вправленную бедренную кость в положении, в котором механическая ось бедренной кости примерно параллельна длинной оси таза, а коленный сустав пациента согнут примерно на 90 градусов. Смотрите изображение для переднебокового, заднебокового и прямого верхнего доступа ниже. Изображения на экране могут отличаться в зависимости от оперируемого бедра или при использовании прямого переднего доступа.



Проксимальный контрольный указатель



В зависимости от подготовки пациента к прямому переднему доступу может отсутствовать возможность согнуть коленный сустав на 90 градусов. При захвате дистального контрольного указателя держите бедренную кость параллельно столу и убедитесь, что коленная чашечка стабильна.



Во время захвата ориентира бедренной кости бедренная кость не должна перемещаться в период между захватом ориентиров проксимального и дистального отделов. До того, как продолжить, убедитесь, что бедренная кость находится в стабильном положении и к ней можно получить доступ. Если предполагается, что бедренная кость могла переместиться в период между захватами, выберите «Clear All» (Удалить все) и повторите захваты обоих ориентиров.

3. Когда выбрана кнопка-переключатель «Proximal Checkpoint» (Проксимальный контрольный указатель), захватите точку ориентира проксимального отдела бедренной кости, поместив зонд в контрольный указатель проксимального отдела бедренной кости, повернув трекингую платформу зонда в сторону камеры и выбрав «Capture» (Захват).
4. Не перемещая бедренную кость, аккуратно поместите зонд на ориентир дистального отдела бедренной кости под небольшим углом, чтобы не прикасаться к стерильным повязкам. Убедитесь, что трекиговая платформа зонда повернута к камере и выберите «Capture» (Захват).



Приложение по умолчанию сначала выполняет захват данных для проксимального ориентира. Первым может быть захвачен дистальный ориентир. Однако пользователь ДОЛЖЕН вручную выбрать зависимую кнопку «Distal Landmark» (Дистальный ориентир) до захвата. Во избежание перемещения бедренной кости между захватами ориентиров в ходе сокращенного порядка действий рекомендуется сначала сделать захват наиболее труднодоступного ориентира.



Для захвата бедренных ориентиров можно использовать ножной переключатель. Однократно нажмите и отпустите ножной переключатель, установив зонд в соответствующий ориентир. Для того, чтобы удалить все, кнопку необходимо выбрать вручную при помощи мыши.



Приложением предусмотрены две проверки безопасности для исключения захвата неверного бедренного ориентира. Если проксимальный и дистальный ориентиры не захвачены на достаточном расстоянии друг от друга или перевернуты относительно выбранной зависимой кнопки, в информационном поле появится желтое предупреждение с запросом пользователю о повторном захвате обоих ориентиров.

РЕГИСТРАЦИЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (РАСШИРЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ)

Регистрация кости - это процесс определения системой местоположения физической кости пациента. Перед тем, как перейти на страницу «Femoral Bone Registration» (Регистрация бедренной кости), должны быть зафиксированы и доступны значения «Femoral CT Landmarks» (КТ-ориентиры бедренной кости). Для завершения регистрации бедренной кости приложение требует получить точки регистрации на поверхности кости с помощью зонда.

Сбор точек

1. В правом верхнем углу главного окна появится количество оставшихся точек на группу. В центре экрана появится общая вращающаяся 3D-модель кости, показывающая области, в которых необходимо захватить точки.
2. Прикоснитесь наконечником зонда к кости в месте, показанном на экране. Приложите достаточное давление к зонду, чтобы обеспечить проникновение наконечника зонда в подлежащую субхондральную кость.
3. Для захвата каждой точки нажмите ножной переключатель или нажмите кнопку «Capture» (Захват). Держите зонд ровно и убедитесь в том, что камера видит трекинг-платформу зонда. Не удаляйте зонд из точки, пока не услышите звуковое подтверждение захвата точки и на экране не отобразится следующая точка для захвата.



Бедро можно зарегистрировать посредством регистрации остеофитов, которые были сегментированы на модели бедренной кости. Не пытайтесь зарегистрировать точки на кости в том месте, откуда был удален остеофит.



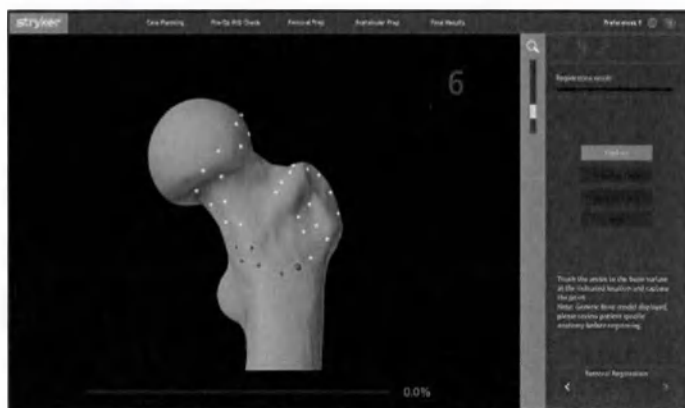
Точки должны соответствовать положениям кости, указанным на экране, и захватываться непосредственно на поверхности кости. Неправильный захват точек может привести к неточной регистрации и неточной резекции кости.



Страница регистрация бедренной кости для задне-латерального доступа



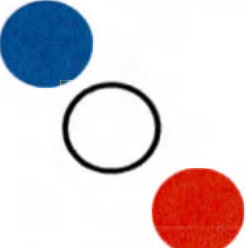
Страница регистрация бедренной кости для передне-латерального доступа



Страница регистрация бедренной кости для прямого переднего доступа

ПРОВЕРКА РЕГИСТРАЦИИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

После захвата точек регистрации бедренной кости приложение попытается выровнять захваченные точки с моделью кости пациента. После завершения этого процесса необходимо проверить точность регистрации с помощью дополнительных точек зондирования, как описано ниже:

1		Результат регистрации (информационное поле): показатель соответствия всех представленных в цифровом формате точек. Это значение отличается от точности регистрации зонда до кости, полученной на этапе проверки. Если представленные в цифровом формате точки были зафиксированы, как показано на графической иллюстрации, а результат регистрации ниже или равен 0,5 мм, можно с большой долей уверенности утверждать, что регистрация точна. Последующая попутная верификация может обеспечить уверенность в необходимом уровне точности регистрации. Если результат регистрации выше 0,5 мм, то это по-прежнему указывает на общее соответствие приведенных в цифровом формате точек, но не определяет однозначно, является ли регистрация точной или неточной. В этом случае, уверенность в точности регистрации должна оцениваться только на основании описанной ниже процедуры верификации.
2		Малые сферы (главное окно): малые сферы, отображаемые в главном окне, соответствуют точкам, захваченным во время регистрации кости. Сферы зеленого цвета: рассчитанное расстояние от кости менее или равно 0,5 мм Сферы желтого цвета: рассчитанное расстояние от кости составляет от 0,5 мм до 1,5 мм Сферы красного цвета: рассчитанное расстояние от кости более 1,5 мм
3		Большие сферы (главное окно): большие сферы синего цвета представляют собой точки на кости, в которых следует подтвердить регистрацию. Сферы белого цвета: рассчитанное расстояние до кости менее или равно 1,0 мм Сферы красного цвета: рассчитанное расстояние до кости более 1,0 мм



Цветные сферы меньшего размера позволяют получить общее впечатление о точности регистрации. Например, модель кости, покрытая красными сферами, скорее всего, будет неточной и может указывать на вероятность неправильного захвата начальных ориентиров. Тем не менее, использование малых сфер в качестве единственного показателя точности может ввести в заблуждение. Для подтверждения точности регистрации необходимо проверить ее с помощью зонда.

Обзор ориентиров

После выполнения регистрации, возврат на страницу «Femoral Landmarks» (Ориентиры бедренной кости) позволяет просмотреть предполагаемые местоположения захваченных ориентиров «Femoral Neck Saddle» (Седло шейки бедренной кости), «Femur Landmark 2» (Ориентир бедренной кости 2) и «Greater Trochanter» (Большой вертел) (белые сферы) относительно локации их соответствующих запланированных КТ-ориентиров (синие).



Точки верификации бедренной кости

Точки верификации

1. Прикоснитесь кончиком зонда к области кости, соответствующей одной из больших сфер, отображаемых на экране, и подтвердите, что виртуальное положение зонда соответствует его физическому положению на кости. Положение зонда будет отслеживаться приложением. Справа от модели расположен указатель значения «Distance to Bone» (Расстояние от зонда до кости) в мм и 2-мерный КТ-срез контура кости.
2. Выберите «Verify» (Проверить) или нажмите ножной переключатель для захвата точки. Если погрешность точности в захваченной точке составляет не более 1,0 мм, то точка окрашивается в белый. Если погрешность более 1,0 мм, сфера станет красной, указывая область кости, где регистрация не является оптимальной.
3. Повторите для всех шести точек верификации. При подтверждении точности всех точек программа автоматически перейдет на следующую страницу.



Целью этапа верификации является проведение ручной проверки на выбранных участках кости на точность рассчитанной регистрации. Если точность некоторых из точек верификации не подтверждается, хирург не может приступить к римированию.



Если оператор подтвердит не все требуемые точки верификации, появится всплывающее окно с полем решения. Это всплывающее окно не мешает пользователю продолжить.

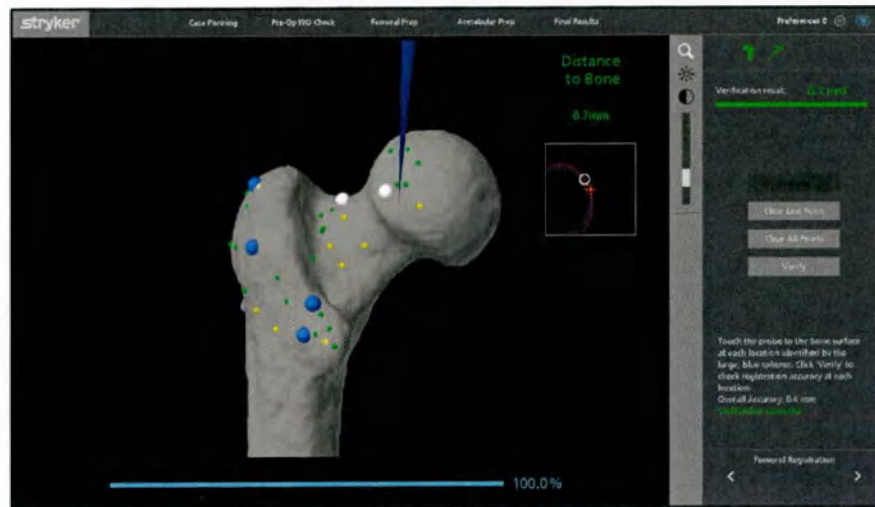


При выполнении регистрации хирург обязан обеспечить следующее:

- 1) Погрешность захвата всех точек ниже допустимого уровня (0,5)
- 2) Контрольные расстояния приемлемы в отношении указания на возможные ошибки расположения имплантата.



После выполнения регистрации кости не следует повторно захватывать контрольный указатель кости без повторного подтверждения или повторной регистрации бедренной кости. Повторный захват контрольных указателей без повторной регистрации кости не позволит системе определить сбой трекингвой платформы.



Результат верификации бедренной кости

РЕЗЕКЦИЯ ШЕЙКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (РАСШИРЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ)

С учетом места, выбранного на странице «Implant Planning» (Планирование имплантации), Mako TNA покажет на экране проксимальный уровень покрытия запланированной ножки. На странице «Neck Resection» (Резекция шейки) будет показана 3D-модель зарегистрированной кости вместе с запланированной ножкой и уровнем проксимального покрытия ножки. В главном окне также можно увидеть модели кости в режиме «окно в окне» (вложенное окно) в виде запланированной резекции шейки («Neck Resection»). Чтобы эта страница была доступна во время процедуры расширенного порядка действий, она должна быть активирована в настройках «Surgeon Preferences» (Настройки хирурга).



При использовании цементируемых ножек (напр., Exeter) зеленая линия обозначает общий уровень, который может использоваться или не использоваться в зависимости от конкретной хирургической методики.

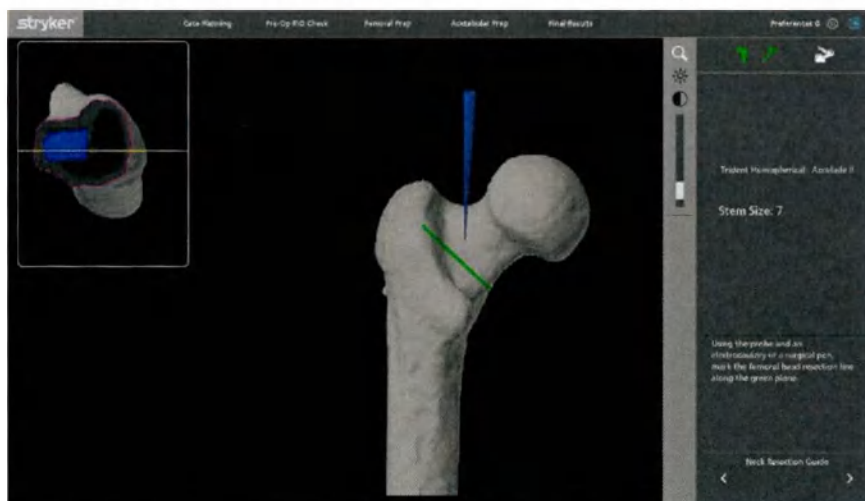
Чтобы обозначить линию резекции шейки:

1. Прикрепите трекингую платформу бедренной кости к кортикальному винту так, чтобы она была видна в камере, и переместите зонд так, чтобы он попал в поле зрения камеры. На экране появится место расположения наконечника зонда.
2. Используя зонд в качестве направляющей, отметьте точки на кости с помощью электрокаутера или хирургического маркера в двух или более точках, соответствующих линии на экране. Чтобы избежать резекции большого вертела, допускается корректировка – в частности, в боковом направлении. Соедините точки с помощью электрокаутера или маркера, чтобы создать линию резекции шейки бедренной кости.



Ориентация зеленой линии выполнена относительно проксимального уровня покрытия на запланированной ножке. Она может не совпадать с предпочтительной хирургической методикой, и ее следует использовать только в качестве ориентира. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить резекции через большой вертел. Медиальная часть резекции может быть полезна для определения подходящей высоты разреза и в качестве ориентира для запланированного расположения компонента.

3. Снимите трекингую платформу бедренной кости с винта бедренной кости.
4. Осуществите резекцию шейки бедренной кости вдоль точек, отмеченных на предыдущем этапе.
5. После резекции шеи вид «Neck Resection» (Резекция шейки), отображаемый во вложенном окне, может быть полезен для начального расположения остеотома и начальных распилий, чтобы наилучшим образом соответствовать запланированному расположению компонента.



Страница «Neck Resection» (Резекция шейки)

РЕЗЕКЦИЯ ШЕЙКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (СОКРАЩЕННАЯ)

Функция «Digital Ruler» (Цифровая линейка) на странице «Neck Resection Guide» (Направитель резекции шейки) позволяет использовать запланированные с помощью функции «Implant Planning» (Планирование имплантации) измерения, чтобы обеспечить ведение резекции шейки в сокращенном порядке действий. В главном окне отображается «окно в окне» (вложенное окно) с запланированным видом «Neck Resection View» (Вид резекции шейки).



Страница «Neck Resection Guide» (Направитель резекции шейки) с использованием сокращенного порядка действий

Специалист по продукции Mako/хирург



Убедитесь, что бедренная кость остается неподвижной во время захвата точки и при перемещении зонда на желаемую конечную точку.

1. Выберите сохраненное измерение на панели управления, чтобы отобразить опорную точку на модели кости в главном окне.

Убедитесь, что каждая опорная точка может быть точно воспроизведена на физической кости. Если нет, вернитесь в раздел «Implant Planning» (Планирование имплантации), чтобы выбрать более воспроизводимый ориентир.

2. Используя зонд, совместите опорную точку, отображаемую на модели кости, с тем же местом на кости пациента и нажмите кнопку «Capture» (Захватить).

С помощью функции «Digital Ruler» (Цифровая линейка) рассчитывается и отображается расстояние между кончиком зонда и захваченной опорной точкой.

3. Переместите зонд в желаемую конечную точку, как указано стрелкой в главном окне, совместив запланированные и фактические значения.



Зонд реального времени не отображается в главном окне, но фактические значения окрашиваются в зеленый цвет, когда они в пределах 2,0 мм от запланированного значения. Конечная точка не захватывается с помощью зонда.

4. Отметьте указанное место на анатомических структурах пациента.



Место расположения конечной точки не захватывается с помощью зонда.

5. Нажмите кнопку «Proceed» (Приступить), если доступно, и повторите шаги с 1 по 4 для каждого запланированного измерения, отображаемого на панели управления.
6. Осуществите резекцию шейки бедренной кости вдоль отмеченных точек.
7. После успешной резекции шейки может быть полезно расположить ножку в виде «Neck Resection View» (Вид резекции шейки), отображаемом во вложенном окне, для начального позиционирования запланированного расположения и ориентации компонента. Это также может быть полезно при оценке различий в версии положения конечного рашпиля, наблюдаемой во время операции, и запланированного положения компонента, отображаемого во вложенном окне.

РЕЗУЛЬТАТЫ ОТСЛЕЖИВАНИЯ РАШПИЛЯ И НОЖКИ (РАСШИРЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ)



При прямом верхнем доступе отслеживание ножки и рашпиля недоступно. Отслеживание ножки недоступно также при прямом переднем доступе.

Таблица 11. Доступность и метод трекинга рашпиля и трекинга ножки

Тип ножки	Подходы	Метод трекинга рашпиля	Метод трекинга ножки
Accolade II	AL (передне-латеральный) и PL (задне-латеральный)	Любой	Трекинговая платформа
	DA (прямой передний)	Выемки	DA (прямой передний) не поддерживается
	DS (прямой верхний)	DS (прямой верхний) не поддерживается	DS (прямой верхний) не поддерживается
Anato	AL (передне-латеральный) и PL (задне-латеральный)	Любой	Трекинговая платформа
	DA (прямой передний)	Выемки	DA (прямой передний) не поддерживается
	DS (прямой верхний)	DS (прямой верхний) не поддерживается	DS (прямой верхний) не поддерживается
Secur-Fit Advanced	AL (передне-латеральный) и PL (задне-латеральный)	Трекинговая платформа	Трекинговая платформа
	DA (прямой передний)	DA (прямой передний) не поддерживается	DA (прямой передний) не поддерживается
	DS (прямой верхний)	DS (прямой верхний) не поддерживается	DS (прямой верхний) не поддерживается
Exeter	AL (передне-латеральный) и PL (задне-латеральный)	Трекинговая платформа	Трекинговая платформа
	DA (прямой передний)	DA (прямой передний) не поддерживается	DA (прямой передний) не поддерживается
	DS (прямой верхний)	DS (прямой верхний) не поддерживается	DS (прямой верхний) не поддерживается

Для подготовки бедренного канала к зондированию в комплекте инструментов предусмотрены коробчатый остеотом и локатор канала. После зондирования на странице «Broach Tracking» (Трекинг рашпиля) пользователь может зафиксировать положение и ориентацию рашпиля, а также рассчитать прогнозируемые значения для длины бедра пациента и изменения смещения.



Страница трекинга рашпиля

Главное окно

Отображается 3D-модель таза пациента целиком с противоположной бедренной костью с компонентами имплантата чашки в виде полной переднезадней проекции. Компонент вертлужного имплантата отображается зеленым цветом, а вкладыш чашки — белым.

После выбора пункта «Capture» (Захват) в главном окне будет отображаться трехмерная модель оперируемого бедра и ножки в положениях, рассчитанных на основе захваченных значений и выбранных компонентов. На 3D-модели компонент головки бедренной кости отображается оранжевым, а ножка — синим. Местоположение этих компонентов определяется в соответствии с центром планируемого защитного покрытия. Оранжевые сферы меньшего размера на модели представляют собой местоположения малого вертела обеих бедренных костей.

Кроме того, на 3D-модели костей отображаются ось М/Л, средняя линия и длина бедра.



Отображаемые на панели управления поля зависят от выбранного компонента имплантата. Не все поля присутствуют для каждого компонента имплантата.

На панели управления содержатся следующие функции:

Трекинг рашпиля

- **Head Type** (Тип головки) — выпадающий список со всеми доступными типами головок для выбранной имплантационной системы.
- **Broach Size** (Размер рашпиля) — выпадающий список со всеми доступными размерами рашпиля для выбранной имплантационной системы.
- **Trial Neck Offset/Trial Neck Angle** (Смещение примерочной шейки/угол примерочной шейки) — выпадающий список со всеми доступными значениями смещения примерочной шейки или угла примерочной шейки для выбранной примерочной шейки.
- **Head Length/Sleeve Size** (Длина головки/размер муфты) — этот выпадающий список служит для изменения длины головки бедренной кости или размера муфты. Если длина шейки головки выбирается после нажатия кнопки «Capture» (Захват), то значения «Hip Length» (Длина бедра) и «Combined Offset» (Комбинированное смещение) будут обновляться с учетом изменения длины головки или размера муфты.
- **Capture** (Захват) — с помощью этой кнопки фиксируются текущие значения для версии рашпиля и центра головы рашпиля с помощью видимых для камеры трекинг-платформ ручки рашпиля и бедренной кости.

Отслеживание ножки

- **Head Type** (Тип головки) — выпадающий список со всеми доступными типами головок для выбранной имплантационной системы.
- **Stem Size** (Размер ножки) — выпадающий список со всеми доступными размерами ножки для выбранной имплантационной системы.
- **Stem Offset/Neck Angle** (Смещение ножки/угол шейки) — выпадающий список со всеми доступными вариантами смещения ножки и угла шейки для выбранной имплантационной системы, если применимо.
- **Head Length/Sleeve Size** (Длина головки/размер муфты) — этот выпадающий список служит для изменения длины головки бедренной кости или размера муфты. Если длина шейки головки выбирается после нажатия кнопки «Capture» (Захват), то значения «Hip Length» (Длина бедра) и «Combined Offset» (Комбинированное смещение) будут обновляться с учетом изменения длины головки или размера муфты.
- **Capture** (Захват) — с помощью этой кнопки фиксируются текущие значения для версии ножки и центра головы рашпиля с помощью видимых для камеры трекинг-платформ ручки рашпиля и бедренной кости.

Компоненты главного окна включают в себя следующее:

- **Broach Version/Stem Version** (Версия рашпиля/версия ножки) — значение угла между осью шейки рашпиля или ножки и эпикондиллярной осью, когда обе они проецируются на плоскость, перпендикулярную линии, задаваемой точкой проксимального канала и средней точкой надмыщелка.
- **Hip Length** (Длина бедра) — прогнозируемая мера ожидаемого изменения длины бедра пациента (измеренного по верхней/нижней оси пациента).
Отображается расстояние между запланированной до операции целевой длиной бедра и текущим центром головки рашпиля, в том числе предоперационное положение чашки, а также выбранная длина головки.
- **Combined Offset** (Комбинированное смещение) — прогнозируемая мера ожидаемого изменения смещения бедра (измеренного вдоль средней/боковой оси пациента).
Отображается расстояние между запланированным до операции целевым комбинированным смещением и текущим центром головки рашпиля, в том числе предоперационное положение чашки, а также выбранная длина головки.



Для задне-латеральных и передне-латеральных процедур, а также для разных конусов головки/шейки, предусмотрены разные трекинговые платформы рашпиля. Убедитесь в том, что для выполняемой процедуры и имплантационной системы есть подходящая трекинговая платформа рашпиля.

Захват версии с помощью трекинговой платформы рашпиля (отслеживание рашпиля или ножки)

Для просмотра результатов обработки рашпилем (после установки рашпиля окончательно выбранного размера) при выполнении задне-латеральных и передне-латеральных процедур с помощью трекинговой платформы рашпиля:

1. Прикрепите трекинговую платформу к рашпилю или ножке, полностью посадив антенну на трекинговую платформу, чтобы обеспечить наличие подходящей трекинговой платформы с учетом типа выполняемой процедуры выбранной системы имплантации.



При сборе данных убедитесь в том, что модульная шейка полностью посажена на рашпиль (только при отслеживании рашпиля).

2. Повторно прикрепите трекинговую платформу бедренной кости к кортикальному винту бедренной кости.
3. Убедитесь в том, что камера видит трекинговую платформу рашпиля и трекинговую платформу бедренной кости. Если отображаемая иконка — красная, это означает, что соответствующая трекинговая платформа не видна.
4. Нажмите кнопку «Capture» (Захват), чтобы зафиксировать текущую версию рашпиля и текущий центр головки рашпиля. В результате отображается оставшееся расстояние для соответствия плану по длине бедра и комбинированному смещению.
5. Просмотрите отображаемые значения и положение относительно запланированного центра вращения. Могут быть внесены незначительные корректировки. В этих целях выберите новую длину головки в выпадающем меню справа. Если необходимо отрегулировать положение рашпиля, перед дополнительной обработкой рашпилем снимите трекинговые платформы бедренной кости и рашпиля. Рекомендуется повторно определить положение рашпиля после его регулировки.

- Прежде чем перейти на страницу «Combined Anteversion» (Комбинированная антеверсия), убедитесь, что хирург согласен с результатами обработки рашпилем, длиной бедра и комбинированным смещением.



Вышеуказанное руководство также распространяется на результаты трекинга ножки. После введения бедренной ножки следуйте приведенным выше инструкциям, чтобы зафиксировать положение ножки на странице «Stem Tracking» (Отслеживание ножки), расположенной на вкладке «Final Results» (Итоговые результаты).



Принимая во внимание аспект ручного препарирования бедренной кости в рабочем процессе Мако ТНА, существует возможность, что во время оперативного вмешательства позиция или версия рашпиля могут отличаться от запланированных показателей ножки. Если эти значения отличаются, вернитесь к планированию расположения имплантата, скорректируйте запланированную позицию ножки для лучшего соответствия результатам отслеживания рашпиля и повторно оцените соударение с помощью функции «Virtual Range of Motion» (Виртуальный диапазон движения).



Страница «Stem Tracking» (Отслеживание ножки)

Для просмотра результатов обработки рашпилем при выполнении отслеживания рашпиля с выемками шейки:

- Повторно прикрепите трекинговую платформу бедренной кости к кортикальному винту бедренной кости.



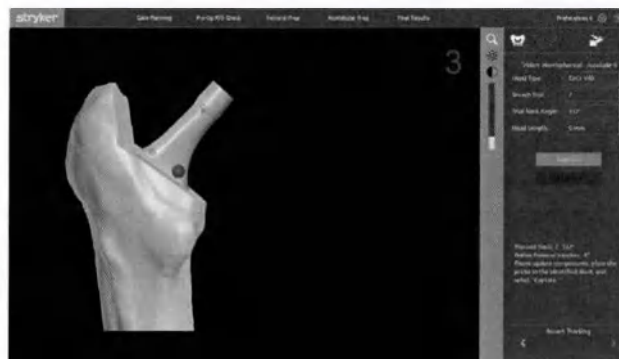
При сборе данных убедитесь в том, что модульная шейка полностью посажена на рашпиль.

- Убедитесь, что в выпадающих списках панели управления выбраны правильный размер рашпиля и желаемое смещение/угол шейки.
- Убедитесь, что камера видит трекинговую платформу зонда и бедренной кости. Если отображаемый значок — красный, это означает, что трекинговая платформа не видна.

4. Прикоснитесь кончиком зонда к выемке на модульной шейке, соответствующей большой синей сфере, отображаемой на экране, и выберите «Capture» (Захват). Это действие необходимо повторить еще два раза для оставшихся точек.



Представленные на этой странице изображения являются общими изображениями, которые используются только для указания порядка выбора выемки и не обязательно представляют собой положение рашпиля или примерочной шейки относительно бедренной кости, на которой проводится оперативное вмешательство.



Трекинг рашпиля с помощью выемок шейки

5. Просмотрите отображаемые значения и положение относительно запланированного центра вращения. Могут быть внесены незначительные корректировки. В этих целях выберите новую длину головки в выпадающем меню справа. Если необходимо отрегулировать положение рашпиля, перед дополнительным зондированием снимите трекингтовую платформу бедренной кости. Рекомендуется повторно определить положение рашпиля после его регулировки.
6. Прежде чем перейти на страницу «Combined Anteversion» (Комбинированная антеверсия), убедитесь, что хирург согласен с результатами обработки рашпилем, длиной бедра и комбинированным смещением.



Значения, представленные на странице «Broaching» (Обработка рашпилем), являются приблизительными и зависят от версии рашпиля и ожидаемых изменений длины бедра и комбинированного смещения.

КОМБИНИРОВАННАЯ АНТЕВЕРСИЯ (РАСШИРЕННЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ)

После получения данных о версии бедренного рашпиля, их можно использовать при принятии решения о корректировке версии компонента вертлужной чашки. На странице «Combined Anteversion» (Комбинированная антеверсия) пользователю представлены суммарные значения для версии рашпиля и для версии выбранной вертлужной чашки. Результатом этого значения является комбинированная антеверсия.

На этой странице отображается справочная таблица со значениями, которые соответствуют клинически значимым диапазонам комбинированной антеверсии для каждого пола. Планируемую версию вертлужной чашки можно отрегулировать, чтобы обеспечить подходящую для пациента комбинированную антеверсию.

Чтобы изменить планируемую вертлужную версию:

1. Для изменения планируемой версии вертлужной чашки используйте кнопки «+» и «-». Значения «Planned Combined Anteversion» (Планируемая комбинированная антеверсия) и «Planned Acetabular Cup Version» (Планируемая версия вертлужной чашки) изменятся соответственно. Если значение, установленное для планируемой версии вертлужной чашки, превышает клинически приемлемый диапазон, отображается сообщение.



На странице «Combined Anteversion» (Комбинированная антеверсия) комбинированная версия указана исключительно для справки. Утверждение клинически значимого плана лечения пациента входит в обязанности оперирующего хирурга.

Sex	Suggested Clinical Range
M	25° - 45°
F	30° - 50°

Страница комбинированной версии

КОНТРОЛЬНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ ТАЗА

Контрольный указатель таза: введите шестигранный контрольный указатель диаметром 3,5 мм и длиной 15 мм с помощью шестигранной отвертки диаметром 3,5 мм. Затяните контрольный указатель таза до упора, соблюдая осторожность, стараясь не перетянуть и не сорвать резьбу винта.



При введении контрольного указателя в кость необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить чрезмерной затяжки. Чрезмерная затяжка может повредить резьбовые соединения, что приведет к снижению прочности соединения контрольной точки с костью. Резьбовой участок должен вводиться в кость, пока головка контрольного указателя не соприкоснется с костью.



Прежде чем продолжить процесс, убедитесь, что контрольный указатель не создает помехи для римирования вертлужной впадины.



Введение и повторное введение контрольного указателя может ослабить вертлужную впадину, что, в свою очередь, может привести к перелому в процессе римирования вертлужной впадины или импакции имплантата чаши.



Не рекомендуется использовать кортикальный фиксационный винт в качестве альтернативы контрольному указателю, предоставленному компанией Stryker. В случае использования какого-либо другого устройства, за исключением контрольного указателя Мако, результаты верификации целостности платформ кости могут быть ненадежны.



Контрольный указатель таза является самонарезающимся и не требует какой-либо импакции. Установка контрольного указателя в кость до нарезания резьбы на контрольном указателе может привести к расширению отверстия, что, в свою очередь, приведет к тому, что контрольный указатель не удастся зафиксировать в надлежащем месте, что ухудшит точность.

Контрольный указатель должен устанавливаться за пределами полости вертлужной впадины, как можно дальше от вертлужной впадины. Ось контрольного указателя должна располагаться под углом к искусственной поверхности, чтобы не допустить случайного римирования контрольного указателя.

Начальный захват:

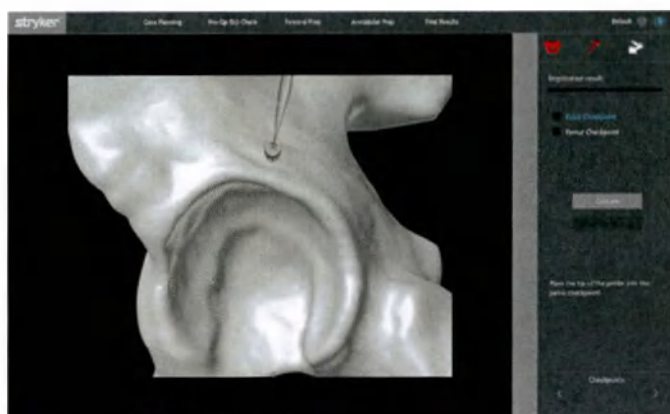
1. Выберите опцию «Pelvic Checkpoint» (Контрольный указатель таза) на панели управления.
2. До упора вставьте наконечник зонда в выемку контрольного указателя таза.
3. Выполните сбор данных для точки, выбрав опцию «Capture» (Захват) или нажав ножной переключатель.



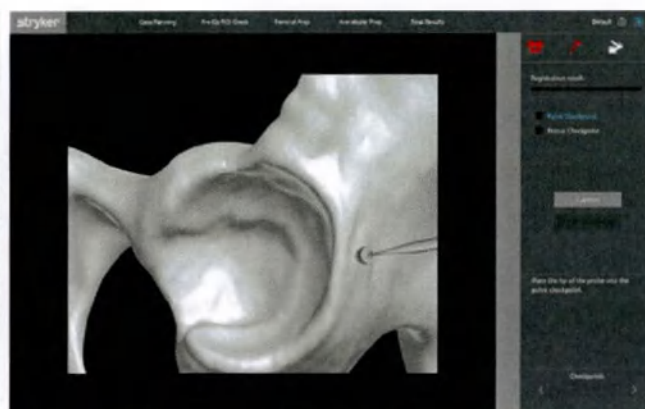
Приложение не будет собирать данные контрольного указателя, пока зонд не займет неподвижное положение. Если зонд движется или если камера не видит его в течение пяти секунд после выбора опции «Capture» (Захват), система выведет на экран сообщение об ошибке, после чего процедуру захвата необходимо будет повторить.

Проверка выполнения:

1. Выберите опцию «Pelvic Checkpoint» (Контрольный указатель таза) на панели управления.
2. До упора вставьте наконечник зонда в выемку контрольного указателя таза. Для получения точного значения ориентация и положение зонда должно быть точно таким же, как и для точки, для которой выполнялся начальный сбор данных.
3. Проверьте точку, выбрав опцию «Verify» (Проверить) или нажав ножной переключатель.



Контрольный указатель таза
(задне-латеральный/прямой верхний/передне-латеральный)



Контрольный указатель таза (прямой передний)



До начала регистрации таза убедитесь, что контрольный указатель захвачен и верифицирован. В случае повторного захвата контрольного указателя таза после регистрации таза, потребуется верификация регистрации.

РЕГИСТРАЦИЯ КОСТЕЙ ТАЗА

Регистрация кости - это процесс определения системой местоположения физической кости пациента. Перед тем как перейти на страницу «Pelvic Registration» (Регистрация таза), должны быть зафиксированы и доступны данные «Pelvic CT Landmarks» (КТ-ориентиры таза) и «Pelvic Checkpoint» (Контрольный указатель таза).



Метод захвата точки гребня либо с помощью углубления на зажиме (по умолчанию), либо с помощью зонда на кости (настройка хирурга) можно изменить путем выбора иконки (см. таблицу ниже).

Описание	
	Точка гребня (на кости) ON (ВКЛ)
	Точка гребня (на кости) OFF (ВЫКЛ)
	Точка гребня захвачена и инактивирована

Специалист по продукции Мако/хирург

- а) При использовании зажима отростка гребня в любом порядке подберите 3 точки углублений, начиная с верха зажима.



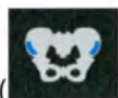
Выбор точек углублений для зажима отростка гребня

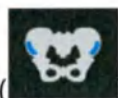
- б) Если предпочтительнее использовать зонд для захвата кости, приложение потребует, чтобы была взята одна точка на поверхности тазового гребня.

В процессе отслеживания таза внутри раны для сбора точек и для определения локации зажима программным обеспечением, необходимо использовать ручной зонд кости для захвата.



Сбор точек (задне-латеральный/передне-латеральный/прямой верхний)

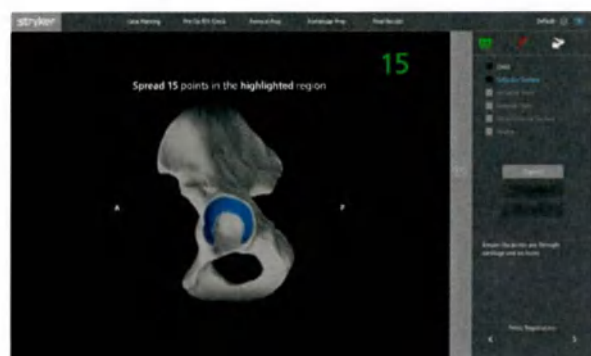


2. Нажмите иконку (), чтобы переключиться на гребень кости и зафиксировать точку в выделенной области.



Сбор точек (прямой передний)

3. Выполните захват 15 точек на суставной поверхности в области, которая окрашена в синий цвет и отображается в главном окне для того, чтобы регистрировать значение «Articular Surface» (Суставная поверхность).
4. Выберите опцию «Capture» (Захват) с помощью мыши или ножного переключателя, чтобы зафиксировать каждую точку.



Сбор регистрационных точек (задне-латеральный/ передне-латеральный/прямой верхний)



Сбор регистрационных точек (прямой передний)

5. Для наилучшего покрытия проводите сбор точек в поочередном порядке. Если собираемые точки будут слишком близко друг к другу, система предупредит пользователя.

При необходимости точки можно удалить либо единично, выбрав опцию «Clear Last Point» (Удалить последнюю точку), либо все вместе, выбрав опцию «Clear Pelvis» (Удалить таз), чтобы стереть всю регистрацию. Опция «Clear Last Point» (Удалить последнюю точку) переключится на опцию «Clear Region» (Удалить область) после захвата всех 15 точек.

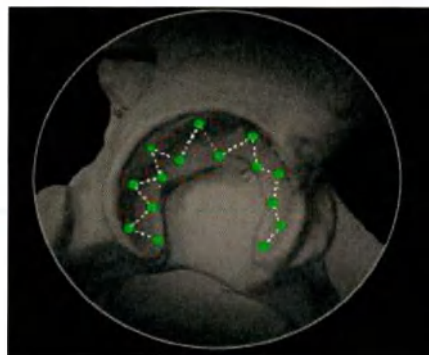
Если регистрация не определена, приложение отобразит предупреждение о необходимости захвата еще 5-ти точек.

6. Как только все точки суставной поверхности будут собраны, приложение автоматически перейдет к выбору ориентиров таза.
7. Поместите зонд в отмеченный задний рог, как показано в главном окне, и нажмите «Capture» (Захват).

При необходимости ориентиры таза можно очистить единично, выбрав опцию «Clear Landmark» (Удалить ориентир), или все вместе, выбрав опцию «Clear All Pelvis» (Удалить все ориентиры таза).

8. Повторите действие, описанное в пункте 7, для передних ориентиров.

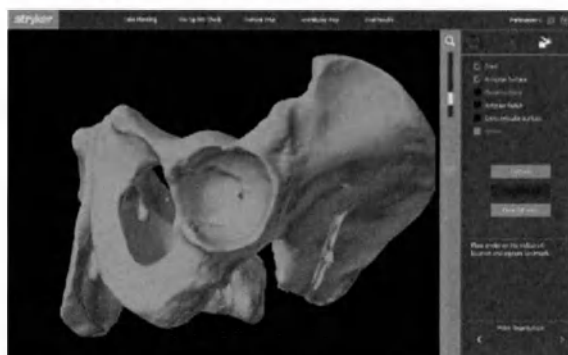
Для прямого переднего доступа передний роговой ориентир необходимо заменить на переднюю вырезку.



Пример матрицы сбора точек на суставной поверхности



Выбранные ориентиры таза (задне-латеральный/передне-латеральный/прямой верхний)

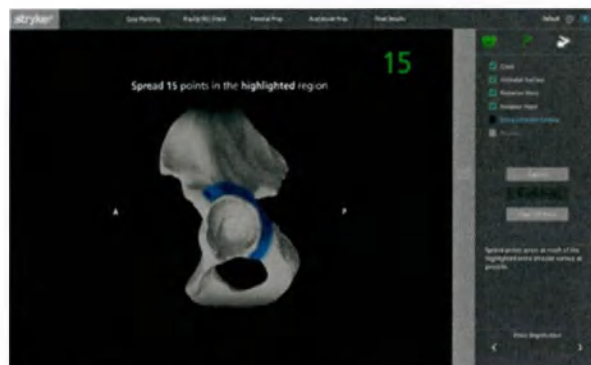


Выбранные ориентиры таза (прямой передний)

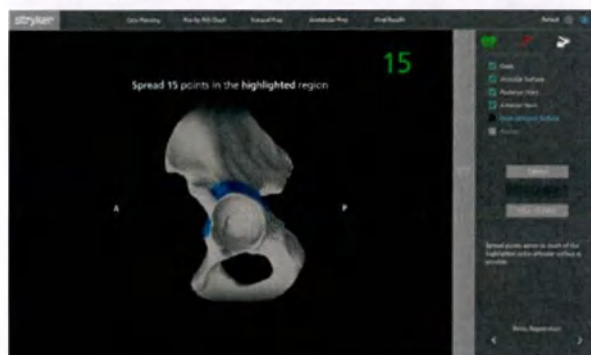


Точность регистрации зависит от возможности определить интраоперационно места расположения ориентиров таким образом, чтобы точки ориентиров оказались как можно ближе к точкам, выбранным на странице «CT Landmarks» (КТ-ориентиры). Рекомендуется выбирать точку на КТ, которая может быть легко воспроизведена (неровности, впадины и т. д.) и легко доступна в фактическом тазу в приблизительно описанной области. Также рекомендуется выбирать точки на КТ на обоих нижних концах суставной поверхности (подковы) за пределами хряща.

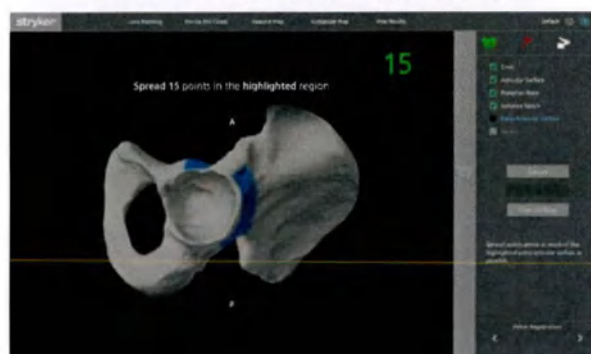
9. Поместите зонд на наружную суставную поверхность в отображаемую область синего цвета и выполните захват 15-ти точек для регистрации значения «Extra-Articular Surface» (Внесуставная поверхность).
10. Выберите опцию «Capture» (Захват) с помощью мыши или ножного переключателя, чтобы зафиксировать каждую точку.



Задняя внесуставная поверхность вертлужной впадины (задне-латеральный, прямой верхний)



Задняя внесуставная поверхность вертлужной впадины (передне-латеральный)

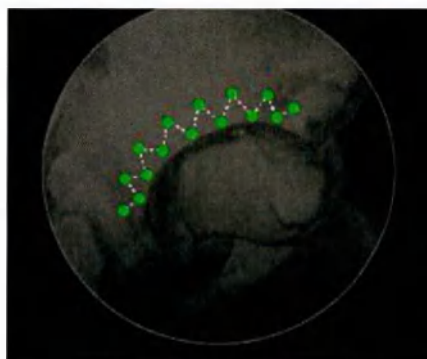


Задняя внесуставная поверхность вертлужной впадины (прямой передний)

11. Для наилучшего покрытия проводите сбор точек в поочередном порядке. Если собираемые точки будут слишком близко друг к другу, система предупредит пользователя.

При необходимости точки можно удалить либо единично, выбрав опцию «Clear Last Point» (Удалить последнюю точку), либо все вместе, выбрав опцию «Clear Pelvis» (Удалить таз), чтобы стереть всю регистрацию. Опция «Clear Last Point» (Удалить последнюю точку) переключится на опцию «Clear Region» (Удалить область) после захвата всех 15 точек.

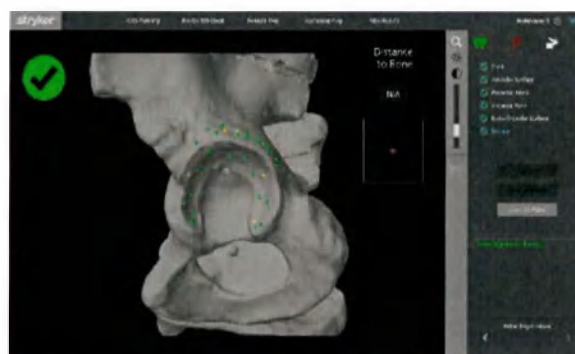
Если регистрация не определена, приложение отобразит предупреждение о необходимости захвата 5 точек.



Пример матрицы сбора точек на внесуставной поверхности

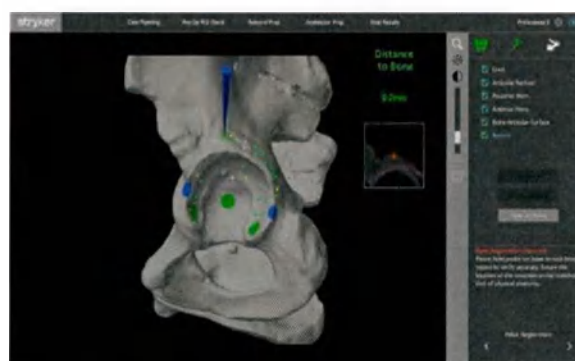
12. а) Если точки регистрации кости собраны правильно, приложение автоматически подтверждает регистрацию кости.

Чтобы дополнительно подтвердить визуализацию регистрации на экране, рекомендуется исследовать кость в режиме «CT View» (КТ-проекция).



Результаты регистрации кости
(Автоматический допуск)

- б) Если регистрация кости не определена, приложение потребует ручной верификации областей. См. подробные инструкции проведения ручной верификации св разделе «Pelvic Registration Manual Verification» (Ручная верификация тазовой регистрации).

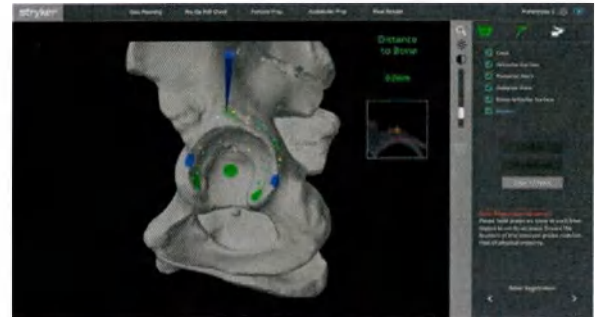


Результаты регистрации кости

РУЧНАЯ ВЕРИФИКАЦИЯ РЕГИСТРАЦИИ ТАЗА

Если приложение не принимает регистрацию кости автоматически, необходимо выполнить ручную верификацию регистрации кости. Целью данной верификации является подтверждение точности рассчитанной регистрации выбранных участков кости в ручном режиме.

1. Прозондируйте участки поверхности кости, отмеченные синим цветом и соответствующие синему проверочному участку(-ам), отображаемым в главном окне.
2. В процессе верификации регистрации кости синие проверочные участки станут прозрачными указывая на то, что зонд находится в этой области.
3. Сохраняйте положение зонда до тех пор, пока не будет получено звуковое и визуальное подтверждение захвата точки.



Верификация регистрации кости



Программное обеспечение автоматически фиксирует участки верификации когда положение зонда остается стабильным в каждом конкретном участке.

4. В случае успешной регистрации, участки окрасятся в зеленый цвет. Если регистрация проведена некорректно, участки окрасятся в красный цвет.
5. Выполните верификацию всех шести участков, следуя пунктам 1-4, описанным выше.

Области и участки верификации	
	Области зеленого цвета представляют собой участки, которые находятся на расчетном расстоянии менее чем или равном 0,5 мм от кости
	Области желтого цвета представляют собой участки, которые находятся на расчетном расстоянии от 0,5 мм до 1,5 мм от кости
	Области красного цвета представляют собой участки, которые находятся на расчетном расстоянии более чем 1,5 мм от кости
	Области синего цвета представляют собой участки, подлежащие верификации
	Прозрачные области означают, что зонд находится в позиции и готов к захвату



Для получения дополнительной информации см. разделы «Обзор захваченных ориентиров» и «Проверка точности регистрации костей» в руководстве по хирургии Мако ТНА (номер по каталогу 214408).



Рекомендуемая методика: точки по периметру внесуставной поверхности таза не должны располагаться слишком близко к суставной губе, данные для этих точек следует собирать на кортикальном слое кости, там, где нисходящий уклон на крае вертлужной впадины и за ним.



В случае наличия остеофитов, порядок сегментирования кости определяет необходимые этапы хирургической процедуры относительно регистрации. Необходимо, чтобы MPS и хирург договорились по поводу этих действий и довели их до сведения всех остальных. Единственной возможностью регистрации для костей таза является регистрация остеофитов, которые были сегментированы на модели таза (бедренной кости). Не пытайтесь регистрировать точки на кости, в которых остеофиты были удалены, если эти точки не сегментированы надлежащим образом. Если костный элемент был сегментирован при наличии остеофита на поверхности кости без патологии, остеофит на поверхности кости необходимо удалить, прежде чем оцифровывать поверхность кости без патологии во время регистрации.



Местонахождение оцифрованных точек должно соответствовать местам нахождения костей, указанным на экране, при этом сбор данных должен производиться непосредственно на поверхности кости (например, под хрящом). Неправильный захват точек может привести к неточной регистрации, которая может привести к неточной резекции костей и установке имплантатов.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ СИЛОВОГО МОДУЛЯ MICS И РИМЕРА



Прежде чем выполнить нижеследующие действия, необходимо накрыть Mako защитной оболочкой. Инструкции по укрыванию приводятся в руководстве пользователя системы Mako (PN 213957-16) и в разделе «Укрывание манипулятора роботизированной системы» настоящего руководства.

1. После фиксации и блокировки ручки римера присоедините насадку силового модуля MICS для римера к выступающему концу ручки римера.
2. Поверните стопорный механизм модуля MICS против часовой стрелки и подсоедините к модулю MICS насадку для римера; поверните запорный механизм по часовой стрелке для блокировки.



Ручка римера,
закрепленная в эффекторе



Насадка для римера



Силовой модуль MICS и насадка для
римера



Силовой модуль MICS и насадка для
римера с манипулятором

ПРИСОЕДИНЕНИЕ КОРЗИН ДЛЯ РИМЕРОВ

1. Отведите назад рукав ручки римера, как показано.
2. Совместите крестовину насадки корзины для римера с рукояткой римера. Поворачивайте, пока ример не зафиксируется.
3. Освободите втулку рукоятки римера.



Разблокировка рукоятки римера



Присоединение корзины римера



Окончательный монтаж

РИМИРОВАНИЕ ЧАШКИ

Препарирование кости вертлужной впадины выполняется на странице «Cup Reaming» (Римирование чашки). После завершения проверок точности кости и римера пользователь может выполнить одношаговое римирование, многошаговое римирование или ручное римирование на данной странице с использованием описанных ниже функций.

Средства управления страницы (во время проверки точности)

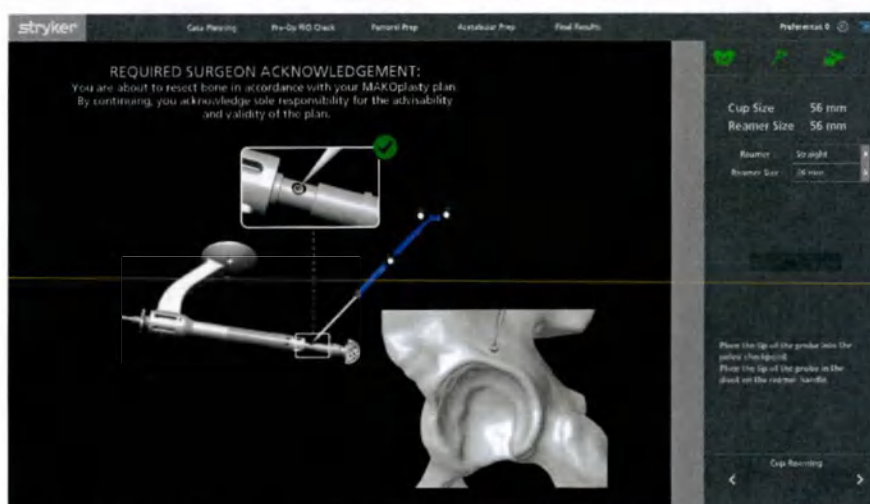
1. **Check Result Bar (Полоса проверки результатов)** — в данной области отображается значение погрешности захваченных контрольных указателей.
2. **Cup Size (Размер чашки)** — запланированный размер ацетабулярной чашки отображается на панели управления.
3. **Reamer Type (Тип римера)** — выбранный тип римера («Straight» (Прямой), «Offset» (Офсетный), «Offset_45», (Офсетный_45), «Offset_90» (Офсетный_90), «Offset_135» (Офсетный_135)) отображается в данном раскрывающемся меню. Выбираемый тип римера должен соответствовать устройству эффектора, присоединенного к аппарату Мако. При изменении типа будет необходимо выполнить повторные проверки точности кости и римера.
4. **Reamer Size (Размер римера)** — размер выбранного римера отображается на панели управления. Размер можно изменить с помощью раскрывающегося меню размеров римера. Настройки размера по умолчанию можно изменить с использованием функции настроек хирурга, описанной в данном руководстве.
5. **Ассепт (Принять)** — данная кнопка будет активной только после успешного выполнения проверок римера и кости.



Невыполнение проверок точности может привести к чрезмерной медиализации чашки, в результате чего вертлужный имплантат потеряет стабильность или сломается.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако опущен и Мако стоит на ножках. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ножки.



Экран проверки точности на странице «Cup Reaming» (Римирование чашки)

Проверка точности кости и римера

На данном этапе верификации выполняется подтверждение точности регистрации кости и местоположения инструмента римера до начала римирования.

Умные контрольные указатели позволяют хирургу продолжить римирование при выполнении стандартного порядка действий процедуры Mako TNA и при условии, что одна большая синяя сфера для регистрации кости прошла под 1,0 мм и регистрация RIO верифицирована в указанном порядке. Если эти условия не были выполнены, приложение потребует проверок для подтверждения регистрации контрольных указателей тазовой кости и/или контрольных указателей рукоятки римера.

При изменении конфигурации римера, в информационном поле отображается сообщение, в котором содержится запрос на подтверждение пользователем конфигурации выбранного эффектора.

1. Поместите кончик зонда к контрольному указателю таза. На панели управления зеленым будет обозначено значение погрешности, и иконка отметки будет отображаться в основном окне, если значение выходит за пределы порогового значения.
2. Поместите кончик зонда в выемку рукоятки римера. На панели управления зеленым будет обозначено значение погрешности, и иконка отметки будет отображаться в основном окне, если значение выходит за пределы порогового значения. В рукоятке прямого римера и рукоятке офсетного римера имеется по две выемки. Для прохождения контрольного указателя можно использовать любую выемку. Ручка прямого римера свободно вращается вокруг эффектора. Контрольный указатель выемки может быть пройден при любом вращении. Приложение обновит раскрывающееся меню для инструмента препарирования кости в зависимости от фактического местонахождения выемки.



Результаты ошибки для контрольного указателя кости со значениями более 1,0 мм будут отображаться как «ложные». Их следует исправить до того, как перейти к следующим процедурам. Такая ситуация может возникнуть в результате отсоединения тазовой трекинговой платформы или другой неточности.



Результаты ошибки для контрольного указателя римера со значениями более 2,0 мм отображаются как «ложные» (красным цветом). Их следует исправить до того, как перейти к следующим процедурам.



Когда оба контрольных указателя (инструмента и кости) проходят в рамках допусков, приложение автоматически перейдет на страницу «Cup Reaming» (Римирование чашки). Если любая точность значения является приемлемой, но не оптимальной, для продолжения необходимо нажать кнопку «Accept» (Принять).

Средства управления страницы (после контрольного указателя)

После прохождения контрольных указателей или выбора кнопки «Accept» (Принять), на экране появится трехмерная модель кости с наложенным планом имплантата, выделенным зеленым.

1. **Иконка MICS** — когда римирование возможно (т. е. к MICS подведено питание, и аппарат может быть запущен), в основном окне появится иконка римирования. Если MICS не может быть запущен, иконка станет красной. Если выбрать «Reverse» (Перемена направления), иконка станет желтой и появится двойная стрелка, указывающая влево.

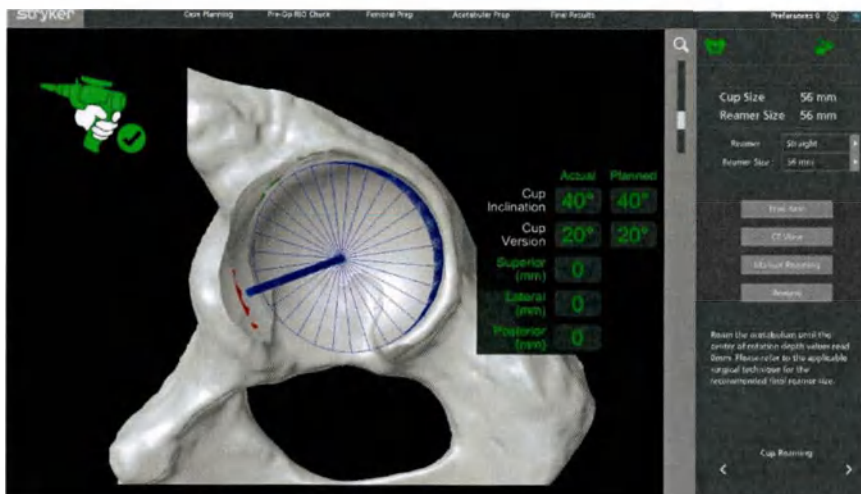
ЗНАЧКИ	
	MICS ВКЛЮЧЕН В режиме римерования отображение этого значка означает, что питание римера может быть включено.
	MICS ВЫКЛЮЧЕН В режиме римерования, если римерование невозможно, отображение этого значка означает, что питание римера не может быть включено.
	РЕВЕРС: В режиме римерования отображение этого значка означает, что питание римера включено и вращение будет осуществляется в обратном направлении.

2. **Free Arm** (Свободный режим) — перейти в свободный режим (в котором отсутствуют ограничения манипулятора роботизированной системы) можно в любой момент во время резекции, нажав кнопку «Free Arm» (Свободный режим) на панели управления. Если активирован режим «Free Arm» (Свободный режим), стереотаксические ограничители не применяются. При нажатии на активную кнопку «Free Arm» (Свободный режим) отключится свободный режим. При выборе режима «Free Arm» (Свободный режим), подача питания в MICS будет отключена, пока пользователь не активирует режим «Manual Reaming» (Ручное римерование).
3. **Manual Reaming** (Ручное римерование) — кнопка ручного римерования обеспечивает подачу питания к сверлу, когда манипулятор роботизированной системы находится в свободном режиме. Отключение этой кнопки приведет к отключению режима ручного римерования. (Подробная информация приведена в разделе Ручное римерование данного руководства).



Движения римера ограничены планом, однако контроль ориентации осуществляется вручную, когда манипулятор роботизированной системы находится в свободном режиме.

4. **CT View** (КТ-проекция) — отображает вид, аналогичный рентгеновскому снимку, созданному на основании данных КТ-обследования пациента.
5. **Reverse** (Перемена направления) — при необходимости ример настраивается для вращения в обратном направлении. Границы проведения стереотаксической хирургии, кнопки «Free Arm» (Свободный режим), «CT View» (КТ-проекция) и «Manual Reaming» (Ручное римерование) выглядят идентично тому, когда MICS работает в прямом направлении.



Структура страницы «Cup Reaming» (Римирование чашки)



Во избежание непреднамеренной резекции кости не нажимайте кнопку «Free Mode» (Свободный режим) при вводе римера в кость или в стереотаксическую зону. Важное значение имеет правильная коммуникация между хирургом и специалистом по продукции Mako.



Инструмент MICS с электрическим приводом от Stryker для римирования вертлужной впадины — это инструмент с высоким крутящим моментом. При установке римера в вертлужную впадину крепко удерживайте инструмент до нажатия на кнопку питания. Не прилагайте осевую силу к рукоятке римера при запуске.



Виртуальный чехол манипулятора роботизированной системы обеспечивает безопасное состояние покоя манипулятора роботизированной системы. Если манипулятор роботизированной системы помещен в виртуальный чехол манипулятора, дополнительное сопротивление удерживает манипулятор роботизированной системы на месте более эффективно, чем в свободном режиме. Дополнительные инструкции см. в руководстве пользователя системы Mako (PN 213957-16).

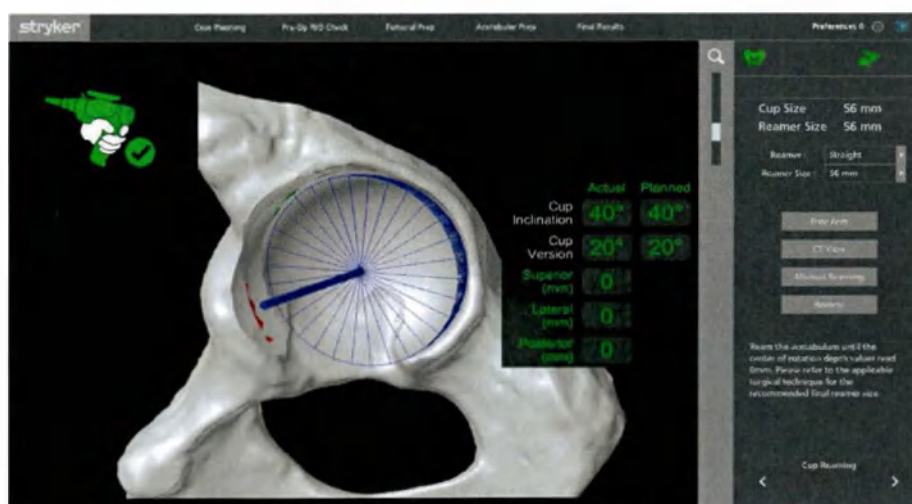
Границы проведения стереотаксической хирургии

Стереотаксические границы направляют римирование путем ограничения области резекции хирургическим планом. Если пользователь делает попытку резекции за пределами плана, система создает усилие для создания стены (границы проведения стереотаксической хирургии). Эти границы будут созданы автоматически, когда ример находится достаточно близко к запланированному положению вертлужной чашки в вертлужной впадине.

По форме граница представляет собой конус, поперечный разрез которой отображается на экране в виде желтого диска каркаса, который становится видно, когда ример приближается к мишени. По мере приближения пользователя к целевой глубине римирования, диск уменьшается. В следующих разделах область, в которой перемещение манипулятора роботизированной системы полностью ограничено областью, в которой пользователь может выполнять римирование, называется конусом римирования.

Доступ

Если манипулятор роботизированной системы находится в свободном режиме, а зона проведения стереотаксической хирургии не обозначена, питание к MICS не будет подано до тех пор, пока наконечник режущего инструмента не будет находиться внутри трубки римера. При переходе в трубку римера сработает звуковая сигнализация, появится иконка «Drill On» (Сверло включено) и номера позиции в основном окне.



Экран рими́рования ча́шки

Контроль ориентации

Что касается 5 самых больших размеров римера из раскрывающегося меню размеров, ориентация эффектора будет ограничена конусом в 10 градусов от линии, определенной запланированным уклоном и версией чашки.

Если пользователь выводит манипулятор роботизированной системы за пределы контроля ориентации на дополнительные 5 градусов, питание MICS отключается. Что касается малых размеров римера, у пользователя нет ограничения ориентации и пользователь может выполнять рими́рование под любым уклоном и углом версии.



Следует отметить, что центр рими́рования по-прежнему будет ограничен запланированным положением чашки в пределах границы стереотаксической зоны независимо от ориентации рукоятки римера.

Номера позиций и стрелка коррекции позиции

Расстояния от наконечника римера до целевой глубины в верхнем/нижнем, медиальном/латеральном и переднем/заднем направлении отображаются в основном окне только в том случае, когда активирована возможность рими́рования. Если цифры отображаются ярко-зеленым цветом, резекция кости завершена.

В режиме рими́рования, если наконечник римера находится в пределах 2 мм от цели, но при этом ример отклоняется от границ зоны проведения стереотаксической хирургии более чем на 1 мм, на экране появляется толстая желтая стрелка, которая указывает пользователю на необходимость вернуться к запланированной резекции. Эта функция расширяет границы зоны проведения стереотаксической хирургии в ситуациях, когда на манипулятор роботизированной системы давит чрезмерно твердая кость, ретракторы или мягкие ткани. Для исправления этого отклонения наконечника следует сначала проверить разрез, чтобы убедиться, что ретракторы и другие предметы не мешают правильному положению. Если в разрезе ничего не мешает, для того чтобы помочь манипулятору роботизированной системы, аккуратно нажмите на нижнюю часть эффектора поблизости от разреза в направлении, указанном желтой стрелкой. Это поможет римеру разрезать кость, которая препятствует римеру дойти до необходимой конечной позиции.

Звуковой сигнал обратной связи

Если приложено усилие для преодоления стереотаксической границы в режиме римирования, система подаст звуковые сигналы. Эти сигналы означают, что ример отклонился от плана в достаточной степени, чтобы римировать кость сверх плана. Если слышен звуковой сигнал, оцените условия римирования, осмотрев кость, ретракцию и мягкие ткани. При возможности, выполните коррекцию для исправления ситуации до того, как продолжить римирование. Звуковой сигнал также будет раздаваться, если базовая трекинговая платформа или тазовая трекинговая платформа заблокированы, когда ример находится в границах проведения стереотаксической хирургии.

Отключение режущего инструмента

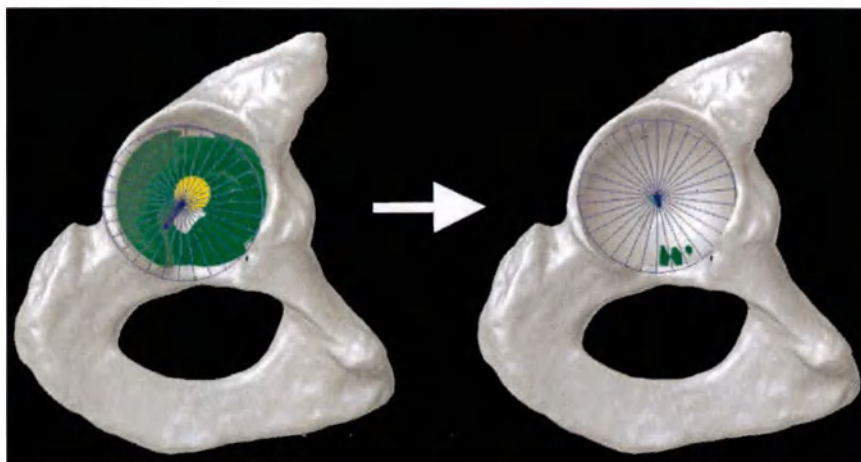
Если пользователь оказывает избыточное давление на границы зоны проведения стереотаксической хирургии и не реагирует на другие показатели неточности резекции, будет активирована предохранительная отключающая функция и отключено питание MICS. Если усилие больше не прилагается, и система обнаруживает наконечник римера внутри конуса римера, процесс можно продолжить.

Достижение плана

Пользователь должен продолжать римирование до тех пор, пока показатели величин, представляющих центр вращения чашки, не станут зелеными, и не достигнут значений 0 мм для верхней/нижней, 0 мм для медиальной/латеральной и 0 мм для передней/задней позиции. Трехмерные модели кости также покажут, что запланированная резекция кости была выполнена, удалением части кости, окрашенной в зеленый цвет. Оба метода подтверждают, что пользователем был достигнут запланированный центр вращения. Модель кости окрашивается в красный цвет, если пользователь выполнил римирование на 1,0 мм больше запланированного. Если хирург выполнил римирование на 2,3 мм больше запланированного в любом и направлений, MICS отключится.



Изменение положения позиции чашки приведет к изменению графического отображения римирования и границ зоны проведения стереотаксической хирургии.



3-мерная модель кости

Опорная трекингговая платформа и отслеживание

Тазовая трекингговая платформа и базовая трекингговая платформа должны быть видны аппарату Мако для определения точных границ зоны проведения стереотаксической хирургии и обновления точной позиции римера. Если какая-либо из трекингговых платформ заблокирована, появится предупреждающее сообщение и манипулятор роботизированной системы переключится в режим «Free Mode» (Свободный режим). Сообщение автоматически исчезнет, и манипулятор роботизированной системы вернется в режим римирования, когда блокировка платформ будет устранена.

Римирование вертлужной впадины

1. Вставьте ример в вертлужную впадину. Границы проведения стереотаксической хирургии будут автоматически активированы.
2. Приблизительно выровняйте уклон и версию штифта римера таким образом, чтобы они совпадали с уклоном и версией запланированной чашки, как показано на экране. Если размер римера находится в диапазоне двух размеров от конечного рекомендованного размера римирования, то контроль ориентации будет также применяться к уклону и версии рукоятки римера.



Чрезмерно «жесткий» подход к границам стереотаксической зоны может привести к шероховатой поверхности для установки имплантата и повредить окружающие мягкие ткани.



При контакте римера с ретрактором или другим инструментом во время вращения на место проведения хирургической операции могут попасть металлические частицы и отрицательно повлиять на срок службы имплантата. Промойте это место и замените ример, если случится такая ситуация.



Возможно случайное удаление костной и мягкой ткани в зоне резекции крутящимся валом римера. Во избежание серьезной травмы всегда помните об ориентации манипулятора роботизированной системы и о ручке римера во время резекции.



При необходимости расширитель настраивается для вращения в обратном направлении. Границы проведения стереотаксической хирургии, кнопки «Free Arm» (Свободный режим), «CT View» (КТ-проекция) и «Manual Reaming» (Ручное римирование) выглядят идентично тому, когда MICS работает в прямом направлении.



Если спусковой рычаг MICS активирован за пределами границ зоны проведения стереотаксической хирургии для римирования, в информационном поле появится предупредительное сообщение, выделенное желтым цветом, которое инструктирует пользователя отпустить спусковой рычаг. Если спусковой рычаг не будет отпущен, границы проведения стереотаксической хирургии не будут активированы и питание не будет подаваться в ример.



Если в ходе римирования, когда спусковой рычаг удерживается в границах зоны проведения стереотаксической хирургии, базовая и/или тазовая платформы заблокированы в течение продолжительного периода времени, а затем перемещены за границы зоны проведения стереотаксической хирургии, предупреждение «Trigger Pressed» (Спусковой рычаг нажат) не будет отображаться, а ример начнет вращаться сразу же после разблокировки платформ(-ы) и перемещения в границы зоны проведения стереотаксической хирургии.

3. Продолжайте выполнять римирование по ограниченной траектории до тех пор, пока все отображаемые величины расстояний не станут зелеными (значения верхней/нижней, медиальной/латеральной и передней/задней позиций должны находиться в пределах 1,0 мм от запланированного центра), либо пока объем кости, обозначенный зеленым цветом на 3-мерной модели, не будет удален из вертлужной впадины.



Для обеспечения правильной посадки имплантата вертлужной впадины и для исключения таких возможных проблем, как неплотная посадка имплантата или перелом вертлужной впадины, могут потребоваться дополнительные пробы на испытательном этапе после выполнения резекции вертлужной впадины с использованием аппарата Mako.



По мере выполнения хирургом римирования и приближения к плановой точке рекомендуется остановиться на расстоянии 2 мм от запланированной точки медиально. Хирург должен просмотреть ход выполнения расширения и определить во время операции, необходима ли дальнейшая медиализация.



Если хирург считает, что отображаемые на мониторе хирурга показатели точно не отображают текущее состояние римированной вертлужной впадины, требуется выполнить оценку ситуации подтверждением контрольных указателей римера и таза, а при наличии сомнений продолжить выполнение процедуры вручную.

Многошаговое римирование



Если хирург помещает ример на край вертлужной впадины, а питание в MICS не подается при правильной ориентации, хирургу следует использовать ример меньшего размера, соответствующий размеру отверстия вертлужной впадины.

Для любого запланированного размера чашки система позволяет использовать римеры всех размеров, чтобы достичь запланированного размера чашки. В ситуации, в которой необходимо использовать римеры разных размеров, пользователь может выбрать соответствующие размеры римеров на панели управления для использования разных размеров.

Ручное римирование

Существует возможность выполнения римирования без использования границ проведения стереотаксической хирургии, нажав переключатель «Manual Reaming» (Ручное римирование) на панели управления. В этом режиме расстояние до запланированных значений будет обновляться и будет отображаться желтая стрелка направления, однако для манипулятора роботизированной системы не будет применяться каких-либо ограничений.



В режиме ручного римирования для манипулятора роботизированной системы не будут устанавливаться границы проведения стереотаксической хирургии. В MICS не будет подаваться питание и числа глубины резекции не будут отображаться, если тазовую трекингую платформу и трекингую платформу манипулятора роботизированной системы не видно.

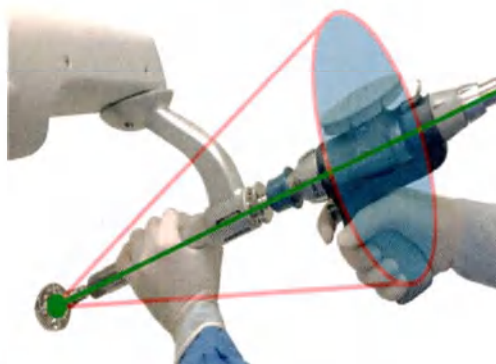
Начальное римирование (малыми римерами)

- Наконечник римера ограничен



Конечное римирование

- Наконечник римера ограничен
- Траектория ограничена



ИМПАКЦИЯ ЧАШКИ

Описание импакции чашки приведено на странице «Cup Impaction» (Импакция чашки). На этой странице используются контроли, аналогичные контролям на странице «Cup Reaming» (Риммирование чашки), и можно выбрать тип импактора и размер импакционной чашки. Умные контрольные указатели позволяют хирургу перейти на страницу «Cup Impaction» (Импакция чашки) без дополнительных контрольных указателей, если выполнена стандартная рабочая процедура Мако ТНА и при условии, что одна большая проверочная синяя сфера для регистрации кости прошла ниже 1,0 мм и регистрация RIO подтверждена в указанном порядке. Если эти условия не были выполнены, приложение потребует провести проверки для подтверждения того, что контрольные указатели регистрации тазовой кости и/или контрольные указатели ручки импактора всегда доступны на странице импакции. Дополнительные свойства страницы описаны ниже:



Импактор чашки скользит в эффекторе и контрольный указатель может быть пройден в любом положении импактора чашки.

Верификация точности кости и импактора

На данном этапе верификации выполняется подтверждение точности регистрации кости и местоположения инструмента импактора до начала импакции.

Умные контрольные указатели позволяют хирургу продолжить импакцию при выполнении стандартного порядка действий процедуры Мако ТНА и при условии, что одна большая синяя сфера для регистрации кости прошла под 1,0 мм и регистрация RIO верифицирована в указанном порядке. Если эти условия не были выполнены, приложение потребует провести проверки для подтверждения того, что контрольные указатели регистрации тазовой кости и (или) контрольные указатели ручки импактора всегда доступны на странице импакции.

При изменении конфигурации импактора в информационном поле отображается сообщение, в котором содержится запрос на подтверждение пользователем выбранной конфигурации импактора.

1. Поместите кончик зонда к контрольному указателю таза. На панели управления зеленым будет обозначено значение погрешности, и иконка отметки будет отображаться в основном окне, если значение выходит за пределы порогового значения.
2. Поместите кончик зонда в выемку рукоятки импактора. Направьте зонд перпендикулярно выемке. На панели управления зеленым будет обозначена величина погрешности, и в основном окне будет отображаться иконка проверочной отметки, если величина находится в пределах порогового значения. У ручки прямого импактора и ручки импактора с линейным смещением по две выемки. Для прохождения контрольного указателя можно использовать любую выемку. Ручки обоих импакторов свободно вращаются вокруг эффектора. Контрольный указатель выемки может быть пройден при любом вращении. Приложение обновит раскрывающееся меню для инструмента препарирования кости в зависимости от фактического местонахождения выемки.



Если в информационном поле появляется сообщение «Adjust the angle of the probe» (Скорректировать угол зонда), переведите угол зонда в более перпендикулярное положение относительно выемки. Если сообщение не пропадает, подтвердите, что выбранный тип импактора из выпадающего меню соответствует выбранному типу ручки импактора в эффекторе.



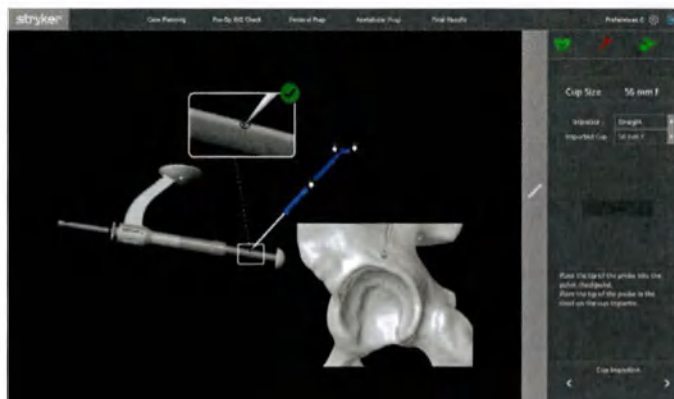
Результаты ошибки для контрольного указателя кости со значениями более 1,0 мм отображаются как ошибка. Их следует исправить до того, как переходить к следующим шагам. Такая ситуация может возникнуть в результате столкновения с тазовой трекинговой платформой или другой неточности.



Результаты ошибки для контрольного указателя инструмента импактора со значениями более 2,0 мм отображаются как ошибка (красным цветом). Их следует исправить до того, как переходить к следующим шагам.



Когда оба контрольных указателя (инструмента и кости) проходят в рамках допусков, приложение автоматически переходит на страницу «Cup Reaming» (Римирование чашки). Если любая точность значения является приемлемой, но не оптимальной, для продолжения необходимо нажать кнопку «Accept» (Принять).



Проверка точности импактора



Убедитесь, что подъемный механизм Mako опущен и Mako стоит на ножках. В главном окне появится значок, если система Mako не опустилась на ножки.



Дополнительные средства управления страницей (после контрольного указателя)

Impactor (Импактор) — выбор импактора чашки и его позиционирование (прямое или с линейным смещением).

Impacted Cup (Чашка после импакции) — определяет размер импактированной чашки.

Free Arm (Свободный режим) — система автоматически применяет ограничения уклона и версии, если ручка импактора находится в правильной позиции. Кнопка «Free Arm» (Свободный режим) отключает ограничения и переводит манипулятор роботизированной системы в свободный режим.

Capture Values (Захват значений) — сбор текущего значения уклона и версии чашки, версии и значения оставшегося расстояния компонента имплантата при условии видимости тазовой и базовой трекинговых платформ. Значения уклона и версии соответствуют углу ручки импактора и используются на следующих страницах и в дальнейших вычислениях. Оставшееся расстояние означает в мм расстояние между текущим положением импакционной чашки и дном развернутой поверхности.

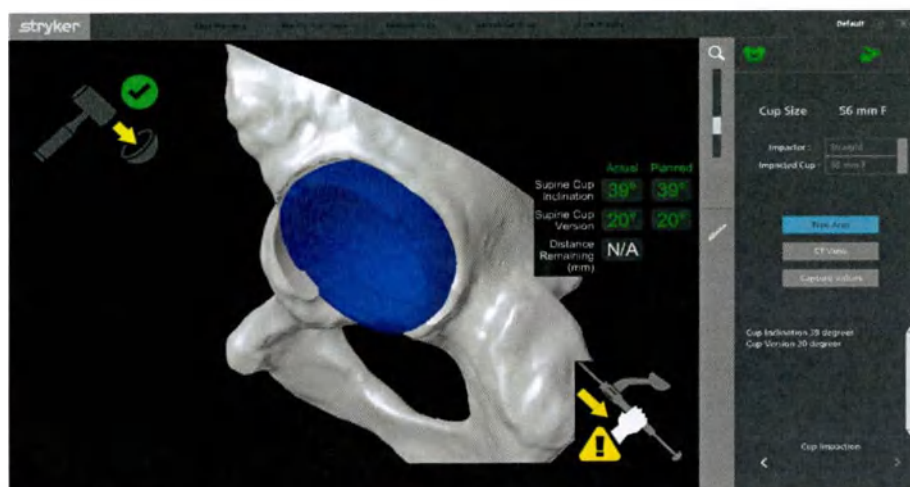
При нажатии на кнопку «Capture Values» (Захват значений) появляется предупреждающее диалоговое окно с запросом для пользователя о подтверждении правильной посадки

инструмента эффектора относительно ручки импактора; для подтверждения можно использовать либо ножной переключатель, либо нажать кнопку «Continue» (Продолжить). После этого значение будет захвачено и отображено на экране.

CT View (КТ-проекция) — отображает в основном окне фронтальные КТ-проекции, построенные на основании данных КТ-обследования пациента.



Для исключения неправильной интерпретации величина значения остаточного расстояния будет отображаться на экране в течение всего 5 секунд. По истечении этого времени, отображаемая величина значения вновь вернется к значению «N/A» (Н/Д), и потребуетсся снова осуществить захват.



Структура страницы импакции

ИКОНКИ	
	ГРАНИЦЫ ПРОВЕДЕНИЯ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ АКТИВНЫ В режиме импакции отображение этого значка означает, что границы проведения стереотаксической хирургии активированы.
	ГРАНИЦЫ ПРОВЕДЕНИЯ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ ОТКЛЮЧЕНЫ В режиме импакции отображение этого значка означает, что границы проведения стереотаксической хирургии отключены.
	ОСТАВШЕЕСЯ РАССТОЯНИЕ Во время импакции эта иконка направляет хирурга, чтобы тот полностью опустил эффектор до упора на ручке импактора, чтобы исключить ненужные усилия на манипулятор роботизированной системы и захватить точные значения оставшегося расстояния.

Импакция конечной чашки

1. Выберите размер конечной чашки для импакции с помощью раскрывающегося меню.
2. Установите компонент на выбранный импактор чашки. Для большей затяжки можно установить платформу импактора чашки и удерживать в качестве рычага. Уберите платформу импактора и вставьте импактор чашки в инструмент эффектора.

3. Установите вертлужную чашку в вертлужную впадину. Ограничители манипулятора роботизированной системы будут активированы, когда компонент будет находиться в пределах 10 градусов от запланированной ориентации чашки. Версия и уклон импактора будут отображаться в градусах. Ограничитель выровняется с ручкой импактора и будет сохранять угол ручки импактора в соответствии с запланированным уклоном и версией компонента чашки. После того, как вал импактора приблизится к запланированной ориентации, необходимо небольшое усилие на эффектор. Вал импактора встанет в правильное положение с минимальной помощью хирурга при условии, что ему не мешают ретракторы и мягкие ткани.



Из соображений безопасности ограничители ориентации можно использовать даже в том случае, если значения уклона и версии более чем на 10 градусов отклоняются от плана. В этом случае нажмите на кнопку «Free Arm» (Свободный режим), чтобы освободить манипулятор роботизированной системы, и вручную скорректируйте ориентацию ручки импактора, чтобы ограничители приблизились к правильной ориентации.



При выполнении резекции вертлужной впадины на аппарате Mako могут возникнуть различия в прессовой посадке в сравнении с выполняемой вручную процедурой. Оцените прессовую посадку имплантата вертлужной впадины в развернутой вертлужной впадине до импакции, чтобы избежать возможного перелома.



Если выбран неверный размер импакционной чашки, для оставшегося расстояния могут отображаться неверные значения.



Значения глубины импакции показаны для конечного имплантата вертлужной впадины. Значения могут отличаться, если инструменты измерения глубины импакции использовались с пробными компонентами. Пользователь должен визуально осмотреть положение компонента во время импакции при использовании инструментов измерения глубины импакции с вертлужными пробными компонентами.



До начала процесса импакции убедитесь, что чашка плотно надета на импактор. При остановке для захвата данных глубины импакции убедитесь, что фиксация чашки не ослаблена, а в случае необходимости, подтяните ее.



Несмотря на то, что система предоставляет значение глубины римирования при импакции, отображаемое значение является приближенным на основании входных данных системы, и не должно заменять заключение хирурга при осмотре полной посадки чашки.

4. Установите импакционную платформу чашки на импактор чашки, когда манипулятор роботизированной системы переместится в необходимое положение и имплантат вертлужной чашки будет вставлен в разрез.
5. Перед началом процесса импакции убедитесь в полной посадке до упора эффектора на ручке импактора.
6. Плотно вгоните импакционную платформу чашки с помощью хирургического молотка до полной посадки вертлужной чашки в вертлужной впадине. Антеверсия и уклон вертлужной чашки будут отображаться в основном окне в режиме реального времени.



Необходимо проверить плотность фиксации рукояти тазовой трекинговой платформы после неоднократной импакции чашки.

7. Убедитесь в полной посадке до упора эффектора на ручке импактора. Захватите текущие значения уклона, версии и глубины импакции компонента чашки, выбрав параметр «Capture Values» (Захват значений). На ручке импактора появится черная линия при соприкосновении эффектора с упором.



На странице *Reduction Results* (Результаты вправления) значение центра чашки, полученное на основании данных захвата значений, используется для вычисления длины бедра и комбинированного смещения. При получении последних значений параметра «Capture Values» (Захват значений) убедитесь в том, что выбран правильный размер чашки, что чашка посажена, а эффектор опущен до упора.

8. Аккуратно отвинтите импактор чашки от вертлужной чашки с помощью манипулятора роботизированной системы с активированными ограничителями. Включите свободный режим, если необходимо, чтобы вытащить импактор чашки из разреза. В случае, если имплантат чашки трудно вытащить из импактора чашки с линейным смещением, в ручку можно вставить прямой шестигранник 3,5 мм и использовать его как рычаг, чтобы было легче отсоединить импактор от чашки.



При переходе манипулятора роботизированной системы из режима стереотаксической импакции в свободный режим, манипулятор начнет перемещаться, в результате чего может измениться его ориентация, и соответственно, значения уклона и версии.



Убедитесь, что вертлужная чашка полностью отвинчена от импактора чашки, прежде чем включить свободный режим манипулятора роботизированной системы, поскольку движение манипулятора может привести к смещению вертлужной чашки.



С осторожностью снимайте эффектор с ручки импактора, поскольку чашка может переместиться на несколько градусов, в результате чего произойдет отклонение положения чашки в сравнении с требуемым планом размещения чашки.

9. Осмотрите посадку вертлужной чашки в препарированной вертлужной впадине. Убедитесь в полной посадке чашки, посмотрев через отверстия вертлужных винтов в чашке. Между костью хозяина и чашкой не должно быть зазоров.
10. После импакции чашки уберите платформу с импактора и поставьте ее на инструментальный стол. Не оставляйте импакционную платформу на импакторе при перемещении манипулятора роботизированной системы из хирургического поля.

Измерительный интраоперационный инструмент

Измерительный интраоперационный инструмент работает как простая цифровая линейка, позволяющая проводить измерения между любыми двумя точками или ориентирами с помощью зонда. Опция измерительного инструмента доступна на страницах «Reaming» (Риммирование), «Impaction» (Импакция) и «Reduction Results» (Результаты вправления). Как только произойдет захват точки отсчета, на экране отобразится фактическое расстояние зонда от начальной точки отсчета



Измерительный интраоперационный инструмент

Специалист по продукции Mako/хирург



Убедитесь, что положение тела пациента остается стабильным во время захвата точки и движения зонда к намеченной конечной точке.

1. На панели инструментов выберите иконку «Digital Ruler» (Цифровая линейка) (📏).
2. Нажмите кнопку «Capture» (Захват) для выбора начальной точки на теле пациента с помощью зонда.
3. Переместите зонд в желаемую конечную точку на теле пациента, чтобы увидеть расстояние между наконечником зонда и захваченной начальной точкой в окне главного меню.
Обратите внимание, конечная точка не захватывается с помощью зонда.
4. Для завершения процесса измерения нажмите кнопку «Close» (Заккрыть).

ИСХОД ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ (ОРИЕНТАЦИЯ ЧАШКИ)

После импакции чашки хирург может проверить ориентацию чашки на странице «Surgical Results» (Исход хирургического лечения) на вкладке «Final Results» (Итоговые результаты) в верхней части экрана. Данная функция позволяет получить результаты замеров зондом точек на ободке имплантированной чашки, которые будут затем использоваться при расчете ее уклона и версии.

1. Соблюдая инструкции на экране, установите зонд, и затем выберите опцию «Capture» (Захват) для пяти точек. Все пять точек должны находиться на одном уровне ободка чашки и равномерно распределяться, охватывая как можно большую поверхность. Индикатор выполнения процесса в нижней части экрана показывает ход выполнения соответствующей задачи.



Не убирайте наконечник зонда с ободка чашки, пока система не завершит сбор данных для каждого из ориентиров. Если точки охватывают не более 1/3 поверхности чашки, ориентация чашки может быть неточной.

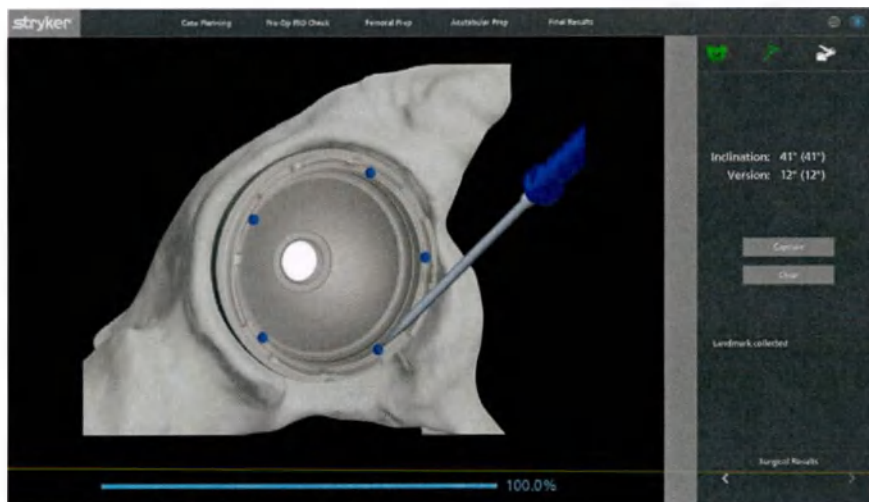
2. Чтобы удалить ранее выбранную точку, воспользуйтесь опцией «Clear» (Очистить).
3. После выбора всех пяти точек на панели управления появятся параметры чашки «Inclination» (Уклон) и «Version» (Версия) с запланированными значениями в скобках.



Для управления получением данных точек ободка чашки можно использовать ножной переключатель. Установив зонд на плоскую поверхность ободка чашки и направив его в камеру, один раз нажмите и отпустите ножной переключатель для захвата точки.



Все полученные точки должны находиться в одной и той же плоскости имплантата или пробного компонента. При наличии в имплантате каких-либо других деталей с зубчатыми выемками (стопорами) необходимо получить точки для каждой из подобных деталей.



41° и 12° —
расчетные углы
ориентации чашки

(41°) и (12°) —
запланированные
углы ориентации

Верификация окончательной ориентации чашки

РЕЗУЛЬТАТЫ ВПРАВЛЕНИЯ (РАСШИРЕННОГО)

Страница «Reduction Results» (Результаты вправления) позволяет выбрать соответствующие компоненты имплантата (например, размер и длину головки, тип материала вкладыша, размер и смещение ножки) и подтвердить, что запланированные для пациента значения длины бедра и комбинированного смещения были достигнуты. Если на странице «Surgical Results» (Исход хирургического лечения) фиксируются угол уклона и версия вертлужной чашки, эти данные будут отображаться вместо данных, полученных при нажатии кнопки «Capture Values» (Захват значений) на странице «Cup Impaction» (Импакция чашки).

Фактические значения длины бедра и комбинированного смещения будут отображаться в том случае, если обе трекинг-платформы — тазовой и бедренной кости — видны и определен центр бедра. Данную страницу можно использовать в любой ситуации, когда это необходимо для вправления сустава, например при использовании примерочного вкладыша вместе с рашпилем, примерочной шейкой и примерочной головкой. Ее можно использовать позже, после того как будет выполнена импакция ножки и произведена оценка примерочной головки. Результаты вправления необходимо также получить после импакции завершающей ножки, прокладочного материала и головки, чтобы проверить окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения.

Существует два способа расчета длины и смещения репонированного бедра при расширенном рабочем процессе для бедренной кости: посредством параметра «Impacted Hip Center» (Центр бедра после импакции) или кнопки «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) на странице «Reduction Results» (Результаты вправления). Параметр «Impacted Hip Center» (Центр бедра после импакции) определяет центр вращения относительно последнего полученного положения чашки при импакции при использовании прокладочного материала, выбранного на текущий момент времени. Кнопка «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) определяет центр вращения в соответствии с кинематическим режимом вращения бедренной кости относительно центра репонированной головки; данную опцию удобно использовать в ситуациях, когда импакция оболочки выполняется вручную.



Для выбора размеров и компонентов имплантата можно использовать экранные раскрывающиеся списки на контрольной панели. Значения длины бедра и комбинированного смещения при использовании кнопки «Impacted Hip Center» (Центр бедра после импакции) зависят от точного выбора типа материала вкладыша и размера головки, поэтому изменения выбора значений в раскрывающихся списках будут менять поля значений и изображение 3-мерных моделей на экране. Однако, изменения выбранных значений в раскрывающихся списках с помощью кнопки «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) будут менять только визуальное отображение имплантатов, но не поля значений. Если происходит замена компонентов, пользователь должен изменить точку захвата бедра.



Если параметры «Cup Inclination» (Уклон чашки), «Cup Version» (Версия чашки) и «Combined Version» (Комбинированная версия) отображаются на странице «Reduction Results» (Результаты вправления) как «N/A» (Нет данных), значит не была нажата кнопка «Capture» (Захват) на странице «Cup Impaction» (Импакция чашки), и не были захвачены точки плоскости чашки на странице «Surgical Results» (Исход хирургического лечения).



Использование костного трансплантата в вертлужной впадине может привести к получению неточных значений глубины импакции (остаточное расстояние).

Получение значений длины бедра и комбинированного смещения с использованием**функции «Impacted Hip Center» (Центр бедра после импакции)**

1. Установите все компоненты, убедитесь, что значения всех параметров на панели управления соответствуют установленным компонентам, и выполните репозиционирование бедра.
2. Подсоедините трекингтовую платформу бедренной кости и убедитесь в том, что камера видит как трекингтовую платформу бедренной кости, так и тазовую трекингтовую платформу.
3. При входе на страницу «Reduction Results» (Результаты вправления), если импакция чашки была проведена с использованием функции Мако, то значения длины бедра и смещения вычисляются автоматически с помощью параметра «Impacted Cup Center» (Центр чашки после импакции).
4. Проверьте окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения (в миллиметрах).
5. Если значения параметра «Impacted Cup Center» (Центр импакционной чашки) кажутся недостоверными, или если чашку можно подвергнуть импакции вручную после/вместо импакции с применением Мако, воспользуйтесь кнопкой «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) и выполните действия, описанные в следующем разделе.



При выполнении расширенного рабочего процесса на странице «Reduction Results» (Результаты вправления) последняя зафиксированная позиция рашпиля или версия ножки («Actual» (Фактическая)) будет отображаться в сравнении с версией ножки «Planned» (Запланированная) на основе планирования расположения имплантата вместе с соответствующими значениями комбинированных версий. Принимая во внимание аспект ручного препарирования бедренной кости в рабочем процессе Mako TNA, эти значения могут отличаться.

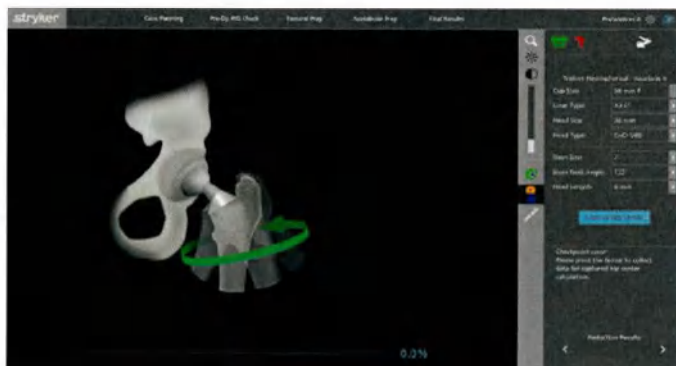


Принимая во внимание аспект ручного препарирования бедренной кости в рабочем процессе Mako TNA, существует возможность, что во время оперативного вмешательства позиция или версия рашпиля могут отличаться от запланированных показателей ножки. Если эти значения отличаются, вернитесь к планированию расположения имплантата, скорректируйте запланированную позицию ножки для лучшего соответствия результатам отслеживания рашпиля, и повторно оцените соударение с помощью функции «Virtual Range of Motion» (Виртуальный диапазон движения).

Получение значений длины бедра и комбинированного смещения с использованием**функции «Capture Hip Center» (Захват центра бедра)**

1. Установите все компоненты, убедитесь, что значения всех параметров на панели управления соответствуют установленным компонентам, и выполните репозиционирование ноги.
2. Подсоедините трекингтовую платформу бедренной кости к кортикальному винту трекингтовой платформы бедренной кости.
3. Убедитесь в том, что камера видит как трекингтовую платформу бедренной кости, так и тазовую трекингтовую платформу.
4. Убедитесь в отсутствии мягких тканей, которые могут отрицательно повлиять на диапазон захвата движений.

5. Нажмите кнопку «Capture Hip Center» (Захват центра бедра). На экране появится изображение вращающейся бедренной кости и индикатор хода выполнения.
6. Удерживая головку имплантата или пробника бедренной кости, репонируемого в вертлужный вкладыш, а также удерживая обе платформы в поле зрения, поворачивайте бедренную кость до тех пор, пока индикатор выполнения хода движений в нижней части экрана не покажет 100%. Если платформы блокируются при захвате, сбор данных будет остановлен, но возобновится, как только платформы снова станут видимыми.
7. Раздастся звуковой сигнал, и как только данные будут собраны в достаточном количестве, значения длины бедра и комбинированного смещения будут отображены в столбце «Actual» (Фактические). Если головка бедренной кости не остается плотно установленной во вкладыше для вертлужной чашки при захвате центра бедра, на экране появляется сообщение об ошибке, которое требует от пользователя повторить захват центра бедра. В подобной ситуации необходимо обеспечить непрерывное воздействие значительного давления на головку бедренной кости во время движения, чтобы сохранить плотную посадку головки во вкладыше чашки в течение всего кинематического этапа.
8. Проверьте окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения (в миллиметрах). Значения будут непрерывно обновляться в реальном времени, пока не будет снова нажата кнопка «Capture Hip Center» (Захват центра бедра). Таким образом, хирург попытается применить различные длины головок, не производя повторного захвата данных для центра. Бедренную кость необходимо совместить с анатомической продольной осью тела пациента.



Результаты вправления, захват центра



На панели управления имеется контрольная строка ошибки, позволяющая проверять контрольные указатели бедренной и тазовой костей.



Если пользователь каким-либо образом скорректировал положение вертлужной чашки или прокладочного материала после получения центра бедра, необходимо повторить процедуру сбора данных для центра бедра, чтобы обеспечить получение точных значений длины бедра и комбинированного смещения.



Страница «Reduction Results» (Результаты вправления) после захвата данных о бедре



Значения длины бедра и комбинированного смещения на странице «Reduction Results» (Результаты вправления) относятся к окончательным имплантатам. Значения, отображаемые на странице «Reduction Results» (Результаты вправления), могут варьировать в зависимости от вертлужных пробных компонентов, используемых при вправлении бедра.

Значения длины бедра и комбинированного смещения из параметров «Impacted Cup Center» (Центр чашки после импакции) и/или «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) будут автоматически сохраняться при выходе со страницы «Reduction Results» (Результаты вправления) и автоматически загружаться повторно при следующем открытии данной страницы.

РЕЗУЛЬТАТЫ ВПРАВЛЕНИЯ (ЭКСПРЕСС-МЕТОД)

Страница «Reduction Results» (Результаты вправления) позволяет выбрать соответствующие компоненты имплантата (например, размер и длину головки, тип материала вкладыша, размер и смещение ножки) и подтвердить, что запланированные для пациента значения длины бедра и комбинированного смещения были достигнуты. Если на странице «Surgical Results» (Исход хирургического лечения) фиксируются угол уклона и версия вертлужной чашки, эти данные будут отображаться вместо данных, полученных при нажатии кнопки «Capture Values» (Захват значений) на странице «Cup Impaction» (Импакция чашки).

Данная страница может быть использована в любой момент, когда это возможно для репозиционирования сустава, например при использовании пробного вкладыша в сочетании с рашпилем, пробной шейкой и пробной головкой. Ее можно использовать позже, после того как будет выполнена импакция ножки и произведена оценка примерочной головки. Необходимо также получить значения «Reduction Results» (Результаты вправления) после окончательной импакции ножки, вкладыша и головки для подтверждения конечных значений длины бедра и комбинированного смещения.



Если параметры «Cup Inclination» (Уклон чашки) и «Cup Version» (Версия чашки) отображаются как «N/A» (Нет данных) на странице «Reduction Results» (Результаты вправления), значит не была нажата кнопка «Capture» (Захват) на странице «Cup Impaction» (Импакция чашки), и получить значения длины бедра и комбинированного смещения будет невозможно.



На панели управления имеется строка ошибки контрольного указателя, позволяющая проверять контрольные указатели таза.

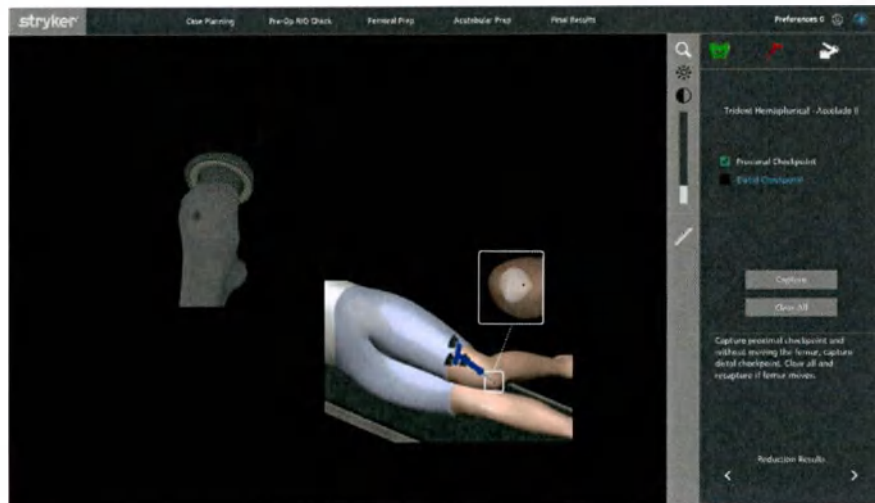
Получение значений длины бедра и комбинированного смещения

1. Установите все компоненты, убедитесь в том, что значения всех параметров на панели управления соответствуют установленным компонентам, и вправьте ногу.
2. Убедитесь в том, что камера видит тазовую трекингую платформу.
3. Убедитесь в том, что выбор компонентов во всех раскрывающихся списках выполнен правильно.



Точный выбор компонентов (размера головки, длины головки, типа прокладки, размера ножки, смещения ножки) необходим для точного расчета длины бедра и комбинированного смещения, а также для точного отображения 3D-моделей на экране.

4. Выберите опцию «Capture Landmarks» (Захват ориентиров) на панели управления (см. изображение ниже). После этого на дисплее появится проксимальное и дистальное изображения ориентиров и предоставится возможность захвата данных ориентиров.
5. Обеспечьте репозиционирование бедренной кости на место без трения, при этом бедренная кость должна располагаться таким образом, чтобы ее механическая ось была практически параллельна наружному/внутреннему направлению пациента в положении с согнутым примерно на 90 градусов коленом; при этом нужно стараться установить ногу в положение, при котором ранее в ходе процедуры был выполнен захват параметра «Femoral Landmarks» (Ориентиры бедренной кости). См. страницу главного окна для передне-латерального, задне-латерального и прямого хирургических доступов на изображении ниже — картинки слегка отличаются в зависимости от выбранной оперируемой стороны или использования прямого переднего доступа.



Результаты вправления до захвата дистального контрольного указателя



В зависимости от подготовки пациента к прямому переднему доступу может отсутствовать возможность согнуть коленный сустав на 90 градусов. При захвате дистального контрольного указателя держите бедренную кость параллельно столу и убедитесь, что коленная чашечка стабильна.



Во время захвата ориентира бедренной кости бедренная кость не должна перемещаться в период между захватом ориентиров проксимального и дистального отделов. До того, как продолжить, убедитесь, что бедренная кость находится в стабильном положении и к ней можно получить доступ. Если предполагается, что бедренная кость могла переместиться в период между захватами, выберите «Clear All» (Удалить все) и повторите захваты обоих ориентиров.

6. Выполните сбор данных для точки проксимального ориентира бедренной кости, установив зонд в положение «Proximal Femoral Checkpoint» (Проксимальный контрольный указатель бедренной кости) и выбрав опцию «Capture» (Захват).
7. Не перемещая бедро, поместите зонд на точку дистального ориентира бедренной кости, слегка касаясь и под небольшим углом таким образом, чтобы не допустить продавливания стерильного покрытия, затем выберите опцию «Capture» (Захват).



Приложение по умолчанию сначала выполняет захват данных для проксимального ориентира. Произвести захват данных сначала для дистального ориентира можно, но в данном случае пользователь **ДОЛЖЕН** сначала вручную установить кнопку-переключатель «Distal Checkpoint» (Дистальный контрольный указатель), прежде чем выполнять захват. Рекомендуется сначала сделать захват наиболее труднодоступного ориентира, чтобы избежать перемещения бедренной кости между сокращенными захватами ориентиров.



Для захвата бедренных ориентиров можно использовать ножной переключатель. Однократно нажмите и отпустите ножной переключатель, установив зонд в соответствующий ориентир. Для того, чтобы удалить все, кнопку необходимо выбрать вручную при помощи мыши.



В приложении имеются три защитные проверки, позволяющие избежать захвата неправильно выбранных ориентиров бедренной кости во время использования опции «Reduction Results» (Результаты вправления). Если проксимальный и дистальный ориентиры не захвачены на достаточном расстоянии друг от друга или перевернуты относительно выбранного переключателя, в информационном поле появится желтое предупреждение с запросом пользователю о повторном захвате обоих ориентиров. Если расстояние между проксимальным и дистальным контрольными указателями было значительно изменено относительно значений, полученных во время предоперационного захвата, что указывает на перемещение бедренной кости или контрольного указателя, на экране появится всплывающее окно с обращенным к хирургу запросом выбора одного из следующих действий — «Recapture» (Повторить захват) или «Continue» (Продолжить). При выборе варианта «Continue» (Продолжить) вновь откроется страница «Reduction Results» (Результаты вправления), но отображаемые значения HL и OS могут быть неточными.

- После успешного захвата на экране вновь появится страница «Reduction Results» (Результаты вправления), на которой будут отображаться значения длины бедра и комбинированного смещения относительно противоположного бедра, и относительно бедра до операции, а также статическое изображение бедра с имплантатом.



Несмотря на то, что отображаемые значения длины бедра и комбинированного смещения после успешного захвата являются точными, отображаемые на экране трехмерные модели показываются только для наглядности. Резекция шейки, а также место и ориентация имплантата, отображаемые на экране, могут отличаться от их реальных физических мест расположения.



Результаты вправления после захвата ориентира

- Проверьте окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения (в миллиметрах). Повторите процедуру при наличии каких-либо изменений в пробных компонентах и (или) после окончательной имплантации.



Любые изменения при выборе компонентов как вручную, так и с использованием раскрывающихся списков, после захвата результатов вправления будут требовать повторного захвата проксимальных и дистальных ориентиров для получения точных значений длины бедра и комбинированного смещения.

10. Значения длины бедра и комбинированного смещения будут автоматически сохраняться при выходе со страницы «Reduction Results» (Результаты вправления) и загружаться повторно при входе на страницу. Вместе с тем, любые дополнительные операции римирования, импакции чашки или изменения компонентов будут требовать повторного захвата данных для сокращенных ориентиров бедренной кости при возврате на страницу «Reduction Results» (Результаты вправления).

РУЧНАЯ РЕЗЕКЦИЯ

В редких случаях, когда невозможно провести резекцию с помощью Мако, хирург может применить стандартную ручную хирургическую методику для Мако TNA.

Необходимость ручной резекции может быть вызвана множеством факторов (столкновение с трекингowymi платформами, свободные трекингowe платформы, проблемы с Мако, неточность КТ, плохая регистрация костей и т.д.), но необходимость в ручной резекции при подготовке бедренной кости, вертлужной впадины или и бедренной кости, и вертлужной впадины может быть вызвана, в целом, до одной или нескольких из нижеперечисленных проблем:

В ходе подготовки бедренной кости:

- Невозможно зарегистрировать бедренную кость.
- Сбой проверки контрольного указателя после резекции головки бедренной кости.

В ходе подготовки вертлужной впадины:

- Невозможно зарегистрировать Мако.
- Невозможно зарегистрировать тазовую кость.
- Сбой проверки контрольного указателя после римиования вертлужной впадины.
- Отклонения в визуализации расположения чашки или римера во время римиования вертлужной впадины или импакции чашки.

Ручная подготовка вертлужной впадины:



Хирургу рекомендуется вручную проверить уклон и версию чашки в окончательном положении в соответствии со значениями запланированного уклона и комбинированной антеверсии. Также следует проверить вручную смещение и длину ноги пациента. При оценке правильной ориентации чашки может помочь возврат на страницу «Implant Planning» (Планирование имплантации) для визуализации трехмерного изображения запланированного положения чашки относительно края вертлужной впадины.



При сбое регистрации тазовой кости или RIO, сбое проверки контрольного указателя или отклонениях в визуализации римера или чашки во время подготовки вертлужной впадины необходимо игнорировать отображаемые на экране значения уклона, версии, смещения и длины ног, а хирург должен продолжить операцию без использования системы Мако.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Снятие контрольных указателей

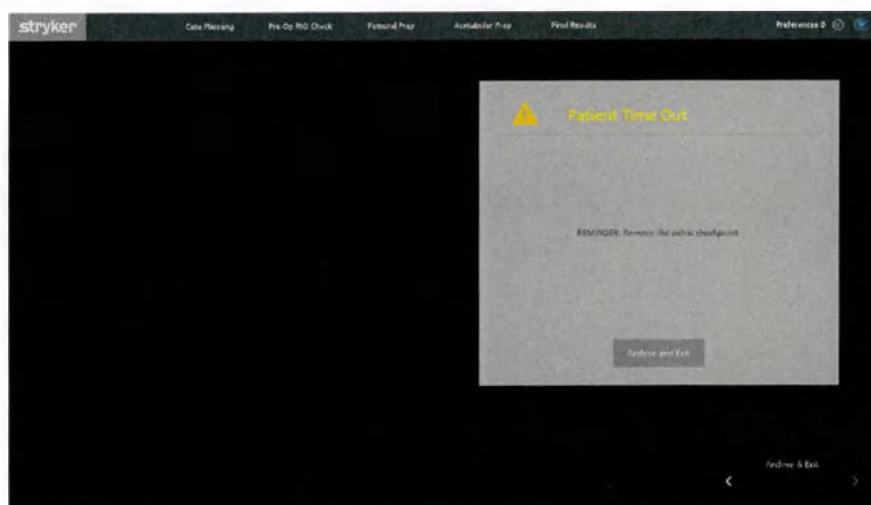
Данная страница предназначена для использования в качестве «Patient Time Out» (Тайм-аут пациента), чтобы обеспечить снятие с пациента всех контрольных указателей перед завершением работы системы.

Контрольные указатели таза и бедренной кости можно удалить, используя рукоять для отверток с храповым механизмом с прямой шестигранной отверткой с головкой диаметром 3,5 мм. При удалении контрольных указателей рекомендуется использовать щипцы для удержания винтов.

После того, как хирург подтвердит удаление контрольных указателей таза и бедренной кости пациента, MPS может выбрать пункт «Done» (Готово).



Не выбирайте пункт «Done» (Готово) до тех пор, пока не получите от хирурга подтверждение, что он снял все контрольные указатели с пациента.



Страница удаления контрольных указателей



Все инструменты и фрагменты инструментов, за исключением пробных компонентов Radel, можно обнаружить рентгеноскопическим путем. Обнаружение Radel с помощью внешних визуализирующих устройств затруднено.

АРХИВИРОВАНИЕ И ВЫХОД

Эта страница предназначена для архивирования открытого плана пациента и выхода из приложения. При нажатии кнопки «Exit» (Выход) система выполнит архивирование открытого плана и выйдет из приложения.



Этот план больше не будет доступен в стандартном меню «Open Patient Plan» (Открыть план пациента) после выбора TNA. В дальнейшем перейти к плану можно открыв меню «Plans» (Планы) на экране «RIO Startup» (Запуск RIO) и воспользовавшись функцией «Unarchive Plans» (Разархивирование планов), как описано в настоящем руководстве.

По окончании работы с архивом приложение автоматически перейдет на экран «Startup» (Запуск).

Завершение работы

1. Нажмите «Shutdown» (Завершение работы) в меню «Startup» (Запуск); выполняйте инструкции на экране.
2. Более подробные сведения о правильном отключении и хранении системы Mako см. в руководстве пользователя системы Mako (PN 213957-16).



Завершение работы системы

Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения об использовании конкретного изделия для лечения пациента. Компания Stryker не предоставляет медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по применению конкретного изделия, прежде чем использовать его при хирургическом вмешательстве.

Представленная здесь информация служит для демонстрации ассортимента продукции компании Stryker. Прежде чем использовать любое изделие компании Stryker, хирург должен ознакомиться с листовкой-вкладышем, маркировкой изделия и (или) инструкцией по его применению. На представленное изделие нанесена маркировка CE в соответствии с требованиями Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС. Изделия могут быть доступны не во всех странах, поскольку их доступность зависит от нормативной и (или) медицинской практики в соответствующей стране. С вопросами по доступности продукции Stryker в вашем регионе обращайтесь к представителю компании Stryker.

Компания Stryker, ее подразделения или другие аффилированные юридические лица компании владеют, используют или подали заявку на регистрацию следующих товарных знаков или знаков обслуживания: Accolade, Anato, Exeter, LFIT, Mako, MDM, Orthinox, PSL, RIO, Secur-Fit, Stryker, Trident, Tritanium, V40, VIZADISC, X3, XLVE. Все другие торговые знаки являются торговыми знаками соответствующих владельцев или правообладателей. Biolox Delta является официальным торговым знаком компании Ceramtec Ag.

PN 214407-16 Rev AA 04/2021

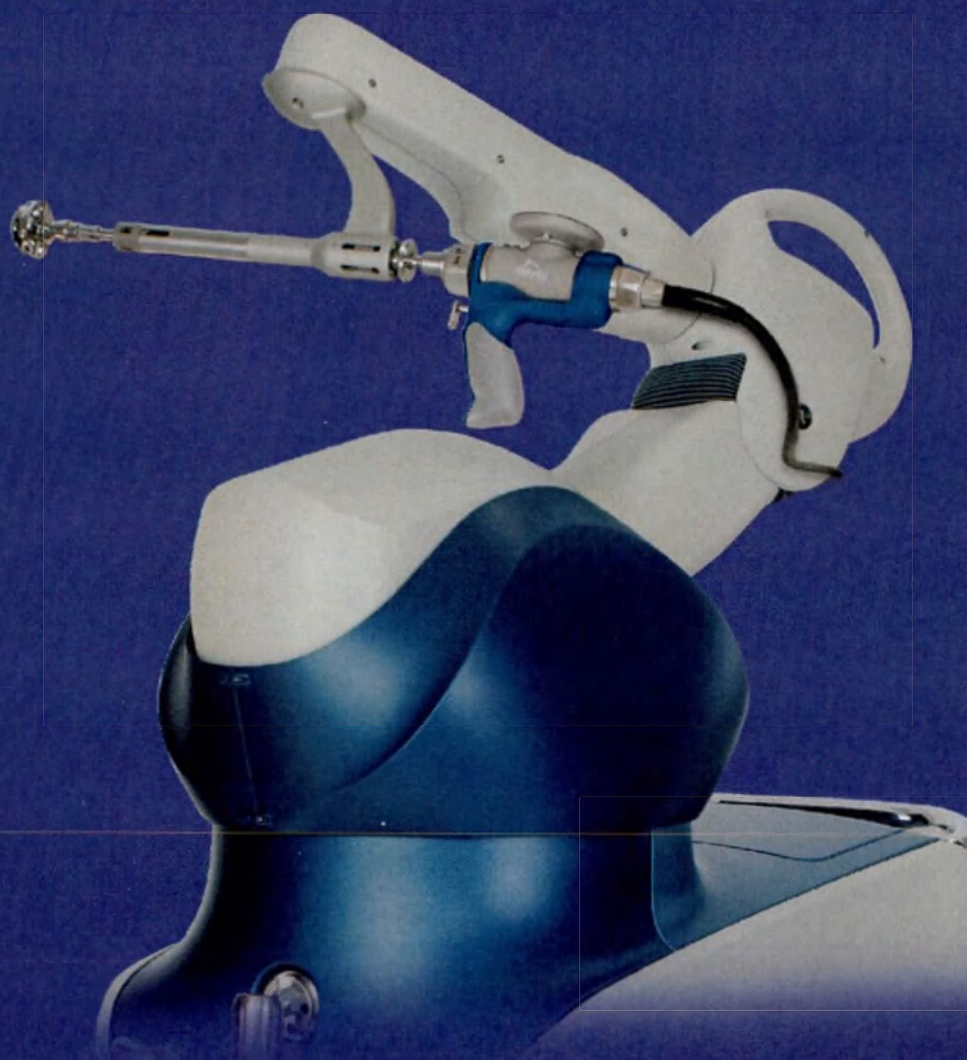
Copyright © 2021 Stryker

Отпечатано в США

Mako[®] TNA

stryker

Руководство для хирурга



Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ	1
2. ОБЗОР КОНСТРУКЦИИ	3
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	9
4. ВЫБОР ПАЦИЕНТА	9
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
6. ИНСТРУМЕНТЫ МАКО ТНА	10
7. ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	10
8. ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ МАКО	11
9. ХИРУРГИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА МАКО ТНА	32
Размещение пациента и хирургический подход	32
Установка дистального ориентира (сокращенный порядок действий)	34
Размещение тазовой трекинговой платформы (расширенный и сокращенный порядки действий)	35
Размещение кортикального винта и контрольного указателя бедренной кости (расширенный порядок действий)	43
Контрольный указатель для бедренной кости (расширенный порядок действий)	45
Контрольный указатель для бедренной кости (сокращенный порядок действий)	46
Регистрация бедренной кости (расширенный порядок действий)	47
Контрольные указатели для проксимального и дистального отделов бедренной кости (сокращенный порядок действий)	49
Резекция шейки бедренной кости (расширенный порядок действий)	50
Направитель резекции шейки (сокращенный порядок действий)	52
Подготовка бедренной кости вручную	53
Отслеживание рашпиля и ножки (расширенный порядок действий)	53
Отображение комбинированной антеверсии	56
Контрольный указатель таза (расширенный и сокращенный порядки действий)	57
Регистрация таза (автоматическая верификация) (расширенный и сокращенный порядки действий)	59
Регистрация таза (верификация вручную) (расширенный и сокращенный порядки действий)	64
Регистрация системы Мако (расширенный и сокращенный порядки действий)	67
Римирование вертлужной впадины (расширенный и сокращенный порядки действий) ...	70
Опробование вертлужной впадины	75
Введение и импакция вертлужной чашки (расширенный и сокращенный порядки действий)	75
Внутриоперационный измерительный инструмент (расширенный и сокращенный порядки действий)	78
Введение костного винта (опционально)	79
Пробное вправление сустава (опционально)	79
Установка вкладыша для вертлужной чашки	79
Введение имплантата в бедренную кость (ножка и головка бедренной кости)	79
Окончательное вправление сустава (расширенный порядок действий)	79

Окончательное вправление сустава (сокращенный порядок действий)	83
10. ОБЕСПЕЧЕНИЕ МАКСИМАЛЬНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ МАНИПУЛЯТОРА РОБОТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ	87
11. РУЧНОЕ ПРЕПАРИРОВАНИЕ	88

1. ВВЕДЕНИЕ

Условия использования руководства пользователя

Это руководство предоставлено компанией Mako Surgical Corp. (Stryker) для использования исключительно в информационных целях. Условия, касающиеся использования системы Мако (Мако), изложены в соглашении об установке, заключаемом с пользователем системы.

Сведения о данном руководстве

В настоящем руководстве содержатся оригинальные инструкции по клиническому внедрению процедуры Мако ТНА с использованием системы Мако.

Показания к применению

Система Мако предназначена для помощи хирургу в определении пространственных границ с помощью программного обеспечения для ориентирования и получения опорной информации по анатомическим структурам во время выполнения ортопедических процедур.

Система Мако показана к применению при выполнении хирургической процедуры на тазобедренном суставе, для которой может быть целесообразно использовать стереотаксическую хирургическую операцию, и когда расположение относительно опорных жестких анатомических костных структур может быть определено по анатомической модели, построенной на основе данных КТ. К этим процедурам относятся:

- тотальная артропластика тазобедренного сустава (TATC).

Внимание!



Прикладное программное обеспечение Мако ТНА Application совместимо только со следующими имплантатами, которые были проверены, валидированы и получили разрешение регуляторных органов на использование с системой Мако ТНА: Trident II Tritanium, Trident Tritanium, Trident II PSL, Trident PSL, Trident II Hemispherical, Trident Hemispherical, Accolade II, Secur-Fit Advanced, Anato, и Exeter.

С системой Мако ТНА не следует использовать имплантаты или системы имплантатов других производителей вследствие невозможности гарантирования суставной и размерной совместимости. Кроме того, если используется не компонент Stryker, заявленные значения в системе Мако ТНА гарантировать невозможно.

Не использовать систему Мако ТНА для частичного или тотального поверхностного эндопротезирования тазобедренного сустава.

Патенты

Ссылка на патенты в США: <http://patents.makosurgical.com/15>.

Медицинская информация и сведения об изделии

Данное руководство носит исключительно информационный характер, оно не предназначено для использования в качестве медицинской консультации и не заменяет ее. Будучи изготовителем медицинских устройств для применения в области ортопедии, компания Stryker не занимается врачебной деятельностью и не предоставляет рекомендации по использованию хирургических методик, упоминаемых или рассматриваемых в этом руководстве, или любых других хирургических методик для определенного пациента. Компания Stryker не несет ответственности за выбор хирургической методики для лечения конкретного пациента.

Авторские права и товарные знаки

Содержимое данного руководства защищено применимыми законами об авторских правах и торговых знаках. Вы не имеете права копировать, распространять, переиздавать, демонстрировать, размещать, передавать или менять содержимое данного руководства без предварительного разрешения компании Stryker. Все изображения, приведенные в данном руководстве, являются собственностью владельцев соответствующих авторских прав. Воспроизведение, тиражирование, обработка или распространение любых художественных изображений из этого руководства запрещено. Товарные знаки третьих лиц в данном руководстве являются собственностью их соответствующих владельцев. Эти компании или их представители предоставили компании Stryker право использовать эти товарные знаки.

Регулирующее законодательство

Судебные иски или разбирательства, связанные с данным руководством или информацией, содержащейся в нем, подлежат рассмотрению исключительно в суде округа Берген штата Нью-Джерси (США) и регулируются законодательством штата Нью-Джерси, невзирая на принципы коллизионного права.

Программное обеспечение версии ТНА 4.0

Поддержка/обратная связь с производителем



Mako Surgical Corp.
3365 Enterprise Ave.
Weston, FL 33331 USA
Телефон службы поддержки клиентов: +1 (855) 303-6256
www.stryker.com



В системе Мако отсутствуют компоненты, которые может обслуживать пользователь. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к уполномоченному персоналу компании Stryker.

2. ОБЗОР КОНСТРУКЦИИ

А. Система Мако

Для последовательного и воспроизводимого планирования и проведения первичной тотальной артропластики тазобедренного сустава (ТАТС) в устройстве Мако ТНА применяется манипулятор роботизированной системы Мако. Благодаря использованию информации по конкретному пациенту, полученной при предоперационном КТ-сканировании, хирург имеет возможность корректировать план операции до и во время ее проведения для достижения надлежащей биомеханической реконструкции тазобедренного сустава для каждого пациента с надлежащими ориентацией вертлужного компонента, центром вращения, комбинированной антеверсией, длиной тазобедренного сустава и комбинированным смещением.

Процедура ТАТС Мако ТНА обеспечивает уклон и версию вертлужной чашки с точностью до ± 5 градусов и новый центр вращения вертлужной впадины с точностью до ± 2 мм от значений, предусмотренных в предоперационном плане для пациента. Кроме того, система Мако способна указывать надлежащее местоположение резекции шейки с точностью до ± 2 мм и оценивать наклон рашпиля с точностью до ± 5 градусов, наклон ножки с точностью до ± 3 градусов, а также изменения в сократившейся длине тазобедренного сустава и комбинированном смещении с точностью до ± 3 мм. Система не предъявляет требований к положению ножки и рашпиля и сократившейся длине тазобедренного сустава и смещению относительно предусмотренных в предоперационном плане для пациента.

Система Мако состоит из системы резекции, манипулятора роботизированной системы, стойки для камеры и модуля управления. Прикладное программное обеспечение Mako TNA Application загружают в систему Mako System и используют вместе со всеми имплантатами, приборами, инструментами и расходными материалами, необходимыми для проведения процедуры ТАТС. Ниже указаны различные компоненты системы Мако.

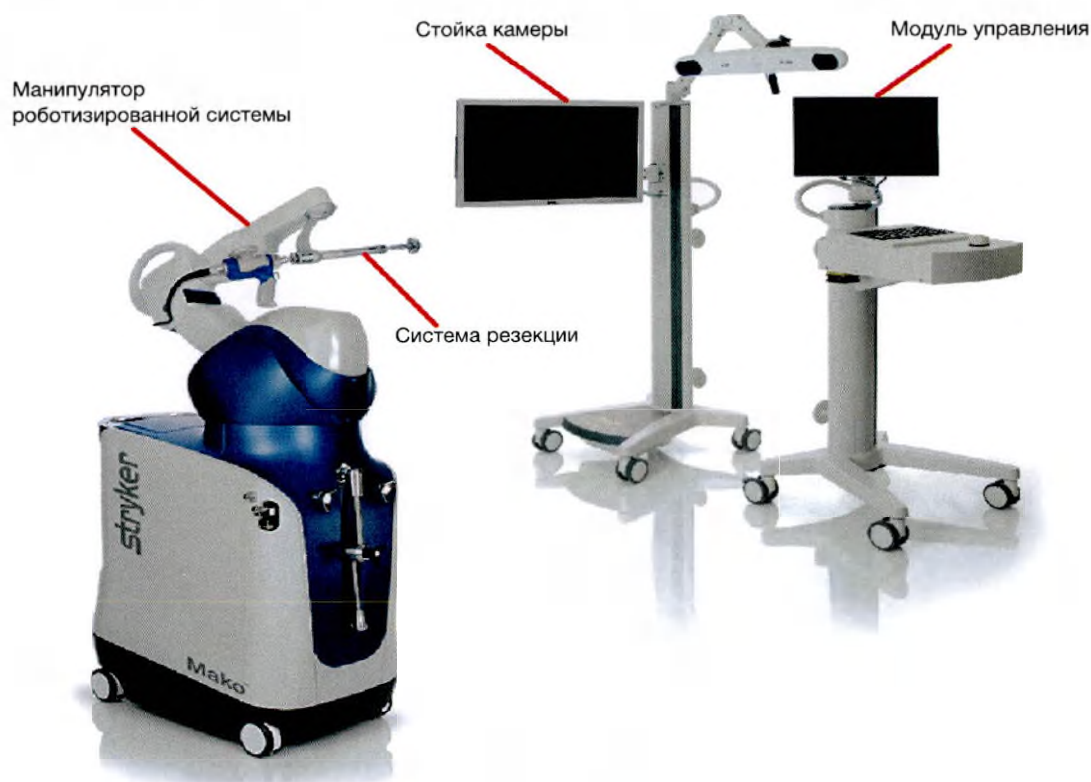


Рисунок 1. Система Мако

В. Терминология и измерения для прикладного программного обеспечения Мако ТНА Application

• Центр вращения

COR обозначает центр вращения. В прикладном программном обеспечении Мако ТНА Application он отображается в виде цветного кружка или сферы. Сфера зеленого цвета представляет запланированный центр вращения вкладыша для вертлужной чашки при установке выбранного вкладыша. Сфера пурпурного цвета в режиме «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки) представляет собой центр вращения собственной вертлужной впадины, который определяется совмещением на сфере тридцати точек, полученных на суставной поверхности трехмерной модели вертлужной впадины. Сфера пурпурного цвета в «Stem Plan Mode» (Режим планирования ножки) представляет собственный центр головки бедренной кости, который определяется на странице «Femoral CT Landmarks» (КТ-ориентиры бедренной кости). Сфера синего цвета представляет собой выбранный центр головки ножки для данной ножки бедренной кости и выбранной длины головки.

Три значения «Center of Rotation Values» (Значения центра вращения) в режиме «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки) на странице «Implant Planning Page» (Страница планирования имплантации) представляют собой расстояние от центра вращения собственного большого тазобедренного сустава (сфера пурпурного цвета) до центра вращения нового запланированного вкладыша для вертлужной чашки (сфера зеленого цвета). Значения «Center of Rotation Values» (Значения центра вращения) на странице «Cup Reaming» (Римирование чашки) представляют собой расстояние, на котором хирург должен выполнить римирование, чтобы обеспечить этот новый запланированный центр вращения.

• Эффектор

Эффектор — это инструмент, который прикрепляется к концу манипулятора роботизированной системы и удерживает рукоятку римера и рукоятку импактора при выполнении процедуры. Он служит для распознавания системой Мако точного местоположения римера или чашки во время подготовки вертлужной впадины. Эффектор находится в комплекте бедренной трекинговой платформы Мако.

• Длина тазобедренного сустава

В измерение длины тазобедренного сустава в системе Мако входит измерение верхнего/нижнего сдвига в центре вертлужной впадины. Результатом является полное изменение длины тазобедренного сустава. Важно иметь в виду, что различие длин тазобедренного сустава (оперируемого тазобедренного сустава в сравнении с противоположным бедром) может не точно отражать различие длин ног при измерении в клинике или на полноразмерном рентгеновском аппарате.

Более конкретно изменение длины тазобедренного сустава определяется как изменение верхнего/нижнего положения малого вертела в условиях виртуальной коррекции тазобедренного сустава, при этом срединная/боковая оси отсчета (например, точки ASIS) параллельны срединному/боковому (горизонтальному) направлению, а бедренные кости скорректированы таким образом, что механическая ось бедренной кости (от центра головки до средне-надмыщелковой точки) располагается вертикально, а максимальное смещение бедренной кости параллельно коронарной плоскости (сопоставимо с внутренним вращением ноги для предоперационной или послеоперационной рентгенографии). Сравнения между длинами противоположного и оперируемого бедер и между длинами бедер до и во время операции проводят в этом виртуально скорректированном положении.

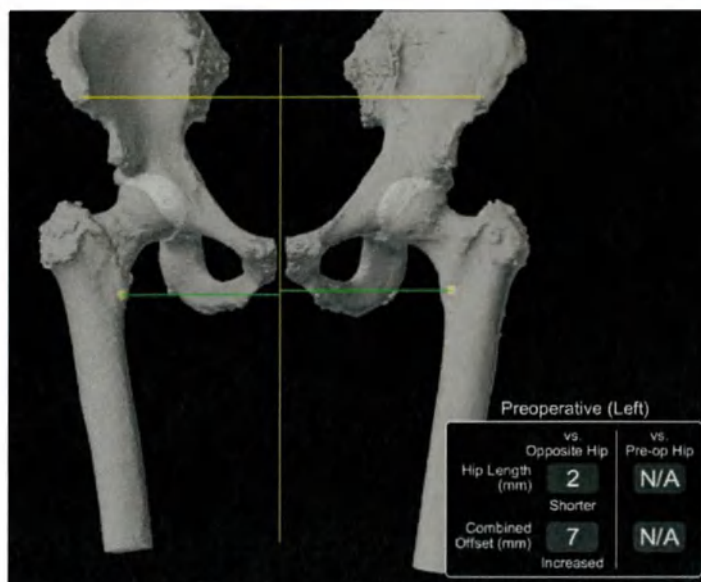


Рисунок 2. Виртуально скорректированное положение таза и бедренной кости для измерения длины тазобедренного сустава. Механические оси бедренных костей вертикальны, и они повернуты внутрь так, чтобы на коронарной проекции было видно максимальное смещение бедренной кости.

• Комбинированное смещение

Измеренное значение комбинированного смещения в прикладном программном обеспечении Мако ТНА Application весьма напоминает смещение, за исключением того, что это не просто срединный/боковой сдвиг с изменением расстояния от средней линии бедренной кости до центра головки бедренной кости — измерение включает также любой срединный или боковой сдвиг вертлужной впадины вследствие римирования. В результате происходит полное изменение смещения тазобедренного сустава, а не просто бедренной кости.

Изменение комбинированного смещения точнее определяется как изменение срединного/бокового положения оси канала бедренной кости относительно средней линии таза в условиях виртуальной коррекции таза, при этом срединная/боковая оси отсчета (например, точки ASIS) параллельны срединному/боковому (горизонтальному) направлению, а положения бедренной кости скорректированы таким образом, что ось канала (в отличие от механической оси при измерениях длины тазобедренного сустава) выровнена по верху/по низу, а максимальное смещение бедренной кости параллельно коронарной плоскости (сопоставимо с внутренним вращением ноги для предоперационной или послеоперационной рентгенографии). Сравнения между комбинированными смещениями противоположного и оперируемого бедер и между комбинированными смещениями бедер до и во время операции проводят в этом виртуально выровненном положении.

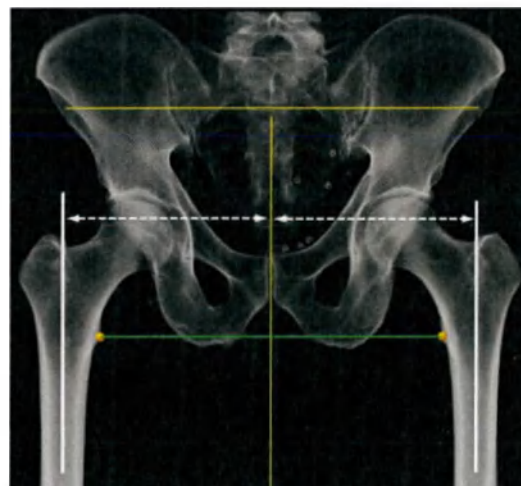


Рисунок 3. Две штриховые стрелки представляют комбинированное смещение вправо и влево в состоянии до операции. Обратите внимание, что для этого расчета ось канала каждой бедренной кости виртуально ориентирована по верху и по низу.

- **Уклон вертлужной чашки**

Уклон вертлужной чашки, называемый также углом отведения, — это угол наклона нормальной оси планируемой чашки, рукоятки вертлужного римера или импактора чашки относительно продольной оси тела (в коронарной проекции). Значение, отображаемое в прикладном программном обеспечении Mako THA Application, — более функциональное значение, учитывающее индивидуальный наклон таза у каждого пациента в положении лежа на спине (определяется как рентгенографический уклон).

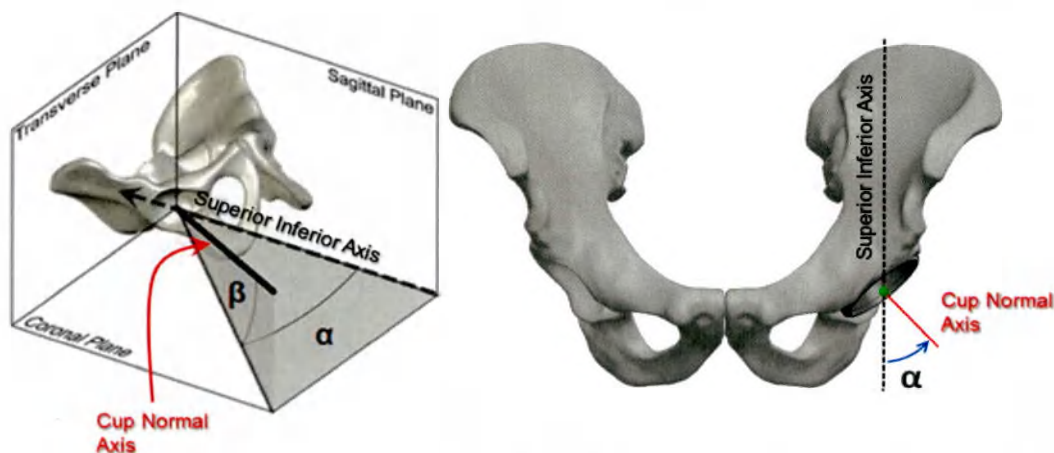


Рисунок 4. Рентгенографический уклон (α), измеренный в коронарной проекции пациента

- **Версия ацетабулярной чашки**

Версия ацетабулярной чашки — это угол нормальной оси планируемой чашки, рукоятки ацетабулярного римера или импактора чашки относительно коронарной плоскости (рентгенографический наклон). В отличие от анатомической версии, измеряемой относительно передней плоскости таза, величина рентгенографического наклона, выводимая в программном обеспечении Mako THA Application, учитывает наклон таза отдельного пациента, используя поверхность КТ-стола в качестве его опорной коронарной плоскости, в положении лежа на спине. Положительные числа обозначают антеверсию, а отрицательные — ретроверсию.

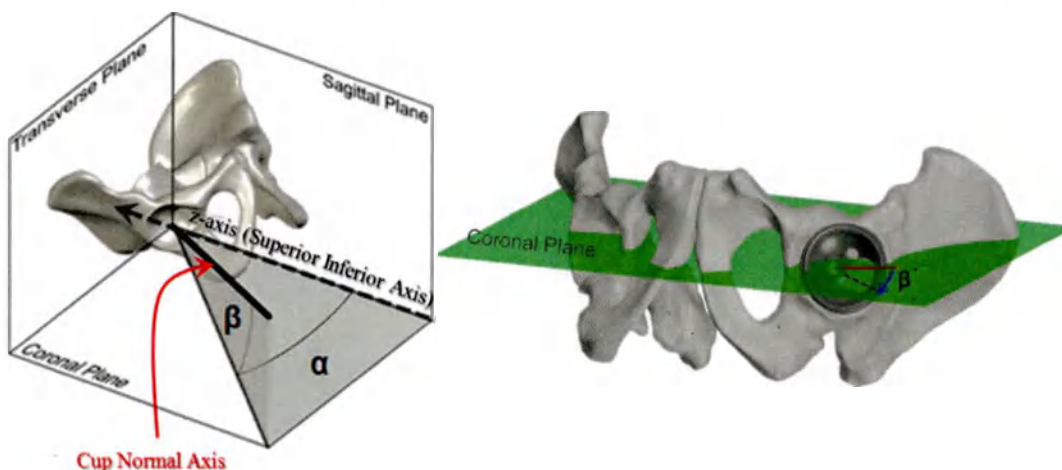


Рисунок 5. Рентгенографическая версия (β), измеренная относительно коронарной проекции пациента

• Наклон таза

Наклон таза в программном обеспечении Мако ТНА Application измеряется как угол между плоскостью таза пациента (заданной точками ASIS и срединной точкой лобка) и коронарной проекцией пациента, заданной поверхностью КТ-стола в положении пациента лежа на спине. В положениях сидя и стоя коронарная проекция пациента параллельна направлению силы тяжести. Для каждого угла наклона таза в программном обеспечении Мако требуется направление (вперед или назад).

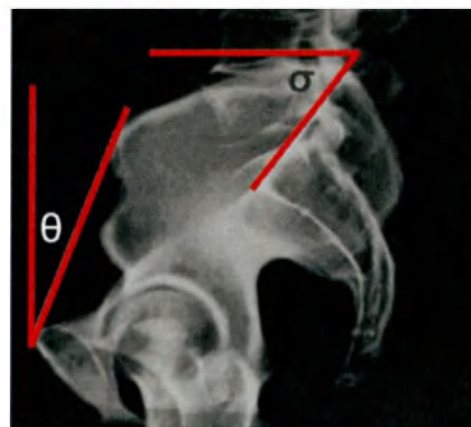


Рисунок 6. Пример боковой рентгенограммы

• Перекос крестца

Перекас крестца в программном обеспечении Мако ТНА определяется как угол между замыкательной пластинкой позвонка S1 и передней/задней (горизонтальной) осью пациента в сагиттальной проекции. Направления для угла перекаса крестца не требуется.

На иллюстрации справа показан пример боковой рентгенограммы с углом наклона таза θ в направлении назад и углом перекаса крестца σ .

• Версия бедра, рашпиля и ножки

Версия собственного бедренного сустава на странице планирования и версия рашпиля и ножки на соответствующих страницах измеряются как угол между осью шейки и осью надмыщелка при проекции этих осей на плоскость, перпендикулярную анатомической оси бедренной кости (задаваемую точкой проксимального канала и центром надмыщелков). Положительное значение (антеверсия) отображается, когда ось шейки расположена под углом вперед относительно оси надмыщелков. Отрицательное значение (ретроверсия) отображается, когда ось шейки расположена под углом к задней стороне. Ось шейки собственной бедренной кости задается ориентирами центра головки и центра шейки.

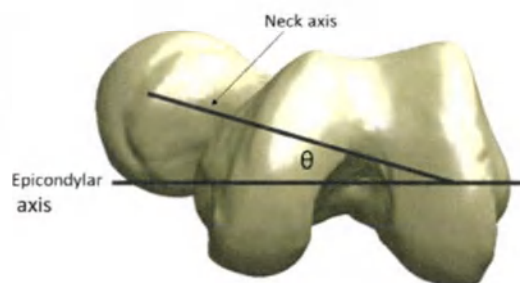


Рисунок 7.

• Контрольные указатели

В бедренную кость и таз вводят аппаратные контрольные указатели, которые используют в качестве фиксированных точек в кости относительно трекинговой платформы. При помещении зонда в контрольный указатель приложение Мако ТНА Application может определить возможное смещение трекинговой платформы и нарушение точности регистрации. При сдвиге трекинговой платформы более чем на 1 мм относительно контрольного указателя, регистрация более неприемлема, а окончательная ориентация чашки может быть смещена более чем на 2 мм и 5 градусов.

Цель контрольных указателей в рамках приложения для планирования и импакции состоит в подтверждении отсутствия перемещения базовой трекинговой платформы системы Мако. При сдвиге базовой трекинговой платформы более чем на 2,0 мм контрольный указатель не будет соответствовать критериям, и систему Мако необходимо будет перерегистрировать.

• VIZADISC

VIZADISC — это оптические трекары, которые прикрепляются к бедренным трекинговым платформам Мако. Они позволяют камере просматривать положение трекинговых платформ в операционной (OR).

- **СПМ (специалист по продукции Мако)**

СПМ обозначает специалиста по продукции компании Мако или представителя фирмы Stryker, ответственного за эксплуатацию программного обеспечения Мако ТНА Application во время хирургической операции.

- **Регистрация**

Регистрация — это процесс соотнесения трехмерной модели пациента, созданной по результатам предоперационного КТ-сканирования, с анатомией пациента на операционном столе путем получения точек в выбранных местах анатомической области пациента.

- **Вложенное окно**

Вложенное окно означает «окно в окне» и используется на различных страницах для вывода видов, не показываемых в главном окне.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Информация о показаниях и противопоказаниях по использованию конкретных выбранных компонентов имплантата приводится в инструкциях по применению конкретного имплантата.

4. ВЫБОР ПАЦИЕНТА

Выбор пациента для проведения тотального замещения тазобедренного сустава зависит от суждения хирурга в отношении потребностей пациента. До проведения процедуры Мако ТНА хирург должен учесть следующие факторы:

- Хирург должен досконально ознакомиться с техникой имплантации при проведении хирургических операций по тотальному замещению тазобедренного сустава, а именно:
 - изучить соответствующую литературу и
 - пройти обучение навыкам и методам оперативного вмешательства, необходимым для проведения хирургической операции по тотальному замещению тазобедренного сустава.
- Наличие металла в оперируемой или неоперируемой ноге может привести к появлению снижающих точность артефактов на КТ-изображениях, влияющих на точность, что может отрицательно повлиять на план операции.
- Надлежит учитывать наличие острой или хронической, локальной или системной инфекции (в т. ч. в анамнезе).



Принятие окончательного решения о выборе кандидатов на прохождение процедуры Мако ТНА находится в компетенции оперирующего хирурга. Эффективность всех имплантатов тазобедренного сустава может снизиться в случае ненадлежащего выбора пациента.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Важное значение для успеха процедуры имеет хорошая осведомленность и внимательность в применении соответствующей хирургической методики при проведении тотальной артропластики тазобедренного сустава (ТАТС).

Данную процедуру должны выполнять только те хирурги, которые изучили литературу по тотальной артропластике тазобедренного сустава и прошли подготовку по методике применения системы Мако.

Хирург или назначенное им лицо должны проинструктировать пациента касательно ограничений при проведении тотальной артропластики тазобедренного сустава, и эти пациенты должны пройти соответствующее обучение по управлению своей активностью.

Не следует использовать вместе имплантаты или пробные компоненты от разных производителей или от разных имплантационных систем, поскольку при этом не гарантируется совместимость их сочленения и размеров.

При использовании программного обеспечения Мако ТНА Application в любой конфигурации необходимо использовать систему Мако. Для получения более подробной информации об использовании системы Мако см. руководство пользователя системы Мако (PN 213957-16) и руководство пользователя приложения Мако ТНА (PN 214407-16).

Информация о предупреждениях и мерах предосторожности при использовании конкретных выбранных компонентов имплантата приводится в инструкциях по применению конкретного имплантата.

6. ИНСТРУМЕНТЫ МАКО ТНА

Приборы, инструменты и расходные материалы Мако ТНА:

- Комплект бедренной трекинговой платформы Мако
- Комплект бедренного силового оборудования Мако
- Комплект корзин вертлужного римера для тазобедренного сустава Мако
- Стерильные одноразовые изделия:
 - Материал укрывной Мако
 - Комплект для тазобедренного сустава VIZADISC
 - Контрольные указатели
 - Кортикальный винт или винт с изменяемым углом
 - Костные пины

7. ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

А. КТ-сканирование

При проведении процедуры Мако ТНА требуется предоперационное КТ-сканирование каждого пациента. В процессе такого сканирования необходимо соблюдать требования, представленные в протоколе КТ-сканирования для Мако ТНА (PN 204890-16).

В. Костная модель и предварительное планирование в зависимости от пациента

По завершении КТ-сканирования специалист по сегментации компании Stryker создает виртуальную трехмерную модель таза и бедренной кости, специфичную для конкретного пациента. С помощью настроек хирурга специалист по сегментации также создает исходный предварительный план и выбирает КТ-ориентеры.

Перед проведением процедуры СПМ вместе с хирургом проверяет план, чтобы убедиться в оптимальности расположения КТ-ориентиров и правильности плана. Во время тайм-аута пациента (Patient Time Out) хирург проверяет и принимает все предоперационные планы, которые были зарегистрированы для проведения процедуры, и подтверждает, что он изучил и понял руководство для хирурга по Мако ТНА.



Возможен импорт плана пациента из программного обеспечения другой версии, нежели открытое на текущий момент прикладное программное обеспечение. В этом случае на экране появится сообщение, информирующее пользователя о несоответствии версии. Приложение изменит план, преобразовав его в текущую версию программного обеспечения при помощи опций «Continue» (Продолжить) или «Abort» (Отменить).

Если запланированная имплантационная система отсутствует, в приложении появится диалоговое окно «Implant Selection» (Выбрать имплантационную систему) со списком имеющихся имплантационных систем. Для вновь выбранной имплантационной системы потребуется повторное планирование.

Сведения о совместимости версий приведены в примечаниях к выпуску версии.



Иллюстрации в настоящем руководстве для хирурга могут отличаться от иллюстраций, выводимых на экран во время фактической процедуры, на основании анатомии пациента и/или выбранной системы имплантата.

8. ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ МАКО

Таблица 1. Системы имплантатов, поддерживаемые ТНА

Тип имплантации	Имплантационная система (отображается в программе)*	Поддерживаемый диапазон размеров**	Совместимые варианты***
Вертлужные чашки	Trident II Tritanium, твердотельная	42A-72J	Кластерная, многодырочная
	Trident II Hemispherical, HA cluster	42A-66H	Отсутствует
	Trident II PSL, HA cluster	42A-66H	Отсутствует
	Trident Hemispherical, твердотельная	42A-74J	Кластерная, многодырочная, HA твердотельная, HA кластерная
	Trident PSL, HA твердотельная	40A-72J	HA кластерная
	Trident Tritanium	44A-80J	Кластерная, многодырочная
Вкладыши для вертлужной чашки	Вкладыши Trident X3 0°	22A-44J	Вкладыш 10° (22A-36J) с высоким краем (28C-36J)
	Полиэтиленовые вкладыши Trident X3 Эксцентрик 0°	28B-36J	Вкладыш с эксцентриком 10° (28C-36J)
	Вкладыш для вертлужной чашки с защитой от вывиха Trident 0°	22D-32J	Вкладыш для вертлужной чашки с защитой от вывиха 10° (22E-28J)
	Вкладыши MDM + вставки X3 (22 мм и 28 мм)	22C-28J	Отсутствует
Ножки бедренной кости	Accolade II, 127°	0-11	Отсутствует
	Accolade II, 132°	0-11	Отсутствует
	Secur-Fit Advanced, 127°	6-12	Отсутствует
	Secur-Fit Advanced, 132°	4-12	Отсутствует
	Anato с антеверсией, левый	1-8	Отсутствует
	Anato с антеверсией, правый	1-8	Отсутствует
	Шейка примерочная Anato, левая	1-8	Отсутствует
	Шейка примерочная Anato, правая	1-8	Отсутствует
	Ножки Exeter	Смещение 30-56 мм, размеры 0-4	Отсутствует
	Рашпили Exeter	Модульные (0585-9-300 до 562)	Монолитные (0579-9-300 до 562)
Головки бедренной кости	V40 LFIT CoCr	22,28,32,36,40 (от -4 до +12)	поп-LFIT V40 CoCr (22,28,32)
	V40 Bioloх Delta	28,32,36 (от -4 до +7,5)	Отсутствует
	Головки Delta Universal Heads + муфта V40	28,32,36,40,44 (от -2,5 до +4)	Отсутствует
	V40 Orthinox	22,28,32,36 (от -4 до +12)	22 (-2 и 3 только для OUS)

Примечания:

* Данные системы имплантатов доступны для выбора и просмотра в прикладном программном обеспечении ТНА Application (в зависимости от конкретного медицинского учреждения и страны). См. таблицы совместимости систем имплантатов, поскольку не все системы имплантатов совместимы друг с другом. В данном приложении можно выбрать только совместимые системы имплантатов.

** Показаны только поддерживаемые размеры. Дополнительную информацию о промежуточных размерах см. в таблицах совместимости систем имплантатов. В данном приложении можно выбрать только совместимые компоненты и размеры.

*** Совместимые варианты — это системы имплантатов, которые не отображаются в программном обеспечении, но поддерживаются с допустимой точностью посредством выбора соответствующей отображаемой

системы (например, вкладыши с высоким краем могут использоваться с системой посредством выбора соответствующих вкладышей Trident X3 0°, однако в данном приложении будет отображаться вкладыш X3 0°).



Информация о конкретном имплантате приводится в описании хирургической методики по конкретному имплантату.



Использование имплантационных систем, компонентов и размеров, которые не совместимы с системой Мако и не поддерживаются ею, рассматривается как применение не по показаниям и может привести к неправильной посадке или выравниванию имплантата.

А. Предоперационное планирование/планирование во время операции

Тщательное предоперационное планирование в системе Мако ТНА критически важно для получения желаемых результатов, и оно помогает хирургу в визуализации операции и ожидаемого исхода. Ниже приводится последовательность действий, необходимых для предоперационного планирования замещения тазобедренного сустава с использованием системы Мако ТНА.

1. В режиме **Pre-op Mode** (Предоперационный режим) оценивается состояние перед операцией и длина тазобедренного сустава, а также различия в длине тазобедренного сустава и комбинированном смещении по сравнению с противоположным бедром. При подозрении на асимметрию таза или несоответствии предоперационных расчетов клинической оценке рассматривают вариант изменения выравнивания таза.
2. В режиме **Stem Mode** (Режим ножки) используются КТ-изображения и значения комбинированных смещений для выбора размера и положения ножки в бедренном канале для восстановления биомеханики тазобедренного сустава. Важно проверять положение ножки во всех 3 КТ-проекциях, поскольку точное прогнозирование надежности локализации ножки критически важно для уверенности в выполнении плана и точности опциональных инструментов функциональной оценки. Инструменты «Neck Cut View» (Вид разреза шейки) и «Digital Ruler» (Цифровая линейка) (только сокращенный порядок действий) в планировании имплантации помогают в первоначальной подготовке бедренной кости во время операции.
3. В режиме **Cup Plan Mode** (Режим плана чашки) для позиционирования и ориентирования планируемой чашки используется трехмерная проекция, КТ-проекция и вид римирования. Опциональный инструмент «Pelvic Tilt» (Наклон таза) обеспечивает ориентирование чашки и оценку комбинированного смещения в функциональных положениях стоя и сидя.
4. В режиме **Reduced Mode** (Редуцированный режим) проверяется комбинированный результат планирования ножки и чашки с точки зрения длины тазобедренного сустава и комбинированного смещения в трехмерной проекции и виде рентгеновских снимков. В этом режиме возможна регулировка компонентов для лучшего достижения оптимального плана ножки или чашки, однако для подтверждения каких-либо изменений размеров ножки или чашки с точки зрения посадки компонентов рекомендуется возвращаться в отдельные режимы планирования ножки или чашки. Опциональный инструмент «Virtual Range of Motion» (Виртуальный диапазон движений) обеспечивает оценку заземления в положении стоя и сидя, а также ориентацию чашки при необходимости.

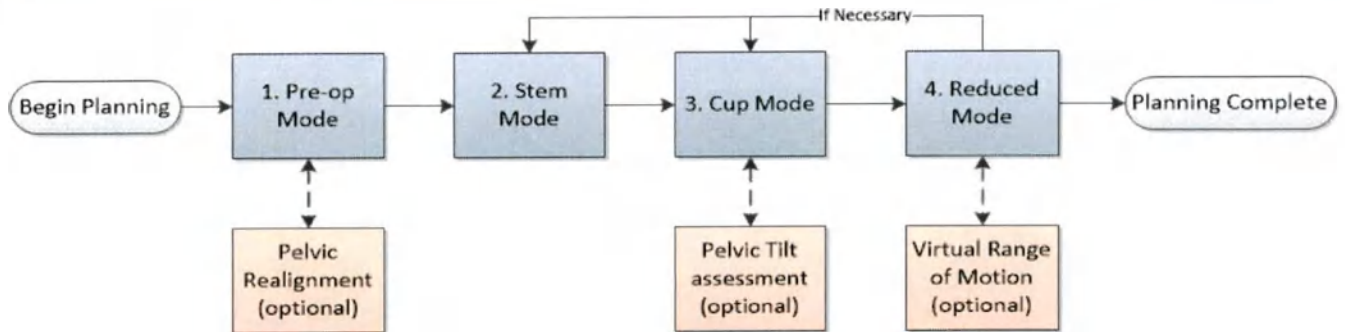


Рисунок 8. Общий обзор порядка действий планирования имплантации в системе ТНА

Введение: инструменты и проекции планирования имплантата

- Положение компонентов имплантатов пошагово изменяют с помощью стрелок регулировки имплантата.



- В главном окне отображаются вид «Coronal» (Коронарный) или трехмерные модели в зависимости от выбранного режима и вида.
- «Окно в окне» (Вложенное окно) на странице «Implant Planning» (Планирование имплантации) используется для вывода дополнительных КТ-изображений, не отображаемых в главном окне (например, поперечный и сагиттальный виды).
- Кнопка «Reset View» (Сброс вида) возвращает текущий вид к отображению по умолчанию.
- Для прокрутки по срезам, полученным в КТ-проекции, возможно использование полосы прокрутки (срез по умолчанию проходит через центр вращения).



Рисунок 9.

Режимы		Виды	
	В режиме «Pre-Op Mode» (Предоперационный режим) отображается расхождение предоперационной длины бедра и комбинированного смещения с проекциями таза целиком, оперируемой и противоположной бедренной кости.		В режиме «Reaming View» (Вид римиования) отображается трехмерная модель таза, при этом зеленая область представляет собой пересечение запланированного имплантата чашки и кости.
	В режиме «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки) отображается таз с запланированным компонентом имплантата вертлужной впадины.		В окне «CT View» (КТ-проекция) отображается единичный срез коронарного, сагиттального или поперечного вида.

Режимы		Виды	
	В режиме «Stem Plan Mode» (Режим плана ножки) отображаются оперируемая и противоположная бедренная кость с запланированным компонентом имплантата ножки.		В режиме «3D Slicer View» (Вид 3-мерных срезов) отображается вид одного среза анатомического строения на фоне трехмерного вида и/или имплантата. В режиме «Stem Mode» (Режим ножки) отображается срез бедренной кости на уровне планируемой ножки для создания вида «Neck Cut View» (Вид разреза шейки).
	В режиме «Reduced Mode» (Редуцированный режим) отображаются полностью таз, оперируемая и противоположная бедренные кости, при этом оперируемое бедро вправлено в чашку в соответствии с запланированными положениями компонента имплантата.		В режиме «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков) отображается вид аналогичный рентгеновскому снимку, созданному на основании данных КТ-исследования пациента.
Инструменты			
	Иконка «Digital Ruler» (Цифровая линейка) служит для активации измерительного инструмента, используемого при планировании измерения резекции шейки или в качестве отдельного инструмента для измерения расстояния между двумя любыми точками.		
	Иконку «Undo» (Отмена) используют для возврата от сделанного изменения к предшествующему состоянию.		

Шаг 1: предоперационная оценка значений длины бедра и комбинированного смещения

- Целью использования режима «Pre-Op Mode» (Предоперационный режим) является просмотр различия в длине тазобедренного сустава пациента до операции и комбинированном смещении по сравнению с противоположным бедром.
- В этом режиме отображается трехмерный вид пациента, вид «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков) или вид «CT View» (КТ-проекция). Вид «CT View» (КТ-проекция) также служит для обеспечения доступа к функции «Pelvic Realignment» (Выравнивание таза).



Рисунок 10.

- Ось ASIS по умолчанию задает срединно-боковую ось таза и пациента.
- Просмотр различия в длине тазобедренного сустава пациента до операции по сравнению с противоположным бедром. При подозрении на асимметрию таза или при несоответствии состояния до операции клинической оценке различия в длине тазобедренного сустава для выбора более подходящей срединно-боковой оси (например, при слезинках или низкорасположенной седалищной кости) используется функция «Pelvic Realignment» (Выравнивание таза) (кнопка «Set M/L Axis» (Установка срединно-боковой оси). Для выбора такой оси см. руководство пользователя прикладного программного обеспечения Мако THA Application (PN 214407).



Отображаемое в системе различие в длине тазобедренного сустава (по сравнению с противоположным) может неточно отражать различие в длине ног пациента при измерении в клинике или рентгенографическом измерении в положении стоя.

- Если после использования функции «Pelvic Realignment» (Выравнивание таза) системная предоперационная оценка различия длины тазобедренного сустава и комбинированного смещения все еще не соответствует предоперационной клинической оценке длины ноги, рассматривают следующее:

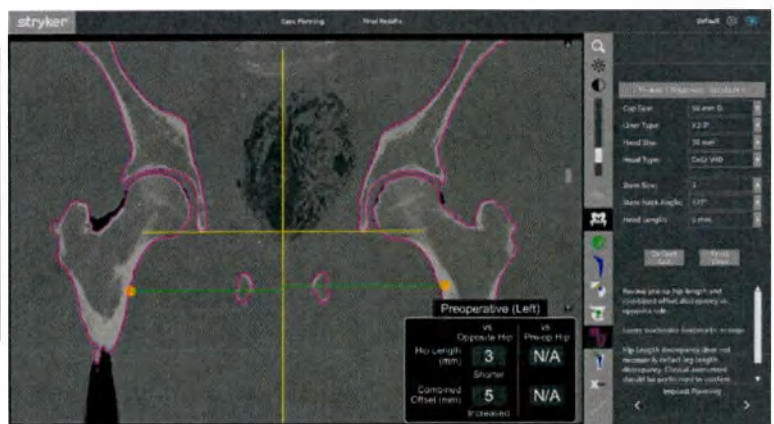


Рисунок 11. Планирование имплантата: изображение в предоперационном режиме, показывающее обновленную срединно-боковую ось, выбранную внизу слезинок в КТ-проекции.

- Планируют бедро с учетом желаемого изменения длины (по сравнению с предоперационным).
- Оценивают прогресс во время операции как таковой (по сравнению с предоперационным)
- Системные значения «по сравнению с противоположным» не учитывают.



Оперируемое остеоартритическое бедро обычно короче противоположного вследствие смещения бедренной кости вверх. Если в предоперационном режиме значение длины тазобедренного сустава «vs. opposite» (по сравнению с противоположным) выводится как «longer» (длиннее), это может быть признаком неточности представления осью ASIS срединно-боковой оси таза, и следует использовать функцию выравнивания таза. Во всех таких случаях подлежат проверке ссылки на длину тазобедренного сустава (малые вертелы бедренной кости).

Шаг 2: планирование ножки бедренной кости

- Цель использования режима «Stem Plan Mode» (Режим плана ножки) состоит в точном установлении размера и положения ножки бедренной кости для ее надлежащей фиксации и восстановления биомеханики тазобедренного сустава. Точный план места надежной локализации ножки критически важен для уверенности в выполнении плана и точности опциональных инструментов функциональной оценки.
- Сфера зеленого цвета (O)** представляет центр вращения запланированного вкладыша.
- Сфера синего цвета (O)** представляет выбранную длину головки бедренной кости.
- Сфера пурпурного цвета (O)** представляет собой центр головки собственной бедренной кости.
- Синяя модель: ножка бедренной кости.
- Желтая модель (только зацементированные ножки): контур рашпиля бедренной кости.
- Обратите внимание на то, что описанные ниже шаги планирования подлежат использованию только в качестве информации. Индивидуальные планы могут сильно различаться в зависимости от выбранного типа имплантата, опыта хирурга, морфологии кости и других факторов.
- Размер бедренной ножки в канале определяется с помощью коронарного вида (Coronal) и вида рентгеновских снимков (X-Ray) во вложенном окне. Имплантат должен быть выровнен по центру бедренного канала и должен располагаться непосредственно внутри кортикальных слоев кости, за исключением случаев, когда планируются цементируемые ножки, и в этом случае для оценки посадки в канале используют модель рашпиля (желтая).
- Подтвердите восстановление центра головки и/или желаемых длины тазобедренного сустава и комбинированного смещения. Выпадающее меню на правой стороне панели «Control Panel» (Панель управления) служит для корректировки параметров «Stem Size» (Размер ножки), «Stem Offset» (Смещение ножки) и «Head Length» (Длина головки).
- Для обеспечения надлежащей посадки, но без кортикальной интерференции, подтвердите положение ножки, проходя по разрезам в сагиттальном виде.



Рисунок 12. Планирование бесцементной ножки (КТ-проекция)

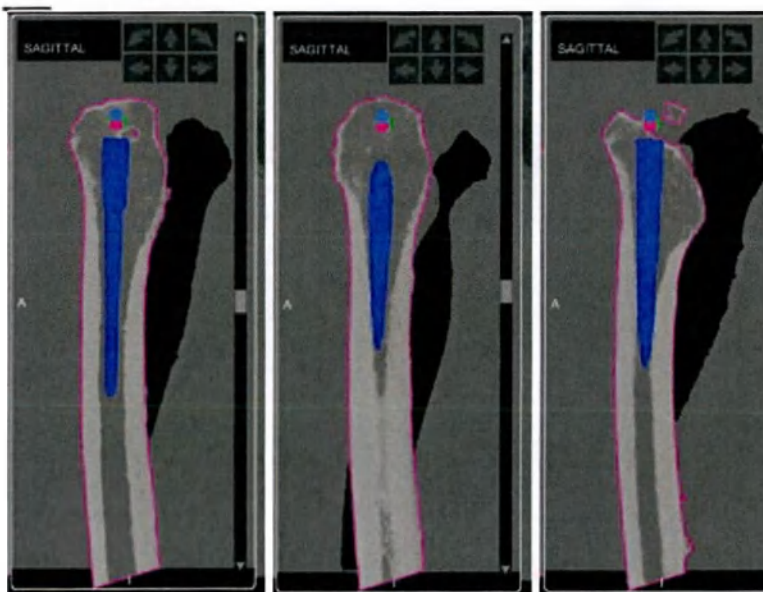


Рисунок 13. Прокрутка через срезы сагиттального вида для обеспечения надлежащей посадки ножки

- При необходимости стрелками регулировки имплантата отрегулируйте положение или сгибание/удлинение ножки.
- Проверьте центр головки ножки в поперечном виде. Поворот ножки так, чтобы центр головки находился как можно ближе к центру собственной головки представляет собой надежное исходное положение, кроме случаев значительной деформации.
- Убедитесь в том, что проксимальная часть ножки находится впереди шпоры бедренной кости (белая линия плотной кости на задне-срединной стороне проксимальных срезов).
- Выполните прокрутку через срезы поперечного вида, чтобы убедиться в надлежащем размещении ножки без кортикальной интерференции.
- Подтвердите любые изменения положения или размера, проверяя и прокручивая через срезы во всех 3 КТ-проекциях (рисунок 14) и проверяя плановую длину тазобедренного сустава и комбинированное смещение. Повороты видов рентгеновских снимков также помогают в подтверждении и обнаружении любых кортикальных интерференций планируемой ножки.

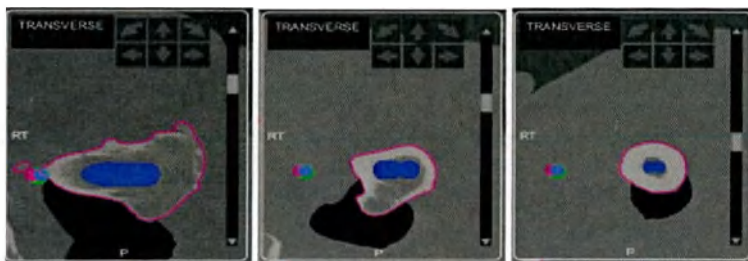


Рисунок 14. Прокрутка через срезы поперечного вида для обеспечения надлежащей посадки ножки.

- Режим «Stem Plan Mode» (Режим плана ножки) (вид рентгеновских снимков): в режиме рентгеновских снимков (рисунок 15 (слева)), возможно вращение модели для наблюдения видов посадки планируемой ножки, таких, как вид сбоку (рисунок 15 (справа)).
- Значения «Hip Length» (Длина тазобедренного сустава) и «Combined Offset» (Комбинированное смещение) предоставляют хирургу информацию о том, как скорректировать запланированные компоненты имплантата для достижения желаемой длины тазобедренного сустава и желаемого комбинированного смещения.
 - Если оба значения «Hip Length» (Длина тазобедренного сустава) и «Combined Offset» (Комбинированное смещение) в сравнении со значениями «Pre-op Hip» (Тазобедренный сустав до операции) равны нулю, значит запланированные длина и смещение оперируемого тазобедренного сустава не изменились и равны предоперационной длине тазобедренного сустава и предоперационному комбинированному смещению.

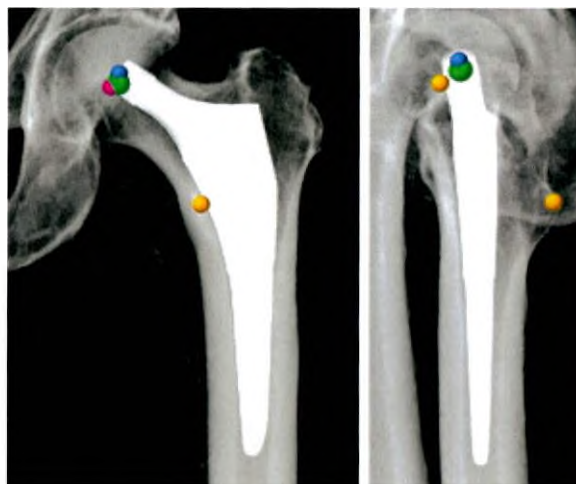


Рисунок 15.



Значения «Hip Length» (Длина тазобедренного сустава) и «Offset» (Смещение) действительны только для размера ножки/рашпиля, размера/положения чашки и длины головки, запланированных на текущий момент. Если какое-либо из вышеуказанных значений изменяется в ходе процедуры, запланированное значение не позволит прогнозировать окончательные результаты.



Предоперационное планирование бедра служит только для информации. Вследствие подготовки бедра в порядке действий в системе Мако ТНА вручную, возможно отличие значений версии рашпиля/ножки, длины тазобедренного сустава и комбинированного смещения от первоначального плана. Опробование компонентов с помощью функций оценки сустава, таких как отслеживание рашпиля и результаты вправления, надлежит выполнять во время операции для определения окончательных размеров и положения имплантата и достижения желаемого результата наилучшим образом.



Для получения рекомендаций по планированию и определению размера ножки для конкретного имплантата см. хирургическую методику для выбранного имплантата.

- Планируемое местоположение резекции шейки (зеленая линия в КТ-проекции) связано с планируемым местоположением ножки и соответствует указанному в рекомендациях местоположению резекции шейки во время операции. Для визуализации запланированного положения ножки на уровне резекции шейки используйте вид «Neck Cut View» (Вид разреза шейки) (режим планирования ножки и КТ-проекция) для выбранного подхода.
- Это изображение также выводится во время управляемой резекции шейки для помощи пользователю в размещении долота и первоначальной ориентации рашпиля относительно шейки бедра.

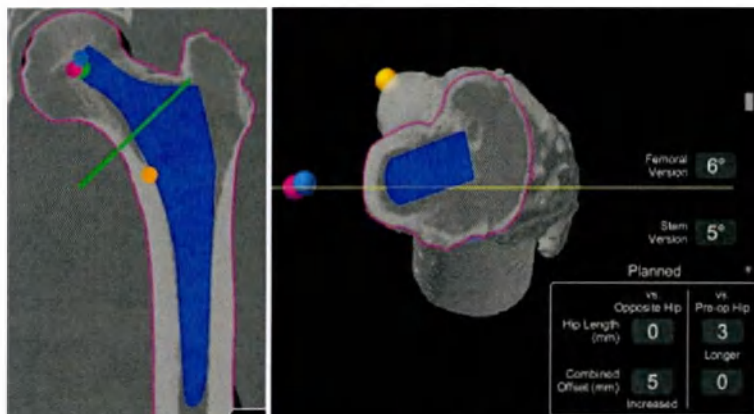


Рисунок 16. Запланированное местоположение разреза шейки показано в КТ-проекции зеленой линией (слева), а запланированная ножка показана на уровне резекции шейки на виде разреза шейки (справа).

Соображения по планированию цементируемой ножки (Exeter):

- Вследствие применения цементного покрова и подготовки бедра и размещения ножки вручную окончательное положение цементируемой ножки по отношению к бедренному каналу может сильно варьировать.
- Следует ожидать некоторые различия между плановыми значениями длины тазобедренного сустава и значениями во время операции следует применять такие компоненты функции оценки сустава системы Мако ТНА, как отслеживание рашпиля и результаты вправления для определения окончательных размеров и положения имплантата и достижения желаемого результата наилучшим образом.



Рисунок 17. Планирование цементируемой ножки Exeter («Stem Plan Mode» (Режим планирования ножки) — «CT View» КТ-проекция: для помощи в планировании ножки в дополнение к модели ножки (синий цвет) показан также профиль рашпиля (желтый цвет).

- Для сокращения различий между плановыми значениями длины тазобедренного сустава и комбинированного смещения и значениями во время операции критически важно точное прогнозирование окончательного положения ножки при планировании ножки Exeter.
- Просмотр предшествующих послеоперационных рентгеновских снимков может помочь при планировании ожидаемого местоположения ножки с точки зрения отклонения внутрь/наружу и срединного/бокового положения относительно бедренного канала.

Цифровая линейка (только сокращенный порядок действий)

При использовании сокращенного порядка действий функция цифровой линейки помогает в определении местоположения запланированной резекции шейки относительно трех воспроизводимых ориентиров на поверхности бедренной кости. Подробную информацию о функции «Digital Ruler» (Цифровая линейка) см. в руководстве пользователя приложения Mako THA (PN 214407-16).

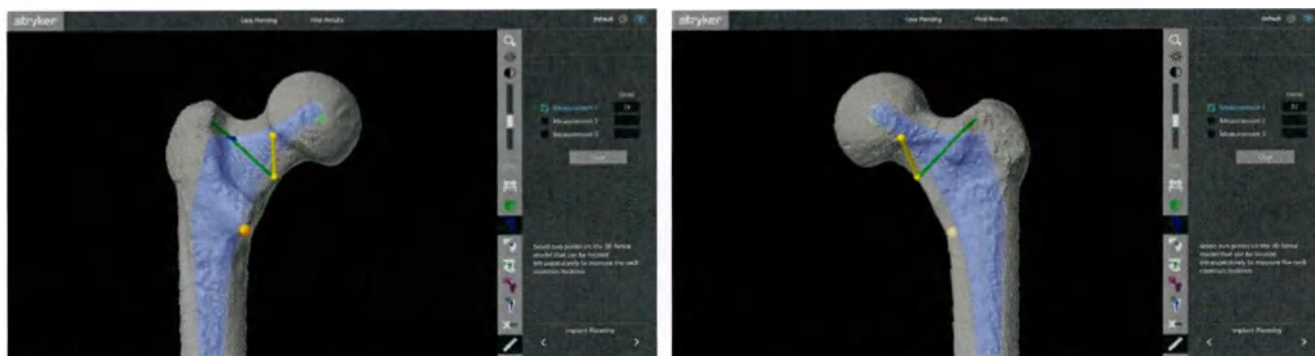


Рисунок 18. Функция цифровой линейки при заднем боковом (слева) и при переднем прямом (справа) подходах

Таблица 2. Рекомендуемые опорные точки

Подход	Потенциальные воспроизводимые ориентиры (1-я точка)
Передний прямой подход (DA)	Передняя сторона: большой вертел бедренной кости, седло шейки, любой пальпируемый бугор или ориентир на соединении головки/шейки или межвертельный гребень
Прямой верхний подход (DS)	Задняя сторона: большой вертел бедренной кости, седло шейки, любой пальпируемый бугор или ориентир на соединении головки/шейки
Передний боковой подход (AL)	Передняя сторона: большой вертел бедренной кости, седло шейки, fovea capitis при доступности, любой пальпируемый бугор или ориентир на соединении головки/шейки или межвертельный гребень
Задний боковой подход (PL)	Задняя сторона: большой вертел бедренной кости, верхний край малого вертела седло шейки, fovea capitis при доступности, любой пальпируемый бугор или ориентир на соединении головки/шейки



Это может помочь в назначении опорных точек после обнажения бедренной кости для обеспечения воспроизводимости физической кости.

В дополнение к цифровой линейке для измерения расстояния в миллиметрах на КТ- и рентгеновских видах при планировании имплантации может помочь двухмерный измерительный инструмент. Для его использования перемещают курсор мыши в необходимое местоположение, нажимают и удерживают клавишу Shift на клавиатуре с одновременным нажатием и удерживанием левой кнопки мыши. При перемещении курсора на экране отображается измерение. Величина измерения останется на экране, когда левая кнопка мыши будет отпущена. Изображение справа — пример использования двухмерного измерительного инструмента для оценки планируемой длины резекции шейки над малым вертелом бедренной кости на правом тазобедренном суставе.

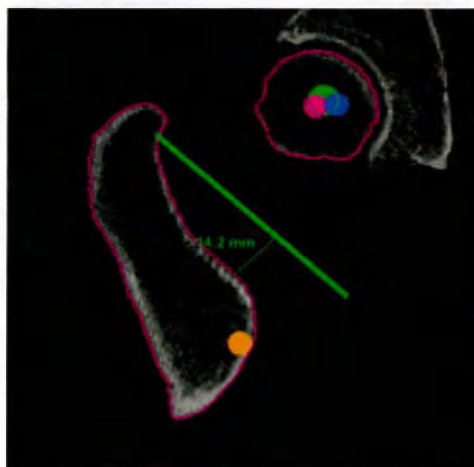


Рисунок 19.

Шаг 3: планирование чашки — уклон и версия

- Цель использования режима «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки) состоит в планировании вертлужной чашки с необходимыми уклоном и версией, при этом следует обеспечить необходимое костное покрытие для приемлемой фиксации.
- На этой странице показаны уклон и версия запланированной вертлужной чашки и положение запланированного центра вращения относительно собственного центра вращения.

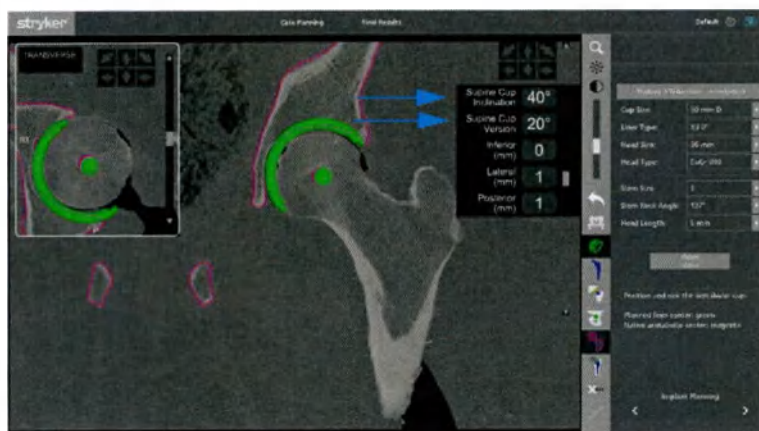


Рисунок 20.



Поскольку остеофиты являются частью пораженной заболеванием костной морфологии пациента, обнаруживаемой КТ-сканированием, они включены в сегментированную модель и необходимы для точной регистрации кости.



Собственный вертлужный центр — это центр пораженной кости, а не кости в состоянии до заболевания. Поэтому собственный центр вращения может не соответствовать идеальному местоположению центра вращения имплантата для восстановления биомеханики и не обеспечивать надлежащей фиксации чашки.

Шаг 3: планирование чашки — параметры

На этой странице возможны планирование и проверка имплантата:

1. С помощью стрелок коррекции имплантата.
2. Нажатием на поле и ручным вводом числа.
3. В выпадающем меню отрегулируйте размер чашки, размер головки и тип вкладыша.
4. План чашки просматривается в виде рентгеновских снимков, который открывается путем нажатия на иконку «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков).
5. Для просмотра подлежащей удалению кости нажмите на иконку «Reaming View» (Вид римирирования).
6. С помощью инструмента отображения срезов просмотрите покрытие чашки и контакт с костью на различных уровнях.
7. Поверните трехмерную модель, чтобы увидеть покрытие и положение чашки в анатомической структуре.



Рисунок 21.

В большинстве случаев центр вращения запланированного вкладыша, выровненного по центру сверху и снизу, будет находиться в пределах 1 мм сзади или спереди от собственного центра вращения. Эти рекомендации по планированию могут не распространяться на более тяжелые патологии, включая, но не ограничиваясь, протрузию, дисплазию и т. п.

Шаг 3: планирование чашки — определение размера и медиализация

- Определите размер имплантата с помощью опции «Transverse View» (Поперечный вид) или «Coronal View» (Коронарный вид) в окне «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки).
- Идеальный размер компонента — это компонент, который лучше всего размещается между передней и задней частями вертлужной впадины. Необходимо, чтобы чашка захватывала кость, но при этом следует не допускать чрезмерного римирования хирургом.

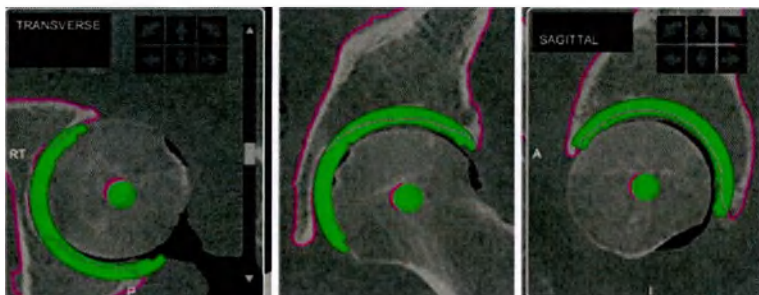


Рисунок 22. Поперечный, коронарный и сагиттальный виды чашки надлежащего размера.

- Найдите надлежащий поперечный (Transverse) или коронарный (Coronal) срез, который показывает нижнюю часть вертлужной впадины или самую тонкую часть медиальной стенки.
- Медиализируйте чашку таким образом, чтобы она располагалась немного сбоку от медиальной стенки (контур пурпурного цвета) вертлужной впадины. На поперечном (Transverse) или сагиттальном (Sagittal) срезах чашка должна быть выровнена по центру спереди и сзади (A/P), при этом необходимо не допускать римирования переднего или заднего края.



При планировании вертлужной чашки необходимо следить за тем, чтобы не нарушить медиальную стенку вертлужной впадины.



Убедитесь в том, что центр вращения чашки располагается таким образом, чтобы желаемый диапазон перемещения (ROM) не был ограничен контактом с костью.



Несмотря на то, что изменения запланированного размера чашки не будут влиять на запланированный центр имплантата, запланированная глубина римирования и установки чашки изменится в большую (при увеличении размера чашки) или в меньшую сторону (при уменьшении размера чашки).

- Для планирования верхне-нижней посадки компонента возможно использование коронарного вида (Coronal) и вида рентгеновских снимков (X-ray View) вертлужной чашки.
- При применении опции «Coronal View» (Коронарный вид) во вложенном окне вертлужная чашка должна располагаться непосредственно внутри субхондральной кости (ярко-белый цвет кости), а не проходить через нее или над ней.
- При применении опции «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков) нижний край чашки должен располагаться на линии между слезинками и седалищным бугром или непосредственно над ней. Вид рентгеновских снимков — это проекция, которую можно вращать, поэтому оценку проникновения в медиальную стенку надлежит использовать только для сведения. Медиализацию надлежит планировать с помощью поперечного (Transverse) или сагиттального (Sagittal) видов.

Шаг 3: планирование чашки — подтверждение резекции и окончательного положения

- Для подтверждения отцентрированной плановой резекции с надлежащей резекцией но без передней или задней интерференции стенки используйте опцию «Reaming View» (Вид римирования). При необходимости положение регулируют с помощью стрелок во вложенном окне.
- Используйте трехмерную проекцию для подтверждения надлежащего погружения запланированной чашки спереди. При необходимости отрегулируйте версию.
- Вращайте изображение в трехмерной проекции для подтверждения приемлемости заднего/верхнего нависания запланированной чашки. При необходимости отрегулируйте версию.

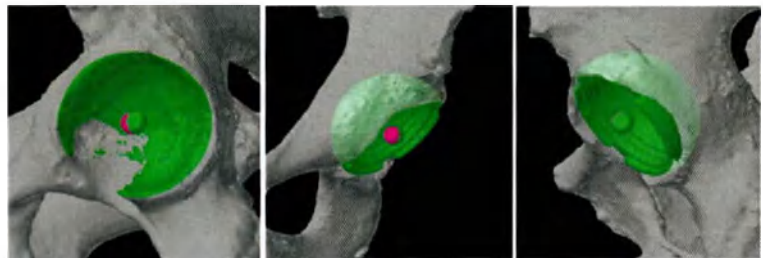


Рисунок 23. Подтверждение надлежащим образом отцентрированной резекции в режиме «Reaming View» (Вид римирования) (слева), надлежащим образом погруженной спереди чашки в режиме «3D view» (Трехмерная проекция) (в центре) и приемлемого нависания чашки в режиме «3D view» (Трехмерная проекция) с поворотом для вида сзади (справа).



Функция «Pelvic Tilt» (Наклон таза), если она включена, может помочь в улучшении оценки положения чашки в положениях пациента лежа на спине, стоя и сидя. Подробную информацию о функции «Pelvic Tilt» (Наклон таза) см. в разделе, посвященном опциональному инструменту «Функциональное планирование чашки и оценка виртуального диапазона движений» настоящего руководства и в руководстве пользователя приложения Mako THA (PN 214407-16).

Шаг 4: оценка сокращенного плана имплантата

- Цель использования режима «Reduced Mode» (Редуцированный режим) состоит в проверке длины тазобедренного сустава и комбинированного смещения и корректировке выбранных компонентов имплантата.
- На этой странице отображается вправленный вид с вправлением запланированной ножки и головки в центр запланированного вкладыша.
- Чтобы посмотреть ожидаемые послеоперационные рентгеновские снимки с учетом запланированных имплантатов, нажмите на иконку «X-ray View» (Вид рентгеновских снимков) и войдите в режим «Reduced Mode» (Редуцированный режим) с использованием вида рентгеновских снимков.



Рисунок 24.



Функция «Virtual Range of Motion» (Виртуальный диапазон движений), если она задействована, может позволить оценку диапазона движений при контакте в положениях стоя или сидя. Подробную информацию о функции «Virtual Range of Motion» (Виртуальный диапазон движений) см. в разделе, посвященном опциональному инструменту «Функциональное планирование чашки и оценка виртуального диапазона движений» настоящего руководства и в руководстве пользователя приложения Mako THA (PN 214407-16).

Опционально: функциональное планирование чашки (наклон таза) и оценка виртуального диапазона движений

Изменения наклона таза могут сильно влиять на функциональный уклон и версию вертлужной чашки. Во избежание нагрузки на кромку и ущемления протеза при повседневной деятельности рекомендуется проводить оценку запланированной ориентации чашки в более функциональных положениях, нежели лежа на спине, таких, как стоя и сидя.



Рисунок 25. Первоначальная ориентация чашки установлена на уклон 40 градусов и антеверсию 20 градусов в положении стоя.

Получение предоперационного наклона таза или перекаса крестца

До использования инструментов «Pelvic Tilt» (Наклон таза) и «Virtual Range of Motion» (Виртуальный диапазон движений) системы Мако ТНА надлежит получить из рентгеновских снимков пациента до операции сбоку в положениях стоя и/или сидя значения наклона таза или перекаса крестца. Для облегчения использования инструментов функционального планирования системы Мако ТНА требуется одно из значений (наклон таза и направление перекаса крестца) для каждой позы. Визуализация лонных бугорков, особенно в положении сидя, затруднена, поэтому в этих случаях рекомендуется измерение перекаса крестца.

Снимок в положении стоя

Рекомендуется соблюдать положение пациента стоя и центрировать рентгеновский снимок в общем в соответствии с работой Pierrepont, et al., 2017: «Наклон таза в положении стоя измеряли по рентгеновским снимкам сбоку как угол между коронарной проекцией и передней проекцией таза. В положении стоя рентгеновский луч центрировали на L5 для попадания в поле зрения всего поясничного отдела позвоночника и таза».

Снимок в положении сидя

Для положения сидя имеются разные подходы к получению функционального бокового снимка, от более стандартного снимка в положении сидя вертикально, как описано в работе DiGioia, et. al., 2006, до более интересных положений, таких как положение сидя согнувшись, как описано в работе Pierrepont, et. al., 2017.

В работе Pierrepont, et al., 2017, «В положении сидя согнувшись использовали регулируемый стул для обеспечения параллельности бедренных костей с поверхностью пола». Данное в этой работе обоснование положения сидя согнувшись в противоположность положению сидя вертикально, естественное положение сидя таково, что «при действиях, обычно ассоциируемых с задним вывихом и нагрузкой на кромку, таких, как вставание со стула, нагибание или завязывание шнурков на обуви, происходит дополнительное сгибание тазобедренного сустава, тело пациента подается вперед, чтобы достать до ступней, или для задействования биомеханически эффективного приседания».

В каком из положений сидя проводить оценку, и какой снимок использовать, решает хирург, однако надлежит принимать во внимание, что может потребоваться коррекция инструмента VROM системы Мако ТНА для измерения изгиба бедра по отношению к направлению силы тяжести, в положениях стоя и сидя, а также приемлемых пределов VROM.

Измерения наклона таза и направления перекоса крестца для каждого захваченного положения (стоя и/или сидя) надлежит затем проводить на предоперационных боковых снимках, как показано на Рисунке 26 ниже, и тщательно регистрировать для ручного ввода в систему Мако ТНА.



Хирург несет ответственность за подтверждение всех измерений, сделанных по предоперационным боковым рентгеновским снимкам.



Рисунок 26. Фотографические и рентгеновские снимки в положении стоя (слева) и в положении сидя согнувшись (справа). Примеры измеренного перекоса крестца (46,7 градуса между крестцовой пластиной S1 и горизонталью) и наклон таза (8,6 градуса наклона вперед между передней проекцией таза и вертикалью) на рентгеновском снимке в положении сидя согнувшись справа внизу (Pierrepont, et al., 2017).



1. Pierrepont, J., Hawdon, G., Miles, B.P., Connor, B.O., Bar?, J., Walter, L.R., Marel, E., Solomon, M., McMahon, S., Shimmin, A. J. (2017). Variation in functional pelvic tilt in patients undergoing total hip arthroplasty. The Bone & Joint Journal, 99-B(2), 184-191. doi:10.1302/0301-620x.99b2.bjj-2016-0098.r1.
2. DiGioia, A.M., Hafez, M.A., Jaramaz, B., Levison, T.J., & Moody, J.E. (2006). Functional Pelvic Orientation Measured from Lateral Standing and Sitting Radiographs. Clinical Orthopaedics and Related Research, 453, 272-276. doi:10.1097/01.blo.0000238862.92356.45.

Рекомендуемое функциональное планирование

- При наличии предоперационных значений наклона таза в положениях стоя и сидя и задействованной функции значения вводят в режиме «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки), как описано в руководстве пользователя приложения Mako TNA (PN 214407-16).



Необходимо ввести точные значения наклона таза и направление (вперед или назад) или перегиба крестца для положений стоя и сидя. Необходимо выполнить сравнение с имеющимися рентгеновскими снимками или записями о пациенте, в особенности в случаях, когда значения наклона таза уже есть в плане пациента.

«Cup Plan Mode» (Режим плана чашки)

- В режиме «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки), выберите положение «Stand» (Стоя) и установите первоначальную ориентацию чашки со следующими значениями: приблизительно 40 градусов в случае уклона и 20 градусов в случае версии в положении стоя.
- Следуйте указаниям, приведенным в разделе о планировании чашки для установки размера, срединного положения, верхнего/нижнего положения, и размещения центра чашки спереди/сзади.
- Подтвердите надлежащее покрытие чашки, в том числе отсутствие выхода чашки вперед. Отрегулируйте уклон, версию, размер чашки или срединное положение, по необходимости.
- Подтвердите надлежащую комбинированную версию в положении «Stand» (Стоя). При необходимости отрегулируйте версию чашки для соответствия диапазону комбинированных версий.
- Подтвердите уклон чашки в положении стоя «Stand» (Стоя). Необходимо учитывать сокращение планового уклона, превышающего 45 градусов в положении стоя при повседневной деятельности.

«Reduced Mode» (Редуцированный режим)

- В режиме «Reduced Mode» (Редуцированный режим) отрегулируйте на основании предыдущих результатов значения VROM для положений «Stand» (Стоя) и «Sit» (Сидя), начиная со значений по умолчанию для сгибания/разгибания (F/E) и вращения внутрь/наружу (IR/ER). Необходимо учитывать известные внутриоперационные проверки, и/или показатели пациента (такие, как ИМТ и подвижность).



Рисунок 27. Возможно изменение цифр значения «Virtual Range of Motion» (Виртуальный диапазон движений) (VROM) в ячейках внизу слева по желанию хирурга и пациента.



Вводимые значения для положений «Stand» (Стоя) и «Sit» (Сидя) инструмента VROM должны соответствовать минимальному приемлемому диапазону перемещения для данных процедур и пациента, т.е., максимальному ожидаемому после операции диапазону перемещения тазобедренного сустава пациента.

- Подтвердите отсутствие защемления протеза или кости при проведении нужных процедур для положений «Stand» (Стоя) и «Sit» (Сидя).

- При обнаружении протезного защемления:

- Отрегулируйте версию чашки до исчезновения защемления на вкладыше (+) во избежание защемления в положении «Sit» (Сидя), (-) во избежание защемления в положении «Stand» (Стоя). Убедитесь, что никакое изменение не ведет к защемлению в другой позе (сидя или стоя) при все еще надлежащем покрытии чашки.

- Отрегулируйте коррекцию версии запланированной ножки во время операции, если это достижимо.

- При обнаружении костного защемления:

- Рассмотрите ножку с большим смещением или с большей длиной или отметьте область защемления для обработки во время операции (например, стрелки коррекции переднего имплантата на передней шейке или на передней нижней подвздошной ости).

- Отрегулируйте/подтвердите компоненты для наилучшего поддержания желаемых длины тазобедренного сустава/комбинированного смещения без костного защемления.

- Отрегулируйте коррекцию версии чашки для увеличения длины скачка после костного защемления (например, увеличение версии для наблюдаемого костного защемления при сгибании; уменьшение версии для наблюдаемого костного защемления при разгибании).

- При невозможности избегания защемления как при сгибании/вращении внутрь в положении сидя, так и при разгибании/вращении наружу в положении стоя, и непригодности формы кости для избегания костного защемления, используйте следующие компоненты:

- Эксцентрический вкладыш (для избегания костного защемления) или

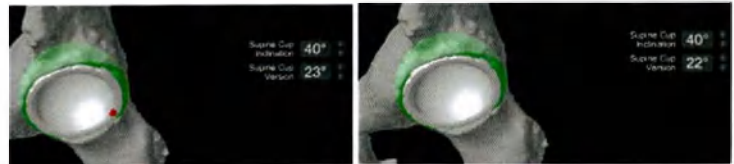


Рисунок 28. При скрытой бедренной кости ясно видно протезное защемление чашки (красным цветом, слева). Сокращение версии чашки обеспечивает избегание защемления при моделированном движении в положении стоя (справа).

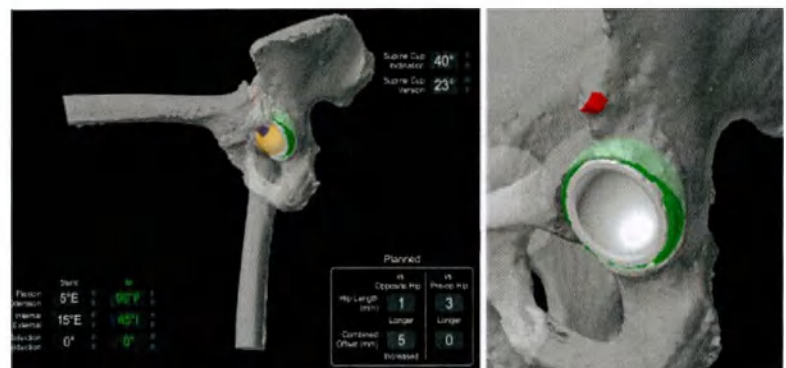


Рисунок 29. Костное защемление при сгибании и внутреннем вращении в положении сидя. При скрытой бедренной кости явно видно место костного защемления точно на передней нижней подвздошной ости (ПНПО)



Рисунок 30.

- Вкладыш MDM (для избежания протезного защемления или дислокации вследствие костного защемления).



Все области костного защемления на остеофитах надлежит отметить для удаления, без влияния, однако, на изменение ориентации чашки, поскольку удаление производят во время операции.

Другие соображения при функциональном планировании:

- В общем и целом, пациенты с низким ИМТ могут достигать более широкого диапазона движений, и поэтому им для оценки защемления требуются более высокие значения VROM.
- У пациентов с высоким ИМТ плановые значения для оценки защемления могут быть ниже, поскольку ограничения, накладываемые мягкими тканями, с вероятностью ограничивают подвижность. У пациентов с высоким ИМТ критичнее поддержание бокового покрытия чашки для избежания бокового перемещения головки из вкладыша вследствие защемления внутреннего бедра.
- Инструмент VROM непригоден для прогнозирования пределов диапазона движений вследствие ограничений, накладываемых мягкими тканями.
- В условиях клиники для установления максимальных ожидаемых значений VROM для оперируемой ноги может быть полезным аппроксимирование диапазона движений противоположной ноги (если она здорова и не заменена) (например, максимальное сгибание, максимальное вращение внутрь при сгибании на 90° градусов, максимальное разгибание и/или максимальное вращение наружу).



Следующие значения являются средними только для здоровой группы субъектов с разными профилями диапазона движений, и подлежит использованию только для сведения. Ожидаемые степени подвижности и диапазоны движений для отдельных пациентов сильно различаются.

- Только для сведения: средние положения тазобедренного сустава при двух движениях в положении «Sit» (Сидя) и «Stand» (Стоя) которые, насколько известно, вызывают дислокацию, приведены ниже (Nadzadi, Pedersen, Yack, Callaghan, & Brown, 2003):
 - Приседания (в положении сидя): 112 сгибаний, 11 разгибаний, 7 АВ
 - Поворот (в положении стоя): 14 сгибаний, 40 разгибаний, 3 АВ
- «Перекачивание» — обычное движение для передней дислокации в положении лежа на спине.
- Для оценки этого в режиме «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки) наклон в положении стоя (Stand) устанавливается равным наклону в положении лежа на спине (SUPINE) и устанавливаются пределы виртуального диапазона движений (VROM) в положении стоя (Stand) для среднего маневра «перекачивания»: 13 Ext, 47 ER, 4 AD (Nadzadi, Pedersen, Yack, Callaghan, & Brown, 2003).
- При озабоченности дислокацией при перекачивании убеждаются в отсутствии защемления при этом маневре. Убеждаются в возвращении значения наклона в положении стоя к наклону в положении стоя после оценки перекачивания.



Nadzadi, M. E., Pedersen, D. R., Yack, H., Callaghan, J. J., & Brown, T. D. (2003). Kinematics, kinetics, and finite element analysis of commonplace maneuvers at risk for total hip dislocation. Journal of Biomechanics, 36(4), 577-591. doi:10.1016/s0021-9290(02)00232-4.

- Хотя защемления надлежит избегать, в типичном случае у пациентов с прямым передним подходом вероятность дислокации сзади меньше, чем у пациентов с задним боковым подходом.
- В случае пациентов с прямым передним подходом и с передним боковым подходом: следует уделять повышенное внимание избеганию заднего защемления/передней дислокации (маневры в положении стоя)
- В случае пациентов с задним боковым подходом: следует уделять повышенное внимание избеганию переднего защемления/задней дислокации (маневры в положении сидя)

9. ХИРУРГИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА МАКО ТНА

А. Размещение пациента и хирургический подход

Целью хирургического подхода является обеспечить адекватную визуализацию анатомических элементов таким образом, чтобы открыть все операционное поле. Прикладное программное обеспечение Мако ТНА Application предназначено для работы с задне-латеральным, передне-латеральным, прямым верхним и прямым anteriорным хирургическими подходами в расширенном или сокращенном порядке действий для бедренной кости. За соответствие процедуре Мако ТНА местоположения, типа и размера разреза ответственен оперирующий хирург.

При использовании латеральных подходов пациента следует располагать в положении лежа на боку и фиксировать его с помощью позиционирующих устройств спереди и сзади в области таза, а также спереди и сзади в области грудной клетки. Стабильность пациента критически важна для облегчения римирования вертлужной впадины и имплантации чашки.

Порядок действий для бедренной кости

В зависимости от настроек хирурга можно выбрать два разных порядка действий для бедренной кости (таблица 3):

Расширенный порядок действий для бедренной кости: обеспечивает пользователю доступ ко всем имеющимся функциям приложения Мако ТНА, включая указания по резекции шейки, отслеживание рашпиля и ножки (измерения версии), визуализацию комбинированной антеверсии, а также визуализацию в реальном времени длины вправленного тазобедренного сустава и комбинированного смещения. При этом порядке действий требуются установка кортикального винта или винта с изменяемым углом, трекинговой платформы бедренной кости и регистрация бедренной кости.

Сокращенный порядок действий для бедренной кости: позволяет пользователю захватывать длину тазобедренного сустава (Hip Length, HL) и комбинированное смещение (Combined Offset, OS) вправленного тазобедренного сустава и противоположного тазобедренного сустава без потребности в установке кортикального винта или винта с изменяемым углом, трекинговой платформы бедренной кости и регистрации бедренной кости. При помощи тщательного выбора проксимального ориентира на большом вертеле и дистального ориентира на надколенной поверхности до дислокации и во время пробного и/или окончательного вправления сокращенный порядок действий для бедренной кости может использоваться для точного отображения сокращенной длины вправленного тазобедренного сустава и смещения бедренной кости. В сокращенном порядке действий также имеется руководство по резекции шейки с использованием зонда для подтверждения измеренных расстояний между предварительно заданными ориентирами бедренной кости и местоположением запланированной резекции шейки.

Таблица 3. Различия между порядками действия для бедренной кости

Необходимые функции	Порядок действий для бедренной кости	
	Сокращенный	Расширенный**
Проксимальный контрольный указатель	✓	✓
Дистальный контрольный указатель	✓	●
Винт трекинговой платформы кортикальной кости	●	✓
Трекинговая платформа бедренной кости	●	✓
Регистрация бедренной кости	●	✓
Захват центра вправленного бедра	●	✓

Доступные функции	Порядок действий для бедренной кости	
	Сокращенный	Расширенный
Управляемая резекция шейки	✓	✓
Версия рашпиля и (или) ножки* и COR	●	✓
Отображение комбинированной антеверсии	●	✓
Вправленные HL и OS	✓	✓

* Трекер ножки при прямом переднем хирургическом подходе недоступен.

** Расширенный порядок действий при прямом верхнем хирургическом подходе недоступен.

Процедура

В. Установка дистального ориентира (сокращенный порядок действий)



Установка дистального ориентира требуется только в рамках сокращенного порядка действий для бедренной кости.

При подготовке к операции по установке дистального ориентира в рамках всех хирургических подходов выполняются следующие действия:

1. До мытья и подготовки колена с оперируемой стороны сгибают на 90 градусов и лоцируют надколенник пациента. В зависимости от настройки сгиб колена на 90 градусов (т.е. для прямого anteriорного подхода) может быть недоступен. Колено сгибают до возможного максимума до стабилизации положения надколенника.
2. Пластины ЭКГ размещают по центру или чуть ниже центра надколенника. Положение пластинок ЭКГ должно соответствовать анатомической оси бедренной кости.
3. Для сохранения стабильности поместите стерильную повязку Tegaderm, OpSite или аналог поверх пластины ЭКГ.
4. Выполните стерильную подготовку и укрывание стандартным способом (Stockinette, Coban и т. д.); убедитесь, что пластины ЭКГ пальпируются для захвата ориентира во время процедуры. Рекомендуется обернуть колено материалом Coban под или над материалом Stockinette для повышения стабильности пластины ЭКГ.
5. При выполнении стерилизации помните о том, что зонд, используемый для захвата данного ориентира, также будет помещен в рану во время выполнения процедуры.

Альтернативный метод

1. После мытья, когда пациент находится в соответствующем положении (лежа на боку в случае передне-латерального/задне-латерального подхода и лежа на спине в случае прямого anteriорного подхода), колено с оперируемой стороны сгибают на 90 градусов и лоцируют надколенник пациента. В зависимости от настройки сгибание колена на 90 градусов (т. е. для прямого anteriорного подхода) может быть невозможно. Колено сгибают до возможного максимума до некоторой стабилизации положения надколенника.
2. Оперируемую ногу готовят, расширяя стерильное поле до уровня ниже колена.
3. При помощи стерильного хирургического маркера на коже в центре нижней части надколенника ставят точку. Для дополнительной защиты поверх надколенника накладывают стерильную повязку, повязку Telfa или раневую повязку и ставят на ней точку.
4. Поверх отмеченной точки или повязки накладывают материал Tegaderm или Ioban для снижения вероятности перемещения ориентира при выполнении процедуры. Убедитесь, что отмеченную точку видно для зондирования во время процедуры. Для того, чтобы отмеченную точку было видно во время операции, не накрывайте колено полотном или укрывным материалом.



Рисунок 31. Установка дистального ориентира

5. При выполнении стерилизации помните о том, что зонд, используемый для захвата данного ориентира, также будет помещен в рану во время выполнения процедуры.



Существует ряд методов, которые можно использовать в зависимости от предпочтений хирурга или операционного персонала, при условии, что дистальный ориентир можно поместить на надколенник для выполнения многократных и точных захватов до и после имплантации тазобедренного сустава без перемещения ориентира. Хирург и операционный персонал отвечают за вопросы стерильности, поскольку стерильный зонд, который используется для захвата дистального ориентира, также будет помещен к разрезу на некоторых этапах процедуры.

С. Размещение тазовой трекинговой платформы (расширенный и сокращенный порядки действий)



Для обеспечения требуемой фиксации тазовой трекинговой платформы рекомендуется использовать сухие перчатки, выполняя крепление тазовых зажимов и адаптера к костным пинам.



В рамках сокращенного порядка действий для бедренной кости тазовую трекинговую платформу следует устанавливать до захвата ориентира бедренной кости и дислокации собственного тазобедренного сустава. После того как будет выполнен начальный захват ориентиров бедра, тазовую трекинговую платформу нельзя смещать или изменять ее положения до получения окончательных результатов вправления. Хирургу рекомендуется устанавливать и захватывать контрольный указатель таза до захвата ориентира бедра. Если можно предположить, что тазовая трекинговая платформа смещается, либо что проверка достоверности контрольного указателя таза выполнена с ошибкой в период между захватом ориентира бедра и результатами вправления, значения длины бедра и смещения могут оказаться неточными.

Вставка костного пина

Комплект инструментов Мако ТНА включает в себя адаптер четырехгранного сверла для вставки костных пинов. При этом сверло с электроприводом при необходимости должно иметь либо патрон Jacobs, либо канюлированную отвертку для установки костных пинов 4 мм. Прежде чем приступить к выполнению процедуры, операционный персонал (ОР) должен рассмотреть способ установки (отслеживание внутри разреза или опция отслеживания подвздошного гребня) и метод, с применением которого будут устанавливаться костные пины.

Размещение гребня подвздошной кости (за пределами раны) с использованием пинового фиксатора для гребня:

Специалист по продукции Мако/хирург/стерильный персонал

1. Разместите пиновый фиксатор для гребня сверху гребня подвздошной кости на расстоянии не менее толщины двух пальцев сзади от ASIS, с муфтой пина в направлении от кожи пациента.
2. Отметьте колющие разрезы по лазерным меткам на пиновом фиксаторе для гребня (рисунок 32).
3. Выполните колющие разрезы по меткам.
4. Через разрез введите первый костный пин в середину гребня подвздошной кости. Для стабильной фиксации костный пин должен следовать углу крыла подвздошной кости.
5. А) При проводке первого костного пина через срединный разрез муфты пина необходимо разместить над установленным костным пином так, чтобы наконечник муфты пина касался кости.

Затем установите наружные костные пины через пиновый фиксатор для гребня по длине гребня подвздошной кости (рисунок 33). Для обеспечения свободного перемещения муфты пинового фиксатора для гребня вниз к поверхности гребня подвздошной кости все костные пины должны располагаться параллельно друг другу.

В) При проведении первого костного пина через один из наружных колющих разрезов пиновый фиксатор для гребня поместите над установленным костным пином с муфтой пина направленной от кожи пациента.

Введите другой наружный костный пин, используя пиновый фиксатор для гребня в качестве направляющей.

Затем переворачивают пиновый фиксатор для гребня для размещения муфты пина на кости. Проведите срединный костный пин через муфту пина (рисунок 33).

Лазерные метки

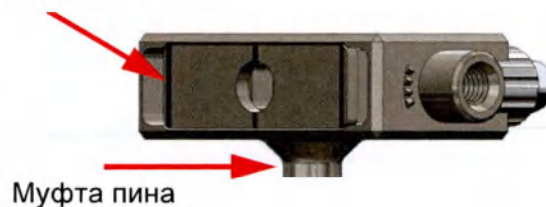


Рисунок 32. Лазерные метки пинового фиксатора для гребня



Рисунок 33. Вставка костных пинов с помощью направляющего пинового фиксатора



Перед началом работы проверьте стабильность вставленных костных пинов.

6. Убедитесь, что муфта пина касается кости.

Программное обеспечение выводит это напоминание на экран в главном окне на странице «Femoral Landmarks» (Ориентиры бедренной кости) сокращенного порядка действий (Express Workflow) и на странице «Pelvic Checkpoint» (Контрольный указатель таза) для расширенного порядка действий (Enhanced Workflow) (рисунок 34).



Приложение силы, превышающей нажатие рукой, может привести к проникновению пина ниже поверхности кости, что влечет за собой неточности регистрации кости.

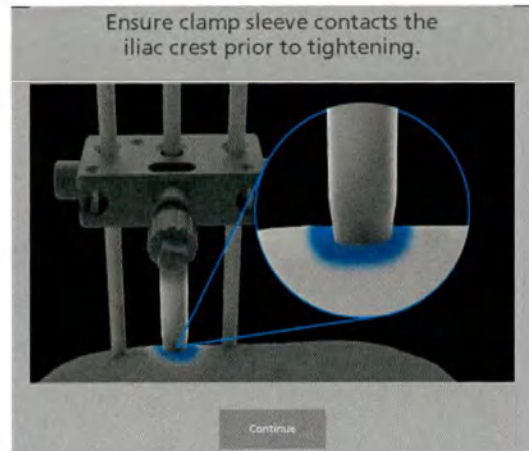


Рисунок 34. Муфта пина пинового фиксатора для гребня на кости



Для обеспечения точности результатов регистрации кости удостоверяются в контакте муфты пина с поверхностью гребня подвздошной кости. При неуверенности в контакте муфты с поверхностью гребня подвздошной кости рекомендуется при захвате кости использовать зонд на точке гребня во время процедуры «Pelvic Registration» (Регистрация таза).

7. Затяните пиновый фиксатор для гребня четырехгранной модульной отверткой.
8. Завершите сборку тазовой трекинговой платформы (рисунок 35), подробные инструкции см. в главе «Сборка трекинговой платформы».



Рисунок 35. Установка тазовой трекинговой платформы для отслеживания подвздошного гребня



При использовании задне-латерального и прямого верхнего хирургических подходов костные пины следует устанавливать как можно дальше кпереди. При использовании передне-латерального хирургического подхода их размещают так, чтобы трекинговая платформа находилась как можно дальше сзади.

Направляющая сверла для гребня (опционально)

1. Разместите пиновый фиксатор для гребня сверху гребня подвздошной кости на расстоянии не менее толщины двух пальцев сзади от ASIS, с муфтой пина в направлении от кожи пациента.
2. Отметьте колющие разрезы по лазерным меткам на пиновом фиксаторе для гребня (рисунок 36).
3. Выполните колющие разрезы по меткам.
4. Поместите направляющую сверла для гребня на кость через колющие разрезы для направления наружного костного пина (рисунок 37).
5. Введите два костных пина, используя направляющую сверла для гребня в качестве направляющей.
6. Удалите направляющую сверла для гребня и вставьте пиновый фиксатор для гребня (рисунок 38).
7. Разместите фиксатор через уже размещенные пин, проверьте наличие контакта муфты пина с костью, стабилизируйте и переместите.
8. Стабилизируйте пиновый фиксатор для гребня, удерживая его по месту, одновременно проводя срединный костный пин, используя направляющую сверла для гребня в качестве направляющей.

Лазерные метки

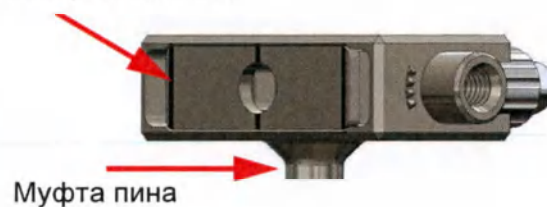


Рисунок 36. Лазерные метки пинового фиксатора для гребня

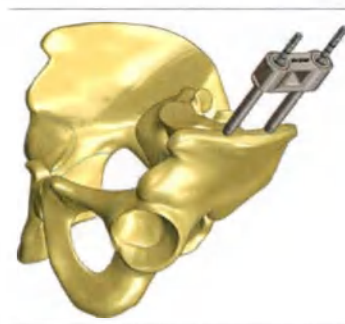


Рисунок 37. Размещение направляющей сверла для гребня



Рисунок 38. Размещение направляющего пинового фиксатора

9. Проверьте, чтобы муфта пина соприкасалась с костью.

Программное обеспечение выводит это напоминание на экран в главном окне на странице «Femoral Landmarks» (Ориентиры бедренной кости) сокращенного порядка действий (Express Workflow) и на странице «Pelvic Checkpoint» (Контрольный указатель таза) для расширенного порядка действий (Enhanced Workflow) (рисунок 39).



Приложение силы, превышающей нажатие рукой, может привести к проникновению пина ниже поверхности кости, что влечет за собой неточности регистрации кости.

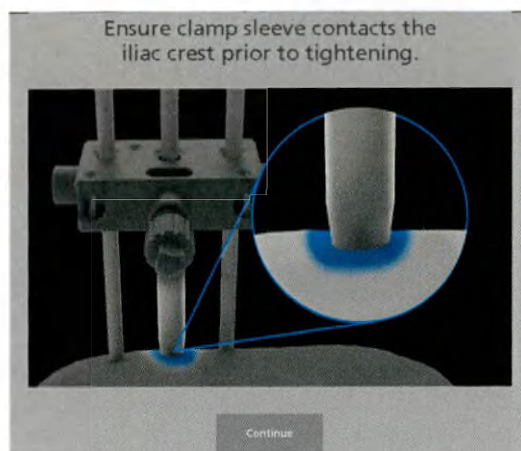


Рисунок 39. Муфта пина пинового фиксатора для гребня на кости



Для обеспечения точности результатов регистрации кости проверьте наличие контакта муфты пина с поверхностью гребня подвздошной кости. При неуверенности в контакте муфты с поверхностью гребня подвздошной кости рекомендуется при захвате кости использовать зонд на точке гребня во время процедуры «Pelvic Registration» (Регистрация таза).

10. Затяните пиновый фиксатор для гребня четырехгранной модульной отверткой.
11. Завершите сборку тазовой трекинговой платформы, подробные инструкции см. в главе «Сборка трекинговой платформы». (рисунок 40)



Рисунок 40. Установка тазовой трекинговой платформы для отслеживания подвздошного гребня

Гребень подвздошной кости (размещение за пределами раны) с использованием 3-пинового фиксатора для таза



При использовании 3-пинового фиксатора для таза порядок хирургических действий требует нанесения точки на гребне подвздошной кости через колющий разрез или в месте введения одного из имеющихся пинов.

Прежде чем приступить к выполнению процедуры, операционный персонал (OR) должен рассмотреть способ установки (отслеживание внутри разреза или опция отслеживания подвздошного гребня) и метод, с применением которого будут устанавливаться костные пины.



Рисунок 41. Установка тазовой трекинговой платформы для отслеживания подвздошного



При применении прямого anteriорного хирургического подхода рекомендуется использование опции контралатерального отслеживания подвздошного гребня.

1. Выполните колющий разрез вдоль латерального ответвления гребня подвздошной кости (рисунок 3), руководствуясь хирургическим подходом.
2. Вставьте костный пин в адаптер дрели, чтобы переместить пин из латерального в медиальное положение на кости.



Прежде чем начинать работу, проверьте, надежно ли закреплен установленный костный пин.

3. Используйте 3-пиновый фиксатор для выравнивания второго пина или в качестве направляющей для сохранения требуемого промежутка. Выполните второй колющий разрез на соответствующем участке и вставьте второй костный пин.
4. Используйте 3-пиновый тазовый фиксатор для выравнивания третьего пина или в качестве направляющей для сохранения требуемого промежутка. Установите третий костный пин.

Внутри разреза (установка в ране):



Во избежание повреждения тканей пациента не следует чрезмерно рассверливать отверстия под костные пины.



Опция внутриразрезного тазового отслеживания доступна только при применении задне-латерального и передне-латерального хирургических подходов.



При размещении фиксатора внутри раны порядок хирургических действий требует нанесения точки на гребне подвздошной кости через колющий разрез.

1. Во избежание случайного римирования костных пинов ось костных пинов должна быть направлена в сторону от суставной поверхности. Вставьте костные пины так, чтобы они оставались за пределами вертлужной полости даже после римирования. Это обеспечивается установкой костных пинов под углом 60 градусов относительно поверхности.
2. Костные пины должны располагаться на 1 см выше края вертлужной впадины (за исключением выступающих остеофитов, если край окостенел) (рисунок 40).
3. Наденьте на костные пины надлежащий стабилизатор трекинговой платформы, проталкивая его до полного упора цилиндров о кость.



Рисунок 42. Установка передне-латеральной тазовой трекинговой платформы внутри



Перед началом процедуры удостоверьтесь в стабильности вставленных костных пинов.



При использовании задне-латерального и прямого верхнего хирургических подходов костные пины следует устанавливать как можно дальше кпереди. При использовании передне-латерального хирургического подхода их размещают так, чтобы трекинговая платформа находилась как можно дальше сзади.

Сборка трекинговой платформы



При монтаже тазовой трекинговой платформы и адаптера тазовой трекинговой платформы следите за тем, чтобы между затягиваемыми компонентами не было зазора.



Соединения в сборке трекинговой платформы должны быть центрированы надлежащим образом, чтобы не допустить потери регистрации костей во время выполнения процедуры.

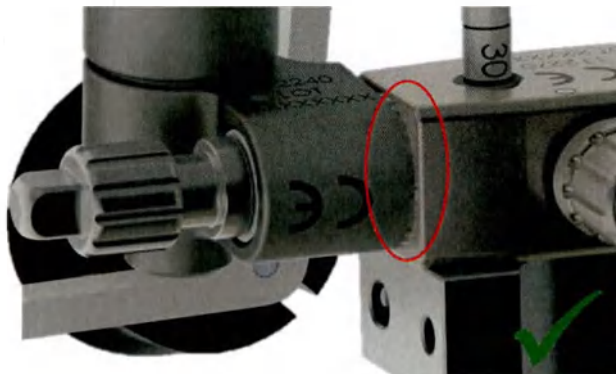
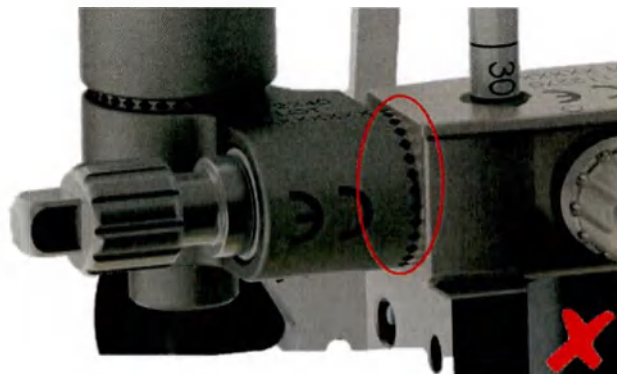


Рисунок 43. Правильная сборка



Неправильная сборка

На изображении слева (Рисунок 43) показана надлежащая сборка адаптера трекинговой платформы на 2- и 3-пиновом фиксаторах. На изображении справа (Рисунок 43) показана ненадлежащая сборка адаптера модуля на 2- и 3-пиновом фиксаторах. Для иллюстрации показан 2-пиновый фиксатор со стабилизатором трекинговой платформы.

4. Установите адаптер трекинговой платформы на фиксаторе тазовой трекинговой платформы. Слегка затяните рукоятку адаптера трекинговой платформы, так, чтобы два компонента оставались соединенными между собой.
5. Установите фиксатор (3-пиновый фиксатор для отслеживания подвздошного гребня или 2-пиновый фиксатор для отслеживания внутри разреза) на костных пилах на расстоянии около 5 мм над поверхностью кожи и слегка затяните барашковый винт.
6. Убедитесь в том, что VIZADISC надлежащим образом посажен на тазовой трекинговой платформе. Трекинговые платформы VIZADISC необходимо устанавливать на тазовой трекинговой платформе, следуя инструкциям для тазовой трекинговой платформы (см. руководство пользователя системы Мако).
7. Закрепите тазовую трекинговую платформу в сборе в адаптере трекинговой платформы. Направьте трекинговую платформу по направлению к камере. С помощью рукоятки с храповиком и насадки для четырехгранной модульной отвертки слегка затяните винты в следующем порядке: винт трекинговой платформы, винт адаптера трекинговой платформы и винт зажима.
8. Проверьте надежность сборки.



Если тазовая трекинговая платформа устанавливается после зондирования, проверьте, не будет ли она блокировать трекинговую платформу бедренной кости, когда бедро находится во вправленном положении.

Таблица 4. Узлы для отслеживания тазовой трекинговой платформы

Пиновый фиксатор для гребня	Отслеживание гребня подвздошной кости	Опция задне-латерального отслеживания в разрезе	Опция передне-латерального отслеживания в разрезе
			

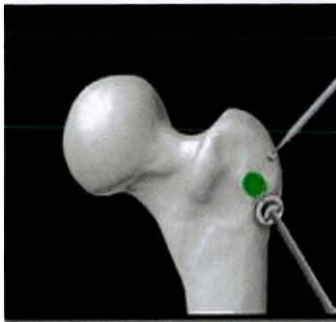


Опцию отслеживания в разрезе не рекомендуется применять для слишком крупных пациентов.

D. Размещение кортикального винта и контрольного указателя бедренной кости (расширенный порядок действий)

1. По изображению на экране определяют надлежащую область проксимального отдела бедренной кости для размещения кортикального винта бедренной кости. Изображения модели кости для задне-латерального и передне-латерального подхода различаются.

Таблица 5. Установка кортикального винта и контрольного указателя бедренной кости

Задне-латеральный	Передне-латеральный	Прямой anteriорный
		



Существует повышенный риск перелома вертела из-за размера кортикального винта бедренной кости и его размещения на большом вертеле. Кортикальный винт бедренной кости — это большой винт. Устанавливайте и удаляйте кортикальный винт бедренной кости с осторожностью, поскольку эти операции могут привести к перелому.

2. Подготовьте поверхность коркового слоя к установке винта, раздвинув мягкие ткани.
3. Для обеспечения минимального защемления мягкой ткани и видимости трекинговой платформы визуализируйте, удерживая трекинговую платформу бедренной кости в запланированном местоположении винта, диапазон движений в положении после вывиха и вправления.
4. Для направляющего отверстия используйте сверло диаметром менее 3 мм, но не менее 2,5 мм. Приемлемым также является костный пин размером 4,0 мм.
5. Завинтите винт до выступа. Не перетягивайте. Заклините винт.
6. Убедитесь, что в том месте, в котором фланец винта пересекает корковый слой, нет мягких тканей. Винт должен быть посажен таким образом, чтобы мягкие ткани не мешали его установке (Рисунок 44).
7. Убедитесь, что зубцы, которые находятся на фланце, зацепились за корковый слой (Рисунок 45). Это обеспечит отсутствие перемещения винта. Если зубцы фланца кортикального винта бедренной кости не зацепились за корковый слой, винт может переместиться и нарушить регистрацию бедренной кости (Рисунок 46).



Рисунок 44. Положение кортикального винта бедренной кости, при котором мягкие ткани удалены из области вокруг фланца.



Рисунок 45. Положение кортикального винта бедренной кости, при котором зубья фланца надлежащим образом зацеплены за корковый слой.



Рисунок 46. Положение кортикального винта бедренной кости, при котором зубья фланца не зацеплены за корковый слой.



При использовании винта с переменным углом фиксации скрипа не слышно. Тактильная обратная связь зубцов храпового механизма свидетельствует о стабильности винта.



Для использования фиксирующего винта с переменным углом требуется предварительно рассверленное отверстие диаметром не более 3 мм. При отсутствии предварительно рассверленного отверстия или при использовании предварительно рассверленного отверстия размером более 3 мм сила захвата винта в кости уменьшается, что может привести к перемещению трекинговой платформы во время процедуры и нарушению регистрации.



Удостоверьтесь, что кортикальный винт бедренной кости не выступает в канал бедренной кости и не мешает зондированию бедренной кости.



При использовании костного воска для резьбы убедитесь, что воск не нанесен на головку винта при вставлении кортикального винта в бедренную кость. Воск может помешать правильной посадке трекинговой платформы бедренной кости.

8. Вставьте трекинговую платформу бедренной кости в кортикальный винт бедренной кости. Аккуратно пошевелите трекинговую платформу, обращая внимание на соединение между фланцем и костью. При обнаружении какого-либо движения, винт посажен неплотно, его требуется перетянуть.
9. Когда трекинговая платформа бедренной кости находится в кортикальном винте бедренной кости, направьте трекинговую платформу к камере, чтобы ее было видно в дислоцированном и вправленном положении. Вручную затяните трекинговую платформу в финальное положение.



При использовании прямого anteriорного подхода трекинговая платформа для бедренной кости не видна для дислоцированного положения.

10. Удалите трекинговую платформу и полностью затяните винт четырехгранной модульной отверткой.
11. Вставьте контрольный указатель для бедренной кости в проксимальный отдел бедра в то место, где он легко доступен для зонда.



Введение контрольного указателя для бедренной кости может ослабить большой вертел. Соблюдайте осторожность при размещении и удалении контрольного указателя для бедренной кости.

12. Когда трекинговая платформа бедренной кости находится на месте, подведите зонд к выемке в контрольном указателе для бедренной кости. СПМ зафиксирует местоположение контрольного указателя. Возьмите зонд и прикоснитесь к контрольному указателю повторно для подтверждения точности.

Е. Контрольный указатель для бедренной кости (расширенный порядок действий)

Перед началом регистрации бедренной кости следует установить (либо методом импакции, либо используя коленно-большеберцовый контрольный указатель) и проверить контрольный указатель для бедренной кости.



Введение контрольного указателя для бедренной кости может ослабить большой вертел. Соблюдайте осторожность при размещении и удалении контрольного указателя для бедренной кости.



Использовать винт для фиксации переломов в качестве альтернативы контрольному указателю, предоставленному компанией Stryker, не рекомендуется. При использовании любого другого устройства, кроме надлежащего устройства Mako Checkpoint, результаты верификации целостности трекинговой платформы кости могут быть ненадежными.

1. Найдите доступную область проксимального отдела бедренной кости и введите контрольный указатель для тазобедренного сустава.
2. Поместите наконечник зонда в выемку контрольного указателя для бедренной кости.
3. Захватите точку, нажав кнопку «Capture» (Захват).

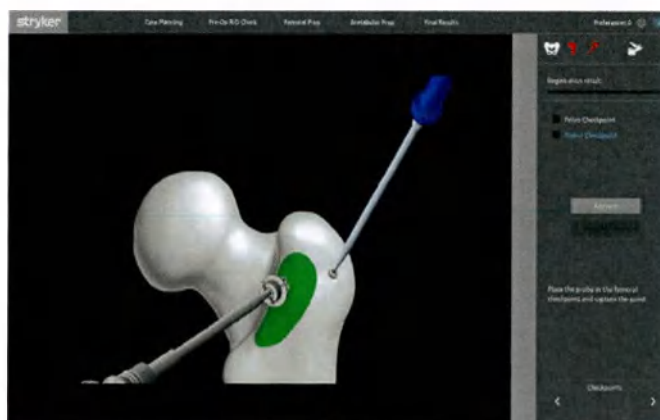


Рисунок 47. Страница контрольных указателей

F. Контрольный указатель для бедренной кости (сокращенный порядок действий)

На данном этапе процедуры выполняется хирургический разрез и установка контрольного указателя для проксимального отдела бедренной кости **до** дислокации бедра. За соответствие процедуре Мако ТНА местоположения, типа и размера разреза ответственен оперирующий хирург.

1. Выполните разрез и обнажение.
2. До дислокации найдите рекомендованную позицию контрольного указателя для проксимального отдела бедренной кости на боковой поверхности большого вертела, как показано на рисунке (Рисунок 48).



Рисунок 48. Проксимальный контрольный указатель для бедренной кости



Точное размещение контрольного указателя для проксимального отдела бедренной кости в показанном местоположении не требуется, однако местоположение должно насколько возможно соответствовать анатомической оси (сбоку на большом вертеле). Еще более важно то, что он должен находиться в месте, к которому легко осуществить доступ при вправленной и размещенной в соответствии с верхним/нижним положением пациента бедренной костью.

3. Выполните импакцию или протолкните контрольный указатель бедренной кости до места, убедитесь, что он закреплен и к нему можно получить доступ.



Введение контрольного указателя для бедренной кости может ослабить большой вертел. Соблюдайте осторожность при размещении и удалении контрольного указателя для бедренной кости.

Г. Регистрация бедренной кости (расширенный порядок действий)

Регистрация кости осуществляется в три этапа: 1) ориентиры пациента, 2) точная регистрация и 3) верификация регистрации.

1. **Ориентиры пациента:** с помощью зонда соберите все ориентиры бедренной кости, идентифицированные в программном обеспечении, в пределах 5 мм (Рисунок 49). Размещение ориентиров различается в зависимости от хирургического подхода. Эти ориентиры идентифицируются перед операцией на странице «Femoral CT Landmarks» (КТ-ориентиры бедренной кости) и необходимы для правильной ориентации бедренной кости.

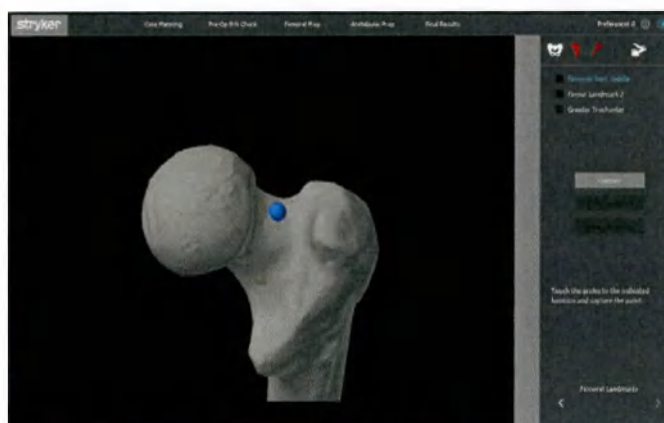


Рисунок 49. Страница бедренных ориентиров



Места расположения ориентиров на кости пациента должны соответствовать параметрам, выбранным в приложении.

2. **Точная регистрация:** с помощью зонда прикоснитесь к поверхности кости в необходимых областях проксимального отдела бедренной кости, указанных в программном обеспечении (Рисунок 12, Рисунок 51 и Рисунок 1).

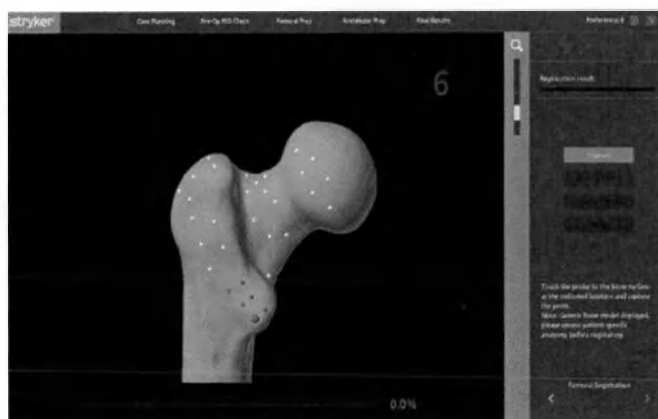


Рисунок 50. Схема регистрация бедренной кости для задне-латерального и прямого anteriорного подходов

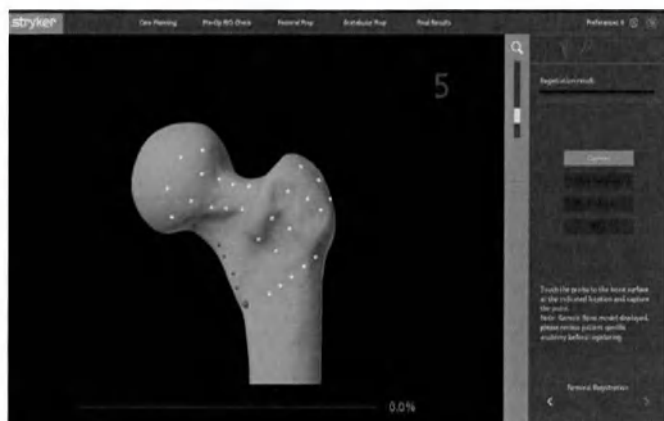


Рисунок 51. Схема регистрации бедренной кости для передне-латерального подхода

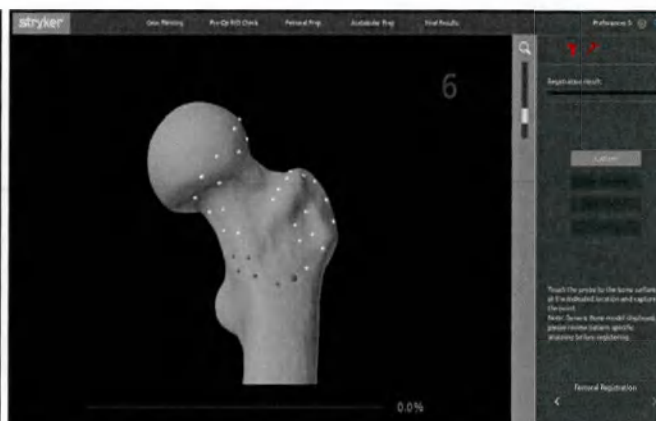


Рисунок 1. Схема регистрация бедренной кости для прямого anteriорного подхода

3. **Проверка регистрации:** проверьте регистрацию, поместив зонд на поверхность кости в критически важных зонах проксимального отдела бедренной кости, обозначенных в программном обеспечении большими сферами синего цвета (Рисунок 53). При расстоянии до кости менее 1 мм цвет сферы становится белым. При расстоянии до кости в пределах проверочной сферы более 1 мм цвет сферы становится красным. При наличии нескольких сфер красного цвета регистрацию следует повторить.



После завершения регистрации кости повторный захват контрольного указателя кости выполняют только после повторного подтверждения или повторной регистрации кости. Повторный захват контрольного указателя без повторной регистрации кости не позволяет системе обнаружить столкновение с трекинговой платформой.

Большие регистрационные сферы		Малые регистрационные сферы	
	Большие сферы синего цвета представляют собой точки на кости, в которых следует подтвердить регистрацию.		Необходимо принять следующую группу точек.
	Рассчитанное расстояние до кости менее 1,0 мм.		Рассчитанное расстояние от кости менее 0,5 мм.
	Рассчитанное расстояние до кости более 1,0 мм.		Рассчитанное расстояние от кости от 0,5 до 1,5 мм.
			Рассчитанное расстояние от кости более 1,5 мм.

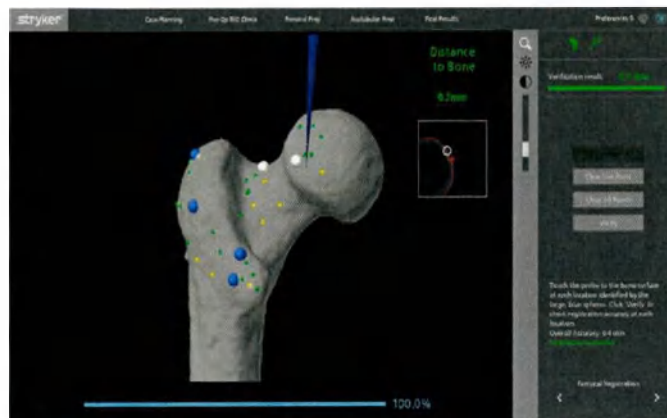


Рисунок 53. Схема проверки регистрации бедренной кости

Н. Контрольные указатели для проксимального и дистального отделов бедренной кости (сокращенный порядок действий)



В рамках сокращенного порядка действий для бедренной кости установку трекинговой платформы для тазовой кости выполняют до захвата контрольного указателя для проксимального и дистального отделов бедренной кости. После захвата первоначальных контрольных указателей для бедренной кости, тазовую трекинговую платформу нельзя перемещать или переориентировать до получения конечных результатов вправления. Если предполагается, что тазовая трекинговая платформа могла переместиться в период между установкой контрольных указателей для бедренной кости и захватом результатов вправления, проверьте контрольный указатель таза. Если контрольный указатель таза не прошла проверку, значения длины бедра и смещения могут быть неточными.

В соответствии с **сокращенным порядком действий для бедренной кости** до первоначальной дислокации требуется выполнить захват контрольных указателей для проксимального и дистального отделов бедренной кости.

1. Если контрольный указатель таза не был ранее введен, вставьте его, захватите и подтвердите его местоположение.
2. Оставьте вправленную бедренную кость на месте без трения в положении, при котором бедренная кость должна располагаться таким образом, чтобы ее механическая ось была практически параллельна длинной оси таза, а коленный сустав пациента должен быть согнут примерно на 90 градусов. (На Рисунок 54 показано изображение для передне-латерального (AL), задне-латерального (PL) или прямого верхнего (DS) подходов на правом тазобедренном суставе. Для левого тазобедренного сустава или для прямого anteriорного (DA) подхода изображения на экране будут несколько отличаться.)

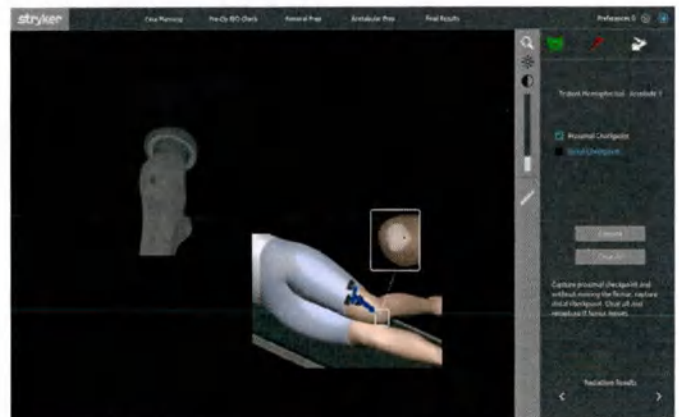


Рисунок 54. Проксимальный контрольный указатель для бедренной кости



В зависимости от подготовки пациента к прямому anteriорному подходу может отсутствовать возможность согнуть коленный сустав на 90 градусов. Во время захвата контрольного указателя для дистального отдела бедренную кость поддерживают параллельно столу, обеспечивая стабильность надколенника.



Во время захвата контрольного указателя для бедренной кости бедренная кость не должна перемещаться между захваченным контрольным указателем проксимального отдела и захваченным контрольным указателем дистального отдела. До того как продолжить, убедитесь, что бедренная кость находится в стабильном положении и что к контрольным указателям можно получить доступ. Если предполагается, что бедренная кость могла переместиться в период между захватами, нажмите «Clear All» (Удалить все) и повторите захваты обоих ориентиров.

3. При выбранной зависимой кнопке «Proximal Checkpoint» (Контрольный указатель проксимального отдела) захватывают точку ориентира проксимального отдела бедренной кости, поместив зонд в контрольный указатель проксимального отдела бедренной кости с дисками «Probe» (Зонд), обращенными к камере, и выбрав опцию «Capture» (Захват).
4. Не перемещая бедренную кость, поместите зонд на контрольный указатель дистального отдела бедренной кости под небольшим углом во избежание контакта со стерильными повязками. Удостоверьтесь в том, что диски зонда повернуты к камере, и выберите опцию «Capture» (Захват).



По умолчанию приложение сначала выполняет захват контрольного указателя проксимального отдела. Возможно выполнение сначала захвата контрольного указателя дистального отдела, однако при этом пользователь ДОЛЖЕН до захвата вручную выбрать зависимую кнопку «Distal Checkpoint» (Контрольный указатель дистального отдела). Во избежание перемещения бедренной кости между захватами ориентиров при сокращенном порядке действий рекомендуется сначала выполнять захват самого трудного для доступа ориентира.



Для сбора данных контрольных указателей для бедренной кости можно использовать ножной переключатель. Однократно нажмите и отпустите ножной переключатель, установив зонд на соответствующем контрольном указателе. Для того, чтобы удалить все, кнопку необходимо выбрать вручную при помощи мыши.



Приложением предусмотрены две проверки для исключения захвата неверных контрольных указателей для бедренной кости. Если контрольные указатели проксимального и дистального отделов не захвачены на достаточном расстоянии друг от друга или перевернуты относительно выбранной зависимой кнопки, в информационном поле появится предупреждение желтого цвета с запросом пользователю о повторном захвате обоих контрольных указателей.

I. Резекция шейки бедренной кости (расширенный порядок действий)

1. С учетом запланированного положения бедренной ножки проксимальный уровень покрытия будет отображаться в виде линии зеленого цвета на трехмерной модели бедренной кости.



При использовании цементируемых ножек (например, Exeter) зеленая линия обозначает общий уровень, который может использоваться или не использоваться в зависимости от конкретной хирургической методики.

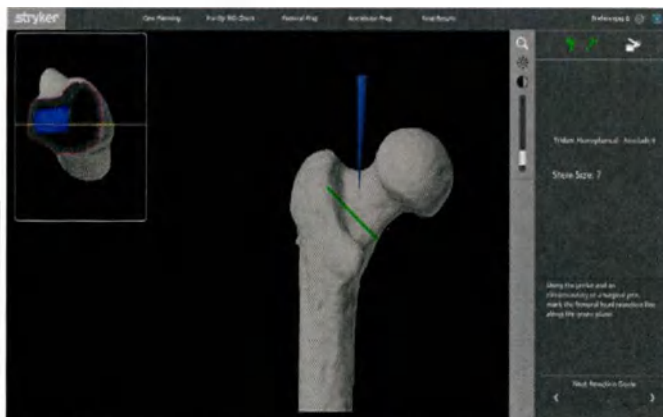


Рисунок 55. Страница резекции шейки бедренной кости

2. С помощью трекинговой платформы для бедренной кости, введенной в кортикальный винт бедренной кости, переместите зонд в поле зрения. На экране появится место расположения наконечника зонда.
3. Отметьте линию резекции шейки на кости электрокаутером или хирургическим маркером в соответствии с хирургической методикой для конкретного имплантата. Ориентация зеленой линии может не соответствовать предпочитаемой хирургической методике, и ее следует использовать только в качестве ориентира. При определении подходящей высоты разреза может помочь медиальная резекция.
4. Удалите трекинговую платформу бедренной кости и выполните резекцию шейки бедренной кости костной пилой вдоль отмеченной линии, стараясь сохранить правильный угол. На странице «Neck Resection» (Резекция шейки) будет показана трехмерная модель зарегистрированной кости вместе с показанной (зеленой) линией резекции шейки.
5. После резекции шейки для получения первоначального положения остеотома и выполнения первоначального зондирования для наилучшего соответствия плановому положению компонента может быть полезен вид «Neck Resection» (Резекция шейки), выводимый во вложенном окне. «PIP» (Окно в окне).



После резекции головки бедренной кости снова прикрепите трекинговую платформу бедренной кости и с помощью зонда проверьте правильность местоположения разреза шейки.



Для облегчения удаления головки бедренной кости после резекции в комплекте инструментов для прямого антериорного подхода предусмотрен штопор.

Ж. Направитель резекции шейки (сокращенный порядок действий)



Удостоверьтесь в отсутствии смещения бедренной кости во время захвата указателя и во время движения зонда к желаемому местоположению конечного указателя.

Специалист по продукции Мако/хирург

1. Для отображения опорной точки на модели кости в главном окне выберите сохраненный результат измерения из главного окна.

Удостоверьтесь в возможности точного воспроизведения каждой опорной точки на физической кости. В противном случае вернитесь к процедуре «Implant Planning» (Планирование имплантации) для выбора более воспроизводимого ориентира.

2. С помощью зонда поместите опорную точку, отображенную на модели кости, в то же местоположение на кости пациента и нажмите кнопку «Capture» (Захват).

Опция «Digital Ruler» (Цифровая линейка) рассчитывает расстояние между наконечником зонда и захваченной опорной точкой.

3. Для совмещения планового и фактического значений переместите зонд в желаемую конечную точку, указываемую стрелкой-указателем в главном окне.



Реальный зонд в главном окне не отображается, однако фактические значения становятся зелеными в пределах 2,0 мм от планового значения. При использовании зонда захвата конечной точки не происходит.

4. Отметьте указанное местоположение на теле пациента.
5. Нажмите, при наличии, кнопку «Proceed» (Выполнить), и для каждого планового измерения, отображенного на панели управления, повторите шаги 1–4.
6. Выполните резекцию шейки бедренной кости вдоль отмеченных точек.
7. После успешной резекции шейки при первоначальной установке положения и ориентации планового компонента может быть полезен вид «Neck Resection View» (Вид резекции шейки), показываемый во вложенном окне. Он также может быть полезен при оценке различий версий конечного положения рашпиля, наблюдаемых во время операции, а также положения планового компонента, показываемого во вложенном окне.

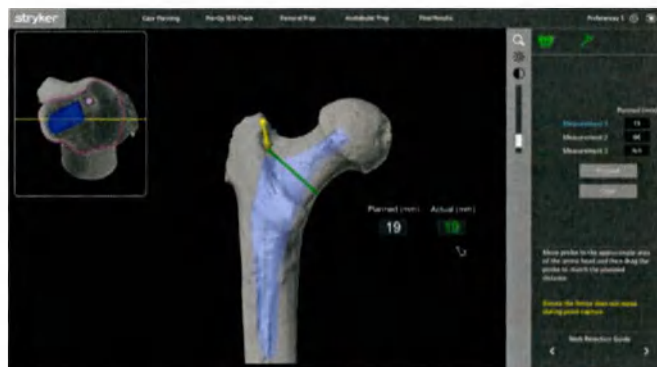


Рисунок 56. Страница «Neck Resection Guide» (Направитель резекции шейки) с применением опции «Express Workflow» (Сокращенный порядок действий)

К. Подготовка бедренной кости вручную

Подготовьте бедренную кость с помощью соответствующего инструмента для выбранной имплантационной системы. Подробные инструкции приводятся в хирургической методике для конкретного имплантата.

Для достижения планируемой версии ножки при направлении долота или первоначальном размещении римера и при первоначальном ориентировании рашпиля (рашпилей) относительно шейки бедренной кости может быть полезен вид «Neck Cut» (Разрез шейки), отображаемый во вложенном окне на странице «Neck Resection» (Резекция шейки) (и планирования имплантации).

При сокращенном порядке действий, при котором отслеживание рашпиля недоступно, вид «Neck Cut» (Разрез шейки) также может позволить оценку конечной версии рашпиля или ножки путем сравнения видимого изображения плановой ножки (с известной версией) и рашпиля во время операции относительно границ шейки бедренной кости.



При ручной подготовке бедренной кости в порядке действий Мако ТНА возможно отличие положения или версии рашпиля во время операции от значений планируемой ножки. При различии этих значений вернитесь к планированию имплантата для коррекции плановой ножки для лучшего соответствия результатам отслеживания рашпиля и повторной оценки зацементации с использованием функции «Virtual Range of Motion» (Виртуальный диапазон движений).

Л. Отслеживание рашпиля и ножки (расширенный порядок действий)



Данный раздел распространяется только на расширенный порядок действий для бедренной кости. Трекинг рашпиля и ножки не доступен при сокращенном порядке действий для бедренной кости.



При прямом верхнем подходе отслеживание ножки и рашпиля недоступно. При прямом переднем подходе отслеживание ножки недоступно.

После зондирования пользователь имеет возможность выполнить на странице «Broach Tracking» (Отслеживание рашпиля) захват положения и ориентации рашпиля, а также расчет прогнозируемых значений длины тазобедренного сустава пациента и изменения смещения. В зависимости от имплантационной системы и подхода существуют два способа трекинга рашпиля — трекинг с помощью трекинговой платформы и выбор выемки примерочной шейки. В случае передне-латерального и задне-латерального подходов пользователь может указать трекинг трекинговой платформы или выемки для систем ножек Accolade II и Anato.

Таблица 6. Доступность и метод трекинга рашпиля и трекинга ножки

Тип ножки	Подходы	Метод трекинга рашпиля	Метод трекинга ножки
Accolade II	AL (передне-латеральный) и PL (задне-латеральный)	Любой	Трекинговая платформа
	DA (прямой антериорный)	Выемки	DA (прямой антериорный подход) не поддерживается
	DS (прямой верхний)	DS (прямой верхний подход) не поддерживается	DS (прямой верхний подход) не поддерживается
Anato	AL (передне-латеральный) и PL (задне-латеральный)	Любой	Трекинговая платформа
	DA (прямой антериорный)	Выемки	DA (прямой антериорный подход) не поддерживается
	DS (прямой верхний)	DS (прямой верхний подход) не поддерживается	DS (прямой верхний подход) не поддерживается
Secur-Fit Advanced	AL (передне-латеральный) и PL (задне-латеральный)	Трекинговая платформа	Трекинговая платформа
	DA (прямой антериорный)	DA (прямой антериорный подход) не поддерживается	DA (прямой антериорный подход) не поддерживается
	DS (прямой верхний)	DS (прямой верхний подход) не поддерживается	DS (прямой верхний подход) не поддерживается
Exeter	AL (передне-латеральный) и PL (задне-латеральный)	Трекинговая платформа	Трекинговая платформа
	DA (прямой антериорный)	DA (прямой антериорный подход) не поддерживается	DA (прямой антериорный подход) не поддерживается
	DS (прямой верхний)	DS (прямой верхний подход) не поддерживается	DS (прямой верхний подход) не поддерживается



Для задне-латеральной и передне-латеральной процедур доступны разные трекинговые платформы рашпиля. Убедитесь в том, что для выполняемой процедуры имеется соответствующая трекинговая платформа рашпиля.

1. Повторно прикрепите трекинговую платформу бедренной кости к кортикальному винту бедренной кости. Посмотрите на строку состояния вида камеры, расположенную в верхней части экрана справа, и убедитесь в том, что камера видит и трекинговую платформу рашпиля, и трекинговую платформу бедренной кости. При видимости обеих трекинговых платформ иконки «Femur Array» (Трекинговая платформа бедренной кости) и «Broach Array» (Трекинговая платформа рашпиля) отображаются в зеленом цвете. Красный цвет иконки означает, что трекинговая платформа не видна.
2. При видимости всех трекинговых платформ СПМ нажмите кнопку «Capture» (Захват), и на экране отобразится антеверсия рашпиля и ожидаемое изменение длины тазобедренного сустава и смещение при текущем положении ножки. Центр вертлужной впадины уже запланирован и не изменяется. Если хирург изменит центр вертлужной впадины, то изменится величина и длины бедра, и смещения.
3. После того, как будут отображены значения длины ноги и смещения, хирург может принять хирургическое решение о желаемой длине ноги и о желаемом смещении. Аналогичным образом, хирург может изменить запланированную антеверсию чашки, чтобы обеспечить достижение желаемой комбинированной антеверсии с учетом отображаемой антеверсии рашпиля.
4. После принятия хирургом результатов зондирования на экран выводится страница «Combined Anteversion» (Комбинированная антеверсия) для подтверждения выбранной комбинированной антеверсии.
5. Трекинг рашпиля с помощью выемок в шейке:
 - a. Повторно прикрепите трекинговую платформу бедренной кости к кортикальному винту бедренной кости.



При сборе данных убедитесь в том, что модульная шейка полностью посажена на рашпиль.

- b. Убедитесь в том, что камера видит трекинговую платформу зонда и бедренной кости. Это можно подтвердить, посмотрев на строку состояния вида камеры, расположенную в верхней части экрана справа, и увидев зеленое поле вокруг областей «Femur» (Бедренная кость) и «Broach» (Рашпиль). Красный цвет иконки означает, что трекинговая платформа не видна.
- c. Прикоснитесь наконечником зонда к выемке на модульной шейке, соответствующей большой сфере синего цвета на экране, и нажмите кнопку «Capture» (Захват). Это действие необходимо повторить еще два раза для оставшихся точек.



Отображаемые для этой функции изображения являются общими изображениями, которые используются только для указания порядка выбора выемки и не обязательно представляют собой положение рашпиля или примерочной шейки относительно бедренной кости, на которой проводится оперативное вмешательство.



Рисунок 57. Трекинг рашпиля с помощью выемок шейки выемок шейки

- d. Просмотрите отображаемые значения и положение относительно запланированного центра вращения. Могут быть внесены незначительные корректировки. В этих целях выберите новую длину головки в выпадающем меню справа. Если необходимо отрегулировать положение рашпиля, перед дополнительным зондированием снимите трекинг платформу бедренной кости. Рекомендуется повторно определить положение рашпиля.
- e. После принятия хирургом результатов зондирования на экран выводится страница «Combined Anteversion» (Комбинированная антеверсия) для подтверждения выбранной комбинированной антеверсии.



Трекинг рашпиля и ножки недоступен при сокращенном порядка действий для бедренной кости.



Значения для длины бедра (Hip Length) и комбинированного смещения (Combined Offset) действительны только для текущей измеренной позиции рашпиля и запланированного центра вращения вкладыша. Если после этого начального захвата изменится центр вращения чашки, сохраненные значения для длины бедра (Hip Length) и комбинированного смещения (Combined Offset) будут недействительны. Измеренное значение антеверсии ножки бедренной кости все еще будет действительно.



При ручной подготовке бедренной кости в порядке действий Мако ТНА возможно отличие положения или версии рашпиля во время операции от значений планируемой ножки. При различии этих значений вернитесь к планированию имплантата для коррекции плановой ножки для лучшего соответствия результатам отслеживания рашпиля и повторной оценки защемления с использованием функции «Virtual Range of Motion» (Виртуальный диапазон движений).



Рисунок 58. Страница трекинга ножки

М. Отображение комбинированной антеверсии

После получения данных о версии бедренного рашпиля они могут быть использованы при принятии решения о коррекции версии вертлужного компонента чашки. На странице «Combined

Anteversion» (Комбинированная антеверсия) пользователю видны суммарные значения для версии рашпиля и для запланированной версии вертлужной чашки. Результатом этого значения является комбинированная антеверсия.

На данной странице отображается справочная таблица со значениями, которые соответствуют клинически значимым диапазонам для комбинированной антеверсии, при этом диапазоны отличаются в зависимости от пола. Для достижения у пациента надлежащей комбинированной антеверсии возможна коррекция плановой версии вертлужной чашки.

Для изменения плановой версии вертлужной чашки:

Для изменения плановой версии вертлужной чашки используйте кнопки «+» и «-».

Запланированная комбинированная антеверсия и запланированная версия вертлужной чашки изменяются соответственно. Если значение, установленное для версии вертлужной чашки, превышает клинически приемлемый диапазон, отображается сообщение.



На странице «Combined Anteversion» (Комбинированная антеверсия) комбинированная версия указана исключительно в качестве справочной информации. Утверждение клинически значимого плана операции входит в обязанности оперирующего хирурга.



Рисунок 59. Страница комбинированной версии

Н. Контрольный указатель таза (расширенный и сокращенный порядки действий)

Ось контрольного указателя должна быть направлена в сторону от суставной поверхности, чтобы не допустить случайного римирования контрольного указателя.



При установке контрольного указателя в кость необходимо соблюдать осторожность во избежание чрезмерной затяжки. Чрезмерная затяжка может повредить резьбовые соединения, что ведет к снижению прочности их соединения с костями. Резьбовой участок надлежит вставлять в кость на глубину контакта головки контрольного указателя с костью.



Перед продолжением работы убедитесь в том, что контрольный указатель не будет мешать римированию вертлужной впадины.



Установка и повторная установка контрольного указателя может ослабить вертлужную впадину при рими́ровании вертлужной впадины или импакции имплантата ча́шки.



Использование кортикального фиксатора или винта для крепления вместо устройства Checkpoint производства Stryker не рекомендуется. При использовании любого другого устройства, кроме надлежащего устройства Мако Checkpoint, результаты верификации целостности трекинговой платформы кости могут быть ненадежными.



Контрольный указатель таза является самонарезающим и не требует процедуры импакции. Установка контрольного указателя в кость до нарезания резьбы на контрольном указателе может привести к расширению отверстия, что, в свою очередь, приведет к тому, что контрольный указатель не удастся зафиксировать в надлежащем месте, что ухудшит точность.

1. Очистите место для винта с помощью костных кусачек, пока не будет видна кость.
2. Вставьте винт контрольного указателя таза так, чтобы он оставался за пределами вертлужной полости даже после рими́рования. Для выполнения данного требования винт должен располагаться под углом 60 градусов относительно поверхности. Шестигранная головка винта должна располагаться на 1 см выше края вертлужной впадины (за исключением расположенных выше остеофитов, если край окостенел) (Рисунок 60).
3. Для проникновения в корковый слой используют сверло диаметром 3,0 мм. Если ткань в этой области толстая, хирург может обозначить высверленное отверстие маркировочной ручкой. После этого вставляется винт под углом 60 градусов относительно поверхности вертлужной впадины.
4. Высота головки винта увеличена вдвое, что облегчает поиск шестигранной головки зондом и прикосновение к ней для сбора контрольных указателей с целью обеспечения точности препарирования вертлужной впадины. При проведении первоначальной проверки необходимо дважды коснуться винта зондом — один раз для захвата и второй для проверки. (Рисунок 60).



Для удержания винта при введении можно использовать щипцы для винтов.

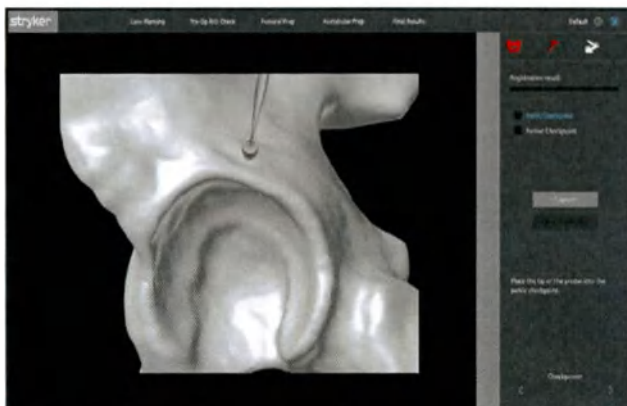
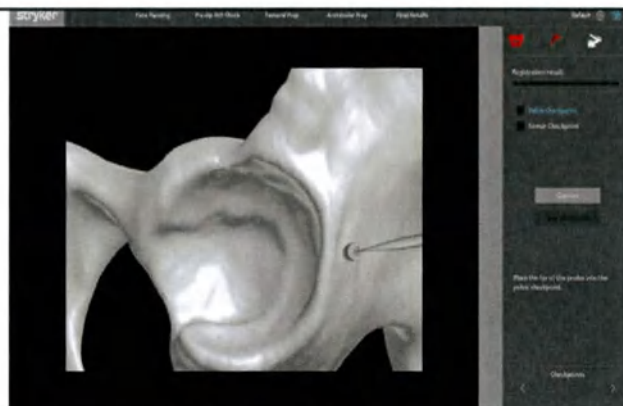


Рисунок 60. Размещение контрольного указателя таза (задне-латеральный/прямой верхний/передне-латеральный подходы)



Размещение контрольного указателя таза (прямой anteriорный подход)



Перед регистрацией таза удостоверяются в выполнении захвата и верификации контрольного указателя. При повторном захвате контрольного указателя таза после регистрации таза требуется верификация регистрации.

О. Регистрация таза (автоматическая верификация) (расширенный и сокращенный порядки действий)



Подробные инструкции по методике захвата на точке гребня при возможности модификации выемок на зажиме (по умолчанию) или зонда на кости (предпочтение хирурга) путем выбора иконки см. в руководстве пользователя приложения Мако ТНА (PN 214407-16).

Специалист по продукции Мако/хирург

1. А) При использовании пинового фиксатора для гребня собирают 3 точки выемок с верха фиксатора в любом порядке.



Рисунок 61. Сбор выемок с помощью направляющего пинового фиксатора

В) При предпочтении захвата зондом на кости приложению требуется получение одной точки на поверхности подвздошного гребня (рисунок 62).

При отслеживании таза внутри разреза для сбора точек и для понимания программным обеспечением местоположения зажима необходим захват зондом на кости вручную.

2. Для переключения к гребню на кости и захвата точки на кости в выделенной



области выберите иконку ()

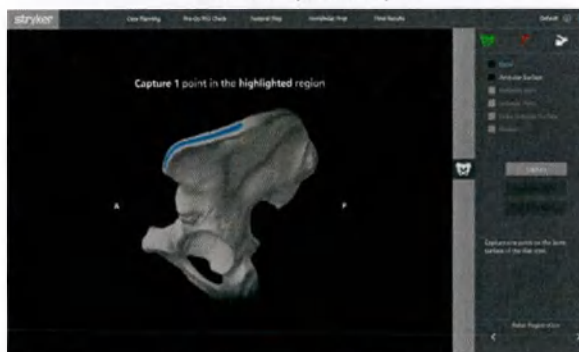


Рисунок 62. Сбор точек (задне-латеральный/передне-латеральный/прямой верхний подходы)



Рисунок 63. Сбор точек (прямой anteriорный подход)

3. Для регистрации области «Articular Surface» (Суставная поверхность) захватите 15 точек на суставной поверхности в синей области главного окна.
4. Для переключения на захват каждой точки мышью или педалью нажмите кнопку «Capture» (Захват).



Рисунок 64. Сбор регистрационных точек (задне-латеральный/передне-латеральный/прямой верхний подходы)



Рисунок 65. Сбор регистрационных точек (прямой anteriорный подход)

5. Для наилучшего покрытия точки собирают в шахматном порядке (рисунок 66). При чрезмерной близости собранных точек одна к другой система уведомляет пользователя.

При желании возможно удаление точек либо по отдельности путем выбора опции «Clear Last Point» (Удалить последнюю точку), либо в совокупности путем выбора опции «Clear Pelvis» «Очистить таз» для удаления всей регистрации. После захвата всех 15 точек кнопка (Удалить последнюю точку) переключается на кнопку «Clear Region» (Очистка области).

При неопределенности регистрации приложение выдает предупреждение для захвата дополнительных 5 точек.

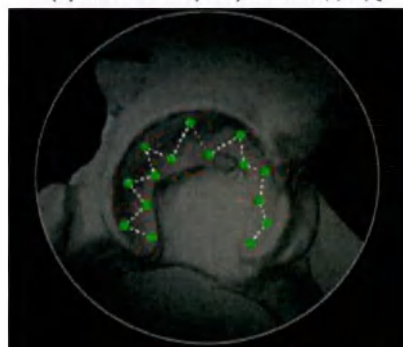


Рисунок 66. Пример модели сбора на суставной поверхности

6. После сбора всех точек на суставной поверхности приложение автоматически переходит к выбору «Pelvic Landmarks» (Ориентиры таза) (рисунок 67).
7. Поместите зонд на указанный задний рог, как показано в главном окне, и нажмите кнопку «Capture» (Захват).

При желании возможна очистка ориентиров либо по отдельности с помощью опции «Clear Landmark» (Удалить ориентир) либо в совокупности с помощью опции «Clear All Pelvis» (Удалить все ориентиры таза).

8. Повторите шаг 7 для переднего ориентира.

При прямом anteriорном подходе вместо переднего рога используют переднюю вырезку.



Возможно перемещение двух указанных выше ориентиров на странице «CT Landmarks» (КТ-ориентиры) в близлежащее, легче воспроизводимое местоположение. Однако размещение этих ориентиров вдали от их указанного местоположения может отрицательно повлиять на точность регистрации и картирование областей верификации.



Рисунок 67. Выбранный тазовый ориентир (задне-латеральный/передне-латеральный/передний верхний подходы)



Рисунок 68. Выбранный тазовый ориентир (прямой anteriорный подход)



Точность регистрации зависит от возможности расположения ориентиров зонда интраоперационно как можно ближе к их местоположениям, выбранным на странице «CT Landmarks» (КТ-ориентиры). Рекомендуется выбирать на КТ точку, легкую для воспроизведения (бугорки, впадины и т. д.) и доступную на фактическом тазе описанной приблизительной области. Также рекомендуется также выбирать на КТ точки для обоих наконечников на суставной поверхности (подковообразной) за хрящами.

9. Для регистрации области «Extra-Articular Surface» (Внесуставная поверхность) поместите зонд на внесуставную поверхность в синей области в главном окне.
10. Для переключения на захват каждой точки мышью или педалью нажмите кнопку «Capture» (Захват).

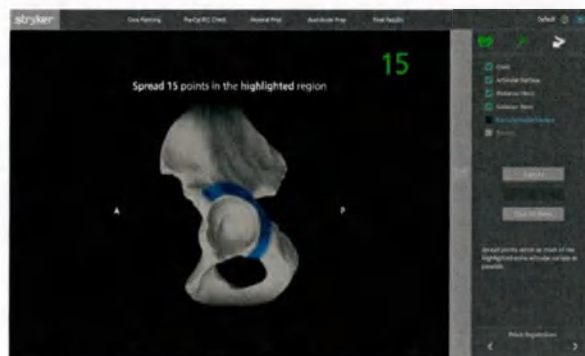


Рисунок 69. Внесуставная поверхность задней части вертлужной впадины (задне-латеральный, передний верхний подходы)

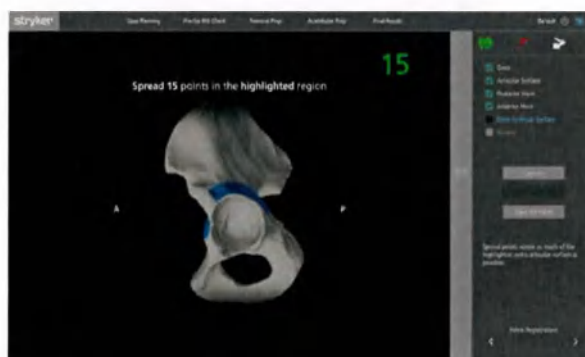


Рисунок 70. Внесуставная поверхность задней части вертлужной впадины (передне-латеральный подход)

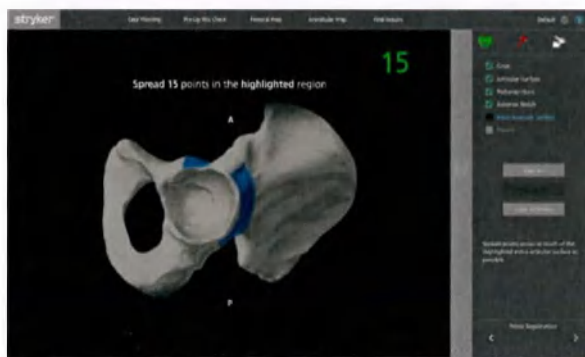


Рисунок 71. Внесуставная поверхность задней части вертлужной впадины (прямой anteriорный подход)

11. Для наилучшего покрытия точки собирают в шахматном порядке (Рисунок 72). При чрезмерной близости собранных точек одна к другой система уведомляет пользователя.

При желании возможно удаление точек либо по отдельности путем выбора опции «Clear Last Point» (Удалить последнюю точку), либо в совокупности путем выбора опции «Clear Pelvis» (Очистить таз) для удаления всей регистрации. После захвата всех 15 точек кнопка (Удалить последнюю точку) переключается на кнопку «Clear Region» (Очистка области).

При неопределенности регистрации приложение запрашивает захват дополнительных 5 точек.

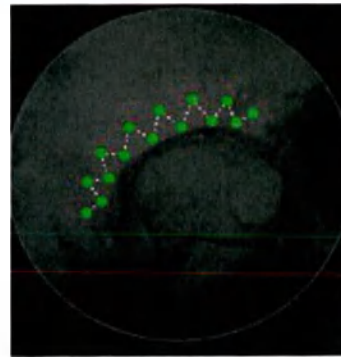


Рисунок 72. Пример модели сбора на внесуставной поверхности

12. А) При точном сборе регистрационных точек кости приложение автоматически верифицирует регистрацию кости.

Для дальнейшего подтверждения регистрации, визуализируемой на экране, рекомендуется выполнить зондирование кости в КТ-проекции.



Рисунок 73. Результаты регистрации кости

В) При неопределенности регистрации кости приложение запрашивает верификацию областей вручную (Рисунок 74). Подробные инструкции по верификации вручную см. в разделе «Верификация регистрации таза вручную».

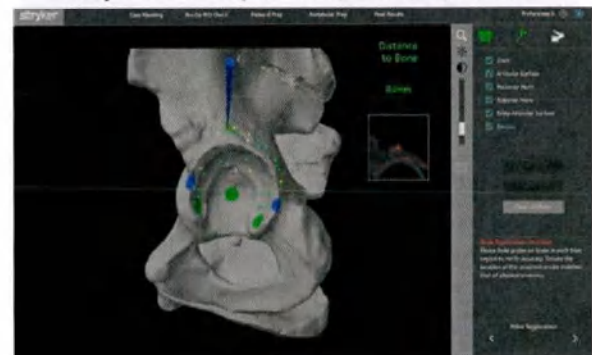


Рисунок 74. Результаты регистрации кости



После регистрации кости повторный захват контрольного указателя не проводят. Повторный захват контрольного указателя без повторной регистрации кости не позволит системе обнаружить столкновение с трекинговой платформой.

Р. Регистрация таза (верификация вручную) (расширенный и сокращенный порядки действий)



При непринятии приложением автоматической регистрации кости надлежит выполнить верификацию кости вручную. Целью этого шага является подтверждение вручную точности расчетной регистрации на выбранных участках кости. Если точки верификации не верифицируются как точные, у хирурга нет возможности перехода к расширению.

1. Зондируйте поверхность кости, соответствующую синей области (синим областям), отображаемым в главном окне (рисунок 75).
2. При нахождении зонда в синей области во время верификации регистрации кости область становится прозрачной.
3. Оставьте зонд в этом положении до звукового и визуального подтверждения достижения точки.

После успешной верификации область принимает зеленый цвет. При сбое верификации область принимает красный цвет.

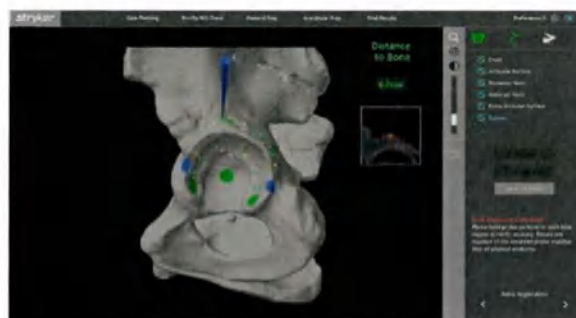


Рисунок 75. Верификация регистрации кости



Программное обеспечение автоматически захватывает области верификации при стабильном положении зонда в определенной области.

4. Выполните верификацию всех шести областей, повторив шаги 1–4 выше.
5. Если верифицированы не все точки верификации, приложение определяет риск дальнейших действий. Для оценки регистрации доступны два дополнительных шага (см. подразделы «Проверка захваченных ориентиров» и «Проверка точности регистрации кости»).

Сферы и области верификации	
	Сфера зеленого цвета — это рассчитанное расстояние от кости, меньшее или равное 0,5 мм
	Сфера желтого цвета — это рассчитанное расстояние от кости, составляющее от 0,5 мм до 1,5 мм
	Сфера красного цвета — это рассчитанное расстояние от кости большее 1,5 мм
	Синий цвет представляет области, в которых верификация еще не выполнена
	Прозрачное изображение представляет зонд в положении для захвата



Рекомендуемая методика: перед регистрацией вертлужной впадины выполните иссечение края таким образом, чтобы захватить точки края на кости. Если край окостенел, зарегистрируйте в точке за этим остеофитом.

Проверка захваченных ориентиров

После регистрации кости возврат к заднему или переднему ориентиру позволяет выполнить проверку оценочной точности прозондированных ориентиров.

1. После выполнения захвата всех областей и ориентиров приложение переходит в состояние «Review» (Проверка).
2. Выполните проверку прозондированных ориентиров, выбирая либо ориентир «Posterior» (Задний), либо «Anterior» (Передний). В окне отображается оценочное положение захваченного зондом ориентира (белый) и КТ-ориентира (синий) на модели тазовой кости пациента, как показано на рисунке 76.
3. При необходимости, для повышения точности прозондированного ориентира, выполните очистку и захват одного или нескольких ориентиров, как показано на рисунке 77.



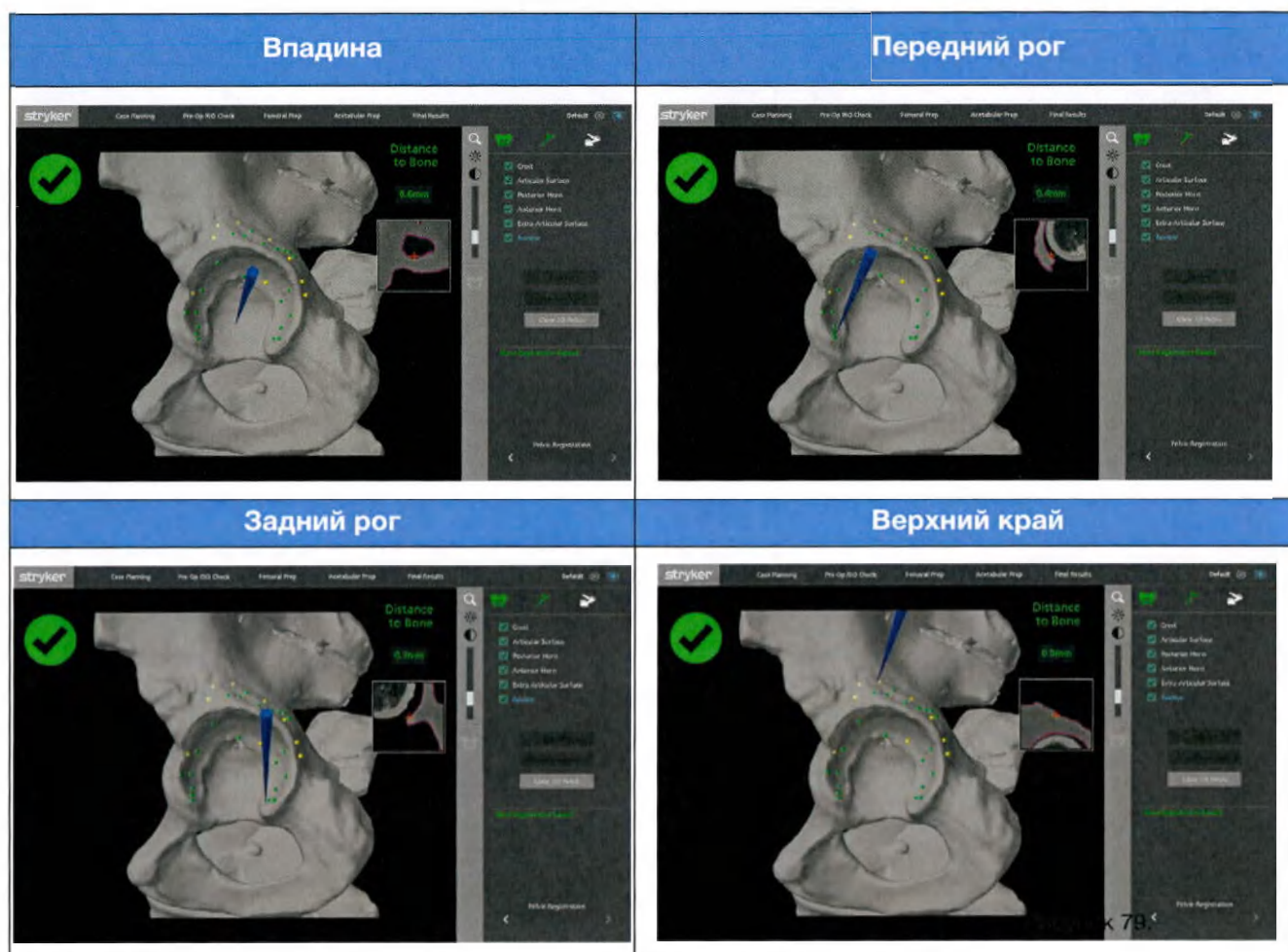
Рисунок 76. Исходное оценочное положение захваченного зондом ориентира (белый) и КТ-ориентира (синий) на модели тазовой кости



Рисунок 77. Повторно захваченные ориентир (белый) и КТ-ориентир (синий) на модели тазовой кости.

Проверка точности регистрации кости

1. В состоянии «Review» (Проверка) зондируйте кость для обеспечения точности регистрации во всех областях доступной кости (впадина, рога и верхний край), как показано в таблице ниже:



2. При зондировании кости подтвердите соответствие визуального местоположения зонда на экране физическому положению на теле пациента и верифицируйте значение «Distance to Bone» (Расстояние до кости), как показано на рисунке 78.

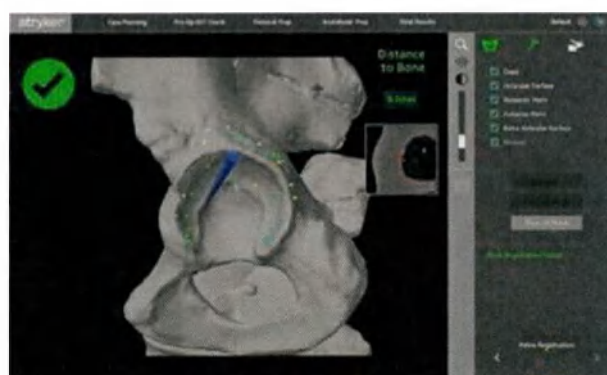


Рисунок 78.

Q. Регистрация системы Мако (расширенный и сокращенный порядки действий)

На этапе регистрации подтверждают точность манипулятора роботизированной системы и местоположения наконечника режущего инструмента.



При желании регистрацию можно выполнить до разреза либо на основании стандартного порядка действий приложения до римирирования чашки. Следование стандартному рекомендованному порядку действий требует меньшего количества подтверждений контрольных указателей во время операции.

Для регистрации системы МАКО

1. На странице «RIO Registration» (Регистрация RIO) выберите соответствующий серийный номер эффектора из выпадающего списка.
 - а. При отсутствии константы прямого эффектора функция импакции будет деактивирована. Для продолжения используйте другой эффектор, выбрав соответствующий серийный номер.
 - б. При отсутствии константы эффектора со смещением и отсутствии его в списке выпадающего меню используйте другой эффектор, выбрав соответствующий серийный номер.
2. Для вставки в эффектор рукоятки прямого римера или римера со смещением оттяните рукоятку эффектора. Полностью вставьте рукоятку римера в эффектор. Ослабьте рукоятку, перед продолжением действия удостоверьтесь в надежности закрепления рукоятки римера в эффекторе.
3. Прикрепите трекингую платформу эффектора к рукоятке римера, как показано на экране.



Регистрация Мако возможна с помощью рукояток прямого римера или офсетного римера в любом офсетном пазу. Выбранная рукоятка, которая используется для регистрации, будет использоваться по умолчанию для римирирования и импакции чашки. Во время операции можно заменить прямую рукоятку римера на рукоятку римера со смещением с помощью выпадающего меню на страницах римирирования и импакции без повторной регистрации Мако.



Рисунок 79.



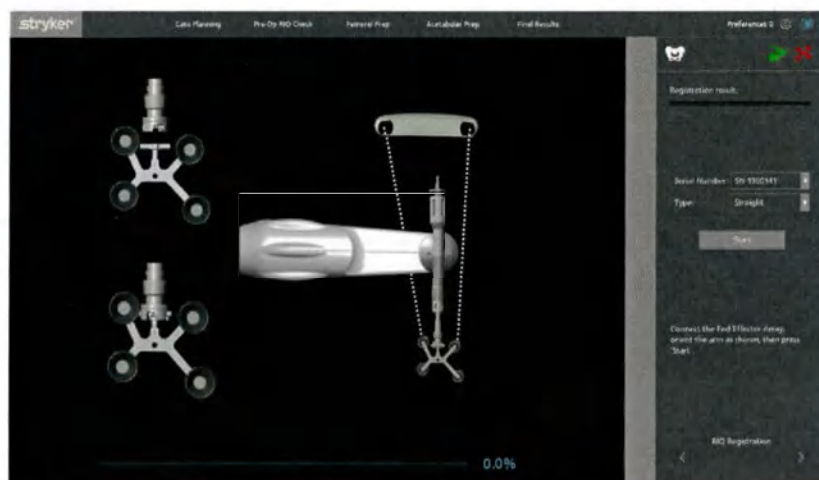
При использовании офсетного римера с эффектором для эндопротезирования тазобедренного сустава с переменным углом запомните используемый паз (45, 90, 135) и выберите тот же паз в выпадающем меню.



Удостоверьтесь в том, что подъемный механизм системы Мако опущен и система Мако стоит на своих ножках. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ножки.



4. Установите манипулятор роботизированной системы так, чтобы эффектор был направлен к полу с небольшим наклоном к ногам пациента (в направлении от камеры), на 5–10 см выше центра тазобедренного сустава пациента. Манипулятор роботизированной системы должен располагаться параллельно полу.



Для оптимального контроля захватите эффектор непосредственно над трекинговой платформой эффектора.

Рисунок 80. Структура страницы регистрации RIO

5. Нажмите кнопку «Start» (Пуск). Если трекинговую платформу видно, манипулятор роботизированной системы будет ограничен в стереотаксическом кубе и будет двигаться только в одном направлении.
6. Выполняйте подсказки программного обеспечения и медленно продвигайте наконечник инструмента по направлению к указанному углу куба, который обозначен синей сферой. При достижении наконечником угла куба ослабьте давление на манипулятор и ждите звуковой сигнал и окрашивание угла в зеленый цвет. Это подтверждает сбор данной точки.



Рисунок 81. «Куб» регистрации RIO

7. Повторяйте, пока не будут захвачены все восемь точек. На индикаторе выполнения отображается процент захваченных точек. Приложение автоматически вычисляет погрешность манипулятора. Если погрешность не превысит порогового значения (0,5 мм), программное обеспечение автоматически продолжит выполнение верификации.



Критически важным является начальное положение трекинговой платформы эффектора. Если начать в неправильной ориентации, регистрация может быть не завершена. Если в любой момент верификация не может быть завершена из-за ограничения манипулятора и из-за того, что камера не видит трекинговую платформу, этап верификации можно начать заново, выбрав на панели управления кнопку «Restart» (Перезапуск).

Верификация регистрации Мако

По завершении этапа регистрации куба программное обеспечение автоматически переходит к верификации этапа и выполняет направление в серии этапов вращения и удержания для верификации регистрации. Эти этапы описаны ниже.



Не перемещать камеру на шаге верификации регистрации Мако, поскольку это может привести к неверной верификации.

1. При появлении подсказки оттяните трекинговую платформу эффектора назад (обычно в сторону от камеры). Этот этап не завершён до тех пор, пока зеленая стрелка заполнена, как показано на экране. Движение манипулятора роботизированной системы ограничено движением в одном направлении.

2. После завершения первого движения манипулятора роботизированной системы отодвиньте трекингую платформу эффектора от аппарата Mako, пока зеленая стрелка не будет заполнена, как показано на экране.
3. После завершения второго движения манипулятора роботизированной системы не перемещайте манипулятор роботизированной системы и удостоверьтесь в том, что трекингую платформу эффектора направлена к камере.
4. При появлении подсказки толкайте трекингую платформу эффектора (обычно по направлению к Mako) пока зеленая стрелка не будет заполнена, как показано на экране.
5. При появлении подсказки медленно толкайте трекингую платформу эффектора вперед, пока зеленая стрелка не будет заполнена, как показано на экране.
6. После завершения четвертого движения манипулятора роботизированной системы удерживайте манипулятор и удостоверьтесь в том, что трекингую платформу эффектора направлена к камере.
7. В случае успешной верификации регистрация будет верифицирована, а программа автоматически перейдет на следующую страницу порядка действий. Точность верификации регистрации Mako отображается в миллиметрах.

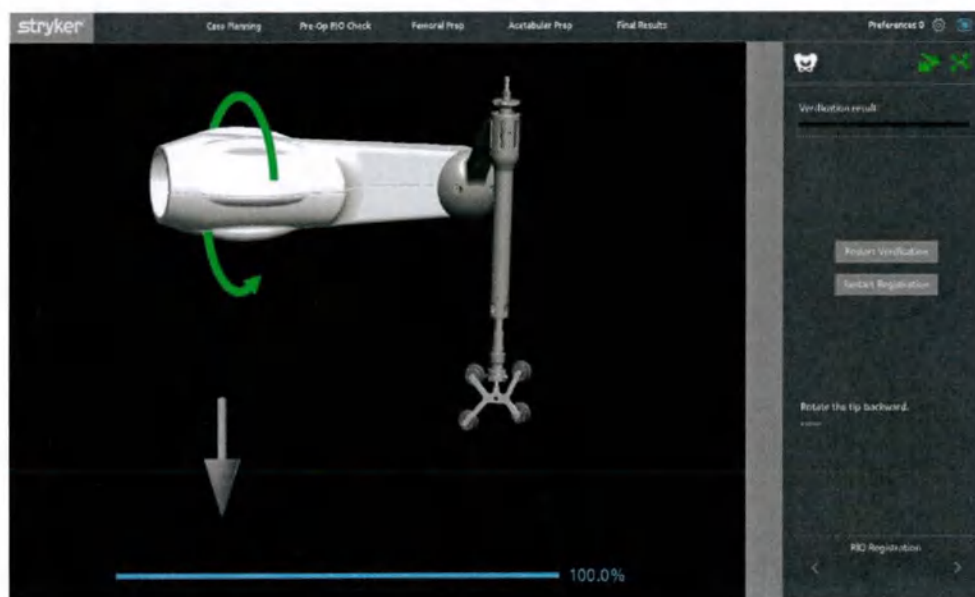


Рисунок 82. Верификация регистрации RiO



Если после прохождения первой регистрации необходима вторая регистрация, нажмите кнопку «Restart» «(Перезапуск)» для правильной переориентации манипулятора роботизированной системы, а затем нажмите кнопку «Confirm» (Подтвердить).

R. Римирование вертлужной впадины (расширенный и сокращенный порядки действий)

Перед римированием необходимо проверить и подтвердить предоперационный хирургический план чашки (83).



Рисунок 83. Вертлужная чашка — план хирургического вмешательства

ЗНАЧКИ	
	MICS ВКЛЮЧЕН В режиме римирования отображение этого значка означает, что питание римера включено.
	MICS ВЫКЛЮЧЕН В режиме римирования, если римирование невозможно, отображение этого значка означает, что питание римера включено.
	ПЕРЕМЕНА НАПРАВЛЕНИЯ В режиме римирования отображение этого значка означает, что питание римера включено и вращение осуществляется в обратном направлении.



Удостоверьтесь в том, что подъемный механизм системы Мако опущен и система Мако стоит на своих ножках. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ножки.





Рисунок 84. Полностью собранный ример и силовое оборудование

1. Соберите ример, вставив рукоятку римера в эффектор на аппарате Мако и прикрепив MICS к адаптеру MICS (Рисунок 84).
2. Рими́рование может быть выполнено как с помощью одного римера, так и с помощью нескольких римеров.

Вариант с использованием одного римера

Хирург должен использовать окончательный размер римера для выбранного имплантата, указанный в приведенной ниже таблице:

Таблица 7. Рекомендации по размеру рими́рования

Тип чашки	Размер рими́рования
Trident PSL	0 мм
Trident Hemispherical	-1 мм
Trident Tritanium	-1 мм
Trident PSL	+1 мм
Trident Hemispherical	0 мм
Trident II Tritanium	0 мм

Вариант с использованием нескольких римеров

Если используется несколько римеров, начинайте с римера размером 4 мм или менее, чем размер запланированной чашки. Ример размером не более 4 мм позволит хирургу ориентировать манипулятор роботизированной системы в любой желаемом положении (ограничений по ориентации нет, но центр вращения по-прежнему ограничен). Размер римера в пределах 3 мм от желаемого окончательного римера не позволит манипулятору роботизированной системы перемещаться более чем на 15 градусов от желаемого плана чашки по уклону или антеверсии. Поэтому, если хирург желает на начальном этапе выполнить рими́рование гребня вертлужной впадины (полулунная кость) или выполнить рими́рование в поперечном направлении для удаления остеофитов, к манипулятору эффектора необходимо изначально прикрепить ример размером 4 мм или меньше, чем размер запланированной чашки.



Избегайте слишком глубокого рими́рования при использовании римеров меньшего размера. Это может привести к возникновению кармана и зазора на рентгеновском снимке.

Начальное римирование (малыми римерами)

- Наконечник римера ограничен
- Траектория не ограничена



Конечное римирование

- Наконечник римера ограничен
- Траектория ограничена

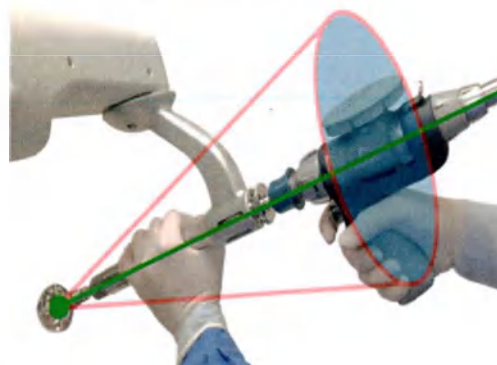


Рисунок 85. Конус римирования



При необходимости расширитель настраивается для вращения в обратном направлении. Границы проведения стереотаксической хирургии, кнопки «Free Arm» (Свободный режим), «CT View» (КТ-проекция) и «Manual Reaming» (Ручное римирование) выглядят идентично тому, когда MICS работает в прямом направлении.



Если спусковой рычаг MICS активирован за пределами границ проведения стереотаксической хирургии для римирования, в информационном поле появится предупредительное сообщение, выделенное желтым, которое инструктирует пользователя отпустить спусковой рычаг. Если спусковой рычаг не будет отпущен, границы проведения стереотаксической хирургии не будут активированы и питание не будет подаваться в ример.



Если в ходе римирования, когда спусковой рычаг удерживается в границах проведения стереотаксической хирургии, базовая и (или) тазовая трекинг-платформа заблокированы в течение продолжительного периода времени, а затем перемещены за границы проведения стереотаксической хирургии, появится предупреждение «no Trigger Pressed» (Спусковой рычаг не нажат), а ример начнет вращаться сразу же после разблокировки трекинг-платформы (платформ) и перемещения в границы проведения стереотаксической хирургии.



Чрезмерно «жесткий» подход к стереотаксическим границам может привести к неровной поверхности для установки имплантата и повредить окружающие мягкие ткани.



При контакте римера с ретрактором или другим инструментом во время вращения на место проведения хирургической операции могут попасть металлические частицы и отрицательно повлиять на срок службы имплантата. Промойте это место и замените ример, если случится такая ситуация.



Возможно случайное удаление костной и мягкой ткани в зоне резекции крутящимся валом римера. Во избежание серьезной травмы всегда помните об ориентации манипулятора роботизированной системы и о рукоятке римера во время резекции.

3. Вставьте ример в вертлужную впадину и выровняйте уклон и антеверсию рукоятки римера таким образом, чтобы запланированные до операции значения, отображаемые на экране, стали зелеными. Эти запланированные до операции значения необязательно должны соответствовать, чтобы активировать подачу питания на ример. Если ример превышает величину 15 градусов от запланированных значений, активируется механизм безопасного останова. Хирургу

необязательно обеспечивать точное соответствие запланированным числам в части римирования, потому что цель состоит в том, чтобы сформировать полусферу, которая позволит точно разместить чашку с запланированными уклоном и версией.

Хирург продолжает римирование до тех пор, пока числа, представляющие собой центр вращения чашки, не станут зелеными и пока не будет отображаться 0 мм для верхнего / нижнего, 0 мм для медиального / латерального и 0 мм для переднего/заднего положения (Рисунок 86).

Трехмерные модели кости также показывают, что запланированная резекция кости была выполнена, когда зеленое было удалено и видна белая кость. Оба метода подтверждают, что хирург достиг запланированного центра вращения вкладыша.



Даже с учетом стереотаксических границ ример может контактировать с близлежащими тканями. Чтобы избежать риска получения серьезных травм, используйте ретрактор для защиты мягких тканей во время римирования вертлужной впадины.



Во время римирования важно достичь кровотокающего губчатого вещества кости. После обнажения кровотокающей губчатой кости определите, требуется ли римирование на дополнительную глубину.

Модель кости становится красной, если хирург выполнил расширение на 1 мм больше запланированного. Если хирург выполнил римирование на 2,3 мм за пределы стереотаксических границ, электрическое сверло отключается.

После достижения запланированного центра вращения с помощью окончательного вертлужного римера хирург может принять решение о том, чтобы очистить край кости вертлужной впадины с помощью манипулятора роботизированной системы, переключив ример небольшим круговым движением, стараясь не увеличивать вертлужную впадину. С удалением нависающей кости также может помочь переключение римера с окончательным размером. Для правильной установки чашки критически важно использовать костные кусачки для удаления излишков кости и (или) мягких тканей.

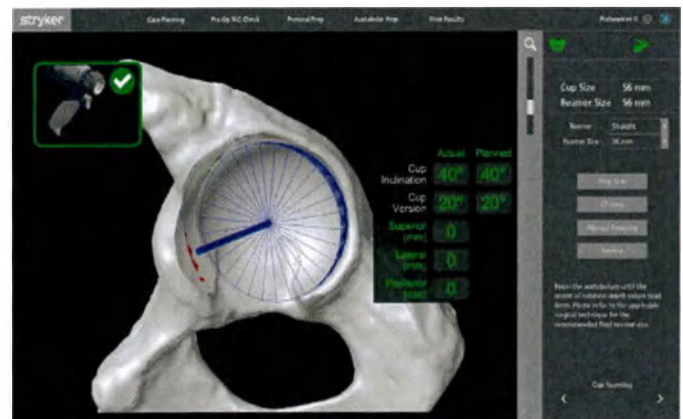


Рисунок 86. Страница «Acetabular Reaming» (Римирование вертлужной впадины) после римирования



Дополнительные указания по римированию и выполнению тугой посадки приводятся в выбранной хирургической методике с учетом конкретного имплантата.

По завершении римирования вертлужной впадины хирургу надлежит выполнить проверку на отсутствие остаточного гребня вертлужной впадины. Хирургу надлежит всегда выполнять коррекцию стратегии римирования вертлужной впадины или после импакции чашки вставлять винты вертлужной впадины для фиксации, по необходимости, для конкретного пациента.

4. Удостоверьтесь в том, что все остеофиты над поперечной вертлужной связкой удалены, так как остеофиты не позволяют установить ример в полости вертлужной впадины. Если ример перемещается не в соответствии с планом, может появиться стрелка желтого цвета, которая показывает хирургу направление, в котором требуется приложить дополнительное усилие для завершения римирования.
5. Если остеофит удален, а питание не включается, используйте режим «Manual Reaming» (Ручное римирование) и выполните римирование вертлужную впадины на 3 или 4 мм, чтобы установить положение римера внутри вертлужной впадины. Затем включите питание, чтобы задействовать ограничитель манипулятора роботизированной системы и завершить римирование с этим механизмом прецизионного управления.



Рисунок 87. Страница «Acetabular Reaming» (Римирование вертлужной впадины) с отображением ручного римирования



В режиме ручного римирования для манипулятора роботизированной системы не будут устанавливаться границы проведения стереотаксической хирургии. В MICS не будет подаваться питание и числа глубины резекции не будут отображаться, если тазовую трекингую платформу и трекингую платформу манипулятора роботизированной системы не видно.



При выполнении резекции вертлужной впадины на аппарате Мако могут возникнуть различия в прессовой посадке в сравнении с выполняемой вручную процедурой. Оцените прессовую посадку имплантата вертлужной впадины в развернутой вертлужной впадине до импакции, чтобы избежать возможного перелома.

При выполнении римирования рекомендуется проводить дополнительные проверки, чтобы не допустить чрезмерного римирования медиальной стенки. На странице римирования в любое время доступны проверка таза и проверка римера.



Невыполнение этих проверок может привести к чрезмерной медиализации чашки, в результате чего вертлужный имплантат потеряет стабильность или сломается.



По мере выполнения хирургом расширения и приближения к плановой точке рекомендуется остановиться на расстоянии 2 мм от запланированной точки медиально. Хирургу надлежит проверять ход выполнения и определять во время операции необходимость дальнейшей медиализации.



Если хирург считает, что отображаемые на мониторе хирурга показатели точно не отображают текущее состояние римированной вертлужной впадины, необходимо оценить ситуацию путем подтверждения точности как контрольных указателей римера, так и контрольных указателей таза. В случае сомнений продолжайте процедуру вручную.



Если хирург помещает ример на край вертлужной впадины, а питание в MICS не подается при правильной ориентации, хирургу следует рассмотреть возможность использования римера меньшего размера, соответствующего размеру отверстия вертлужной впадины.



Приводной инструмент Stryker для римирования вертлужной впадины — это инструмент с высоким крутящим моментом. При установке римера в вертлужную впадину инструмент крепко удерживают до нажатия на кнопку питания. При запуске римера избегайте приложения силы вдоль оси рукоятки римера.

С. Опробование вертлужной впадины

По окончании римиования, прежде чем устанавливать пробную чашку, убедитесь в том, что в вертлужной впадине нет никаких осколков. Инструкции по пробному применению приводятся в хирургической методике для конкретного имплантата.

Т. Введение и импакция вертлужной чашки (расширенный и сокращенный порядки действий)

Точность, которая обеспечивается при использовании манипулятора роботизированной системы, позволяет заменить использование обычной пробной чашки римером.

1. Закрутите чашку соответствующего размера на импактор и вставьте импактор в эффектор. При использовании импактора чашки прямого затяните его с помощью прилагаемой импакционной платформы чашки, чтобы обеспечить ее надежное крепление.

При использовании импактора с линейным смещением затяните ручку на конце импактора, чтобы обеспечить надежное крепление чашки. Независимо от исполнения импактора, чашка должна быть надежно закреплена на нем. Если чашка не будет плотно закручена на импакторе, возможно повреждение чашки.

Убедитесь, что импактор чашки соответствует выбранному импактору из выпадающего списка в приложении.

Установка имплантата

- Позиция чашки ограничена
- Траектория ограничена



Рисунок 88. Ограничитель манипулятора роботизированной системы во время импакции



Удостоверьтесь в том, что подъемный механизм системы Мако опущен и система Мако стоит на своих ножках. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ножки.



2. Для обеспечения свободного движения манипулятора роботизированной системы при размещении чашки в подготовленной вертлужной впадине систему Мако переводят в режим «Free Mode» (Свободный режим). Чтобы обеспечить надлежащую посадку чашки, убедитесь в том, что чашка установлена под костным краем вертлужной впадины, который может остаться.
3. После того как чашка будет установлена в вертлужной впадине, отключите режим «Free Mode» (Свободный режим), чтобы активировать стереотаксические границы.



Если не отключить режим «Free Mode» (Свободный режим) и не активировать стереотаксические границы, это приведет к беспрепятственному движению манипулятора роботизированной системы во время импакции.

4. Убедитесь в том, что антеверсия и уклон чашки соответствуют плану. Ударяя по чашке одной рукой, протолкните ее вниз на эффекторе, чтобы крепко прижать чашку к вертлужной впадине. Вследствие тугой посадки чашки требуется сильная импакция.



Использование костного трансплантата в вертлужной впадине может привести к ненадлежащей глубине импакции (оставшемуся расстоянию).



Если выбран неверный размер чашки после импакции, для оставшегося расстояния могут отображаться неверные значения.



Значения глубины импакции показаны для конечного имплантата вертлужной впадины. Значения могут отличаться, если инструменты измерения глубины импакции использовались с пробными компонентами. Пользователь должен визуально осмотреть положение компонента во время импакции при использовании инструментов измерения глубины импакции с вертлужными пробными компонентами.



Ручку тазовой трекинг платформы проверяют после повторной импакции чашки, чтобы проверить, что она зафиксирована.

5. Убедитесь в том, что эффектор перемещен вниз до основания рукоятки импактора, и зафиксируйте положение имплантата (рисунок 89). Полная посадка колпачка обеспечивается после того, как импакция достигает 0–1 мм. Если чашка находится на расстоянии 2 мм или более от точки посадки, это оставит зазор в зоне 2 на рентгеновском снимке.

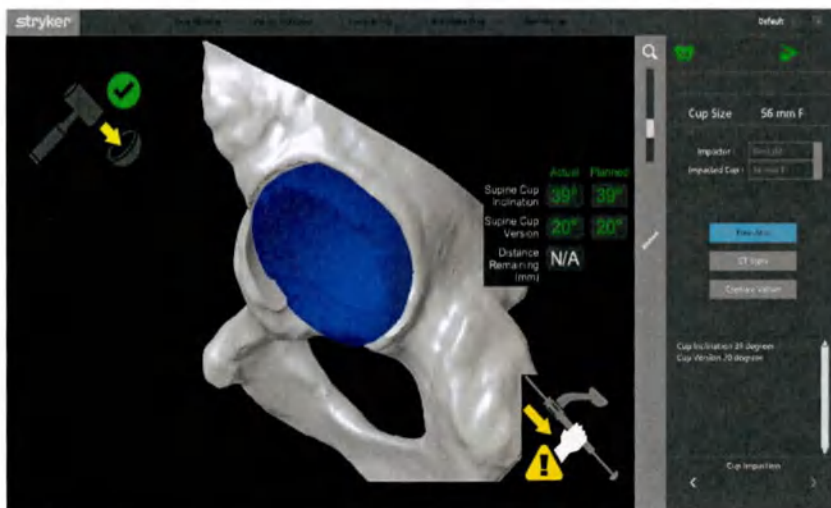


Рисунок 89. Страница импакции чашки

ЗНАЧКИ	
	ГРАНИЦЫ ПРОВЕДЕНИЯ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ АКТИВНЫ В режиме импакции отображение этого значка означает, что границы проведения стереотаксической хирургии активированы.
	ГРАНИЦЫ ПРОВЕДЕНИЯ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ ОТКЛЮЧЕНЫ В режиме импакции отображение этого значка означает, что границы проведения стереотаксической хирургии отключены.
	ОСТАВШЕЕСЯ РАССТОЯНИЕ Во время импакции эта иконка направляет хирурга, чтобы тот полностью опустил эффектор до упора на рукоятке импактора, чтобы исключить ненужные усилия на манипулятор роботизированной системы и захватить точные значения оставшегося расстояния.



Убедитесь в том, что эффектор полностью посажен на импакторе, чтобы перед импакцией чашки была видна черная лазерная метка.



Если после дополнительных ударов хирургическим молотком чашка не достигнет положения, при котором оставшееся расстояние, на которое он будет выступать, составляет менее 2 мм по результатам измерения с использованием программного измерительного датчика, хирург должен оценить стабильность чашки и принять решение о приемлемости такой установки. Если чашка не продвигается под воздействием ударов хирургическим молотком, может потребоваться дополнительное римирование вертлужной впадины или может произойти перелом вертлужной впадины.

- Для оценки стабильности чашки удалите импакционную платформу и эффектор с рукоятки импактора, не затрагивая границу стереотаксии. Осмотрите вертлужную чашку и пальпацией через отверстия для винтов в чашке наконечником тонзиллярного зажима удостоверьтесь в том, что она установлена. Для вывинчивания из чашки рукоятки прямого импактора необходимо повторное прикрепление импакционной платформы.



При снятии эффектора с рукоятки импактора действуйте осторожно, поскольку чашка может переместиться на несколько градусов, приводя к небольшому отклонению положения чашки от желаемого плана размещения чашки.

- При отсутствии необходимости оценки стабильности чашки удалите вместе с эффектором рукоятку импактора, не затрагивая границу стереотаксии.



Переключение системы Мако в режим «Free Mode» (Свободный режим) во время отсоединения пользователем рукоятки импактора от чашки может привести к перемещению вертлужной чашки.



При переходе манипулятора роботизированной системы из режима стереотаксической импакции в режим «Free Mode» (Свободный режим) манипулятор перемещается, что может привести к изменению ориентации манипулятора и, следовательно, значений уклона и версии.



При выполнении резекции вертлужной впадины с применением системы Мако могут возникнуть различия в плотности тугой посадки в сравнении с выполняемой вручную процедурой. Для оценки прессовой посадки имплантата перед импакцией оцените прессовую посадку между вертлужным имплантатом и римированной вертлужной впадиной с помощью пробной чашки, если это необходимо. Этот маневр уменьшит вероятность перелома вертлужной впадины.



В то время как контроль уклона и версии компонента чашки осуществляется на странице «Cup Impaction» (Импакция чашки), глубину импакции должен контролировать оперирующий хирург.

8. (Опционально) После импакции чашки у хирурга есть возможность выбора проверки ориентации чашки на странице «Surgical Results» (Результаты хирургической операции) путем захвата пяти точек на ободке чашки. Это также может быть полезным для обеспечения положения чашки после установки вкладыша. Подробные инструкции см. в руководстве пользователя приложения Мако ТНА (PN 214407-16).



На странице «Reduction Results» (Результаты вправления) используют значение центра чашки, полученное с учетом окончательных данных, полученных при нажатии кнопки «Capture Values» (Захват значений) при расчете длины вправленного тазобедренного сустава и комбинированного смещения. Убедитесь, что выбран правильный размер чашки, что чашка посажена, а эффе́ктор опущен на упор при получении последних значений «Capture Values» (Захват значений).



Использование манипулятора роботизированной системы во время импакции вертлужной чашки может уменьшить сенсорную обратную связь. Поскольку хирург также может не слышать и не видеть чашку, ему рекомендуется часто подтверждать глубину имплантации чашки в вертлужной впадине измерением глубины и наблюдением за взаимным расположением края чашки и края кости.

U. Внутриоперационный измерительный инструмент (расширенный и сокращенный порядки действий)

Внутриоперационный измерительный инструмент работает как простая цифровая линейка для измерений между любыми двумя точками или ориентирами с помощью зонда. Он доступен на страницах «Reaming» (Римирование), «Impaction» (Импакция) и «Reduction Results» (Результаты вправления). После захвата начальной опорной точки на экране отображается реальное расстояние между зондом и начальной точкой.

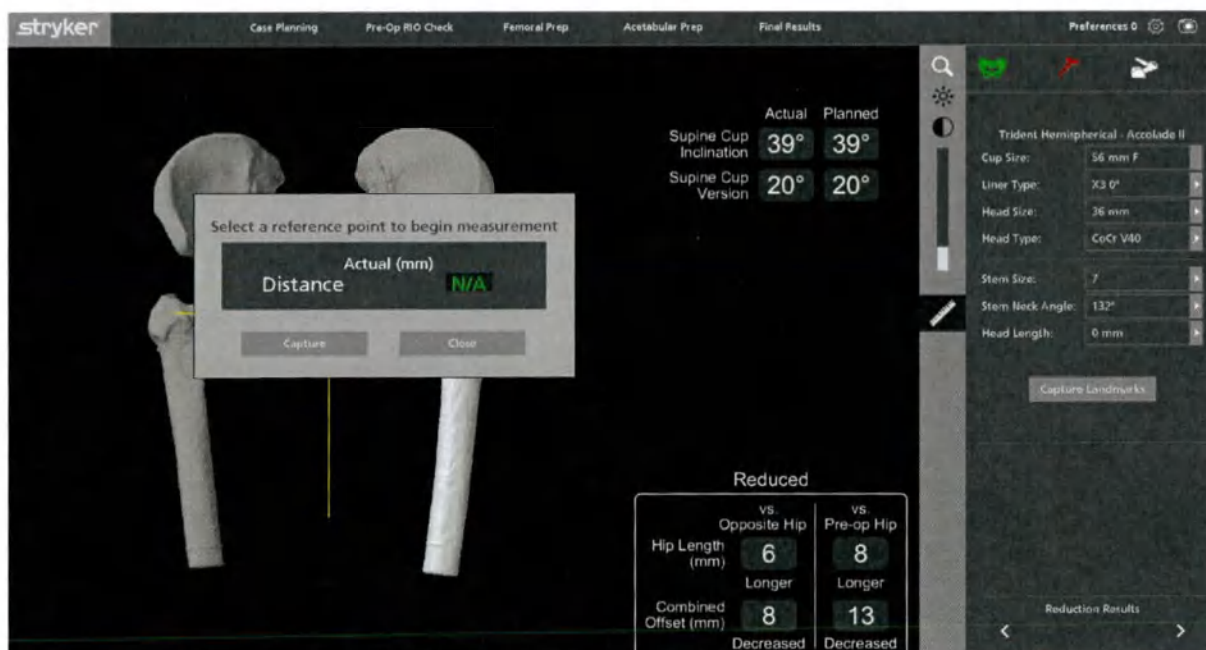


Рисунок 90. Внутриоперационный измерительный инструмент

Специалист по продукции Мако/хирург



Во время захвата точки и перемещения зонда в желаемое местоположение конечной точки обеспечивают неподвижность тела пациента.

1. На панели иконок выберите иконку «Digital Ruler» (Цифровая линейка) ().
2. Для выбора зондом опорной точки на теле пациента нажмите кнопку «Capture» (Захват).
3. Для получения расстояния между наконечником зонда и захваченной опорной точкой в главном окне перемещают зонд в желаемую конечную точку на теле пациента.
Иметь в виду, что при использовании зонда захвата конечной точки не происходит.
4. Для окончания сеанса измерения нажимают кнопку «Close» (Заккрыть).

V. Введение костного винта (опционально)

Подробные инструкции по введению костного винта приводятся в хирургической методике для конкретного имплантата.

W. Пробное вправление сустава (опционально)

Поместите пробный вкладыш, пробную шейку и компоненты головки, а затем выполните вправление сустава. Полные инструкции по оценке длины бедра и комбинированного смещения после вправления приводятся в разделе Z. Окончательное вправление сустава (расширенный порядок действий) .

X. Установка вкладыша для вертлужной чашки

Подробные инструкции по установке вкладыша приводятся в хирургической методике для конкретного имплантата.

Y. Введение имплантата в бедренную кость (ножка и головка бедренной кости)

Подробные инструкции по введению имплантата в бедренную кость приводятся в хирургической методике для конкретного имплантата.

Z. Окончательное вправление сустава (расширенный порядок действий)

В расширенном порядке действий для бедренной кости имеется два способа расчета длины и смещения вправленного тазобедренного сустава — использование кнопок «Impacted Hip Center» (Центр бедра после импакции) или «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) на странице «Reduction Results» (Результаты вправления). Параметр «Impacted Hip Center» (Центр бедра после импакции) определяет центр вращения относительно последнего полученного положения чашки при импакции, при использовании прокладочного материала, выбранного на текущий момент времени. Кнопка «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) определяет центр вращения в соответствии с кинематическим режимом вращения бедренной кости относительно вправленной головки.



Использование костного трансплантата в вертлужной впадине может привести к получению неточных значений глубины импакции (оставшееся расстояние).



Использование кнопки «Impacted Hip Center» (Центр бедра после импакции) для получения значений длины бедра и комбинированного смещения

1. Установите все компоненты, убедитесь в том, что значения всех параметров на панели управления соответствуют установленным компонентам, и выполните вправление бедра.
2. Подсоедините трекинг платформу бедренной кости и убедитесь в том, что камера видит как трекинг платформу бедренной кости, так и тазовую трекинг платформу.
3. При входе на страницу «Reduction Results» (Результаты вправления), если чашка была подвергнута импакции с использованием Мако, значения длины бедра и смещения вычисляются с использованием параметра «Impacted Cup Center» (Центр чашки после импакции).
4. Проверьте окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения (в миллиметрах).
5. Если значения параметра «Impacted Cup Center» (Центр чашки после импакции) кажутся недостоверными, или если чашку можно подвергнуть импакции вручную после / вместо импакции с применением Мако, воспользуйтесь кнопкой «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) и выполните действия, описанные в следующем разделе.



На странице «Reduction Results» (Результаты вправления) расширенного порядка действий (Enhanced Workflow) отображаются фактические (Actual) последний захваченный рашпиль или версия ножки относительно плановой (Planned) версии ножки, полученной во время планирования имплантата, а также соответствующие значения комбинированной версии. Эти значения могут отличаться при подготовке вида бедренной кости вручную в порядке действий системы Мако ТНА.



При ручной подготовке бедренной кости в порядке действий Мако ТНА возможно отличие положения или версии рашпиля во время операции от значений планируемой ножки. При различии этих значений выполняют коррекцию плановой ножки для лучшего соответствия результатам отслеживания рашпиля и повторной оценки защемления с использованием функции «Virtual Range of Motion» (Виртуальный диапазон движений).



Использование кнопки «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) для получения значений длины тазобедренного сустава и комбинированного смещения

1. Когда рашпиль и завершающая ножка находятся в канале бедренной кости, прикрепите выбранную пробную головку.
2. Выполните вправление бедра и вставьте трекингую платформу бедренной кости в кортикальный винт бедренной кости.
3. Убедитесь в том, что камера видит как трекингую платформу бедренной кости, так и тазовую трекингую платформу.
4. Нажмите кнопку «Capture Hip Center» (Захват центра бедра). На экране появится изображение вращающейся бедренной кости и индикатор хода выполнения.

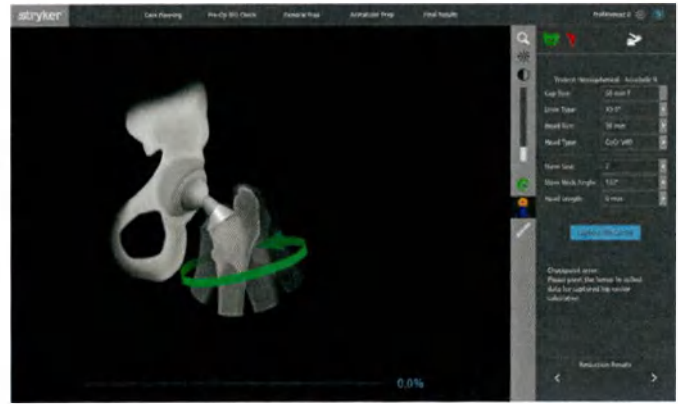


Рисунок 91. Страница результатов вправления

5. Удерживая имплантат или пробную головку бедренной кости вправленными во вкладыш для вертлужной чашки и удерживая обе трекинговые платформы видимыми, поверните бедренную кость до достижения индикатором хода выполнения в нижней части экрана 100–%. При блокировании трекинговых платформ при захвате сбор данных приостанавливается, но возобновляется, как только трекинговые платформы снова становятся видимыми. Переместите ногу в положение сгибания на 25 градусов, отведения на 25 градусов и полного разгибания, одновременно поворачивая ее для регистрации центра в программном обеспечении, действуя осторожно во избежание столкновения фиксатора трекинговой платформы бедренной кости с краями разреза.
6. Будет подан звуковой сигнал, при этом, как только данные будут собраны в достаточном количестве, значения длины бедра и комбинированного смещения будут отображаться в столбце «Actual» (Фактическое). Если при захвате центра бедра головка бедренной кости не остается полностью посаженной во вкладыше для вертлужной чашки, на экране появится сообщение об ошибке, которое требует от пользователя повторить захват центра бедра. В подобной ситуации необходимо обеспечить непрерывное воздействие дополнительного давления на головку бедренной кости во время поворачивания, чтобы сохранять полную посадку кости во вкладыше в течение всего кинематического этапа. Смещение головки происходит в основном при сгибании и отведении, избегайте углов отведения более 25 градусов. При постоянном смещении головки бедро, вероятно, слишком короткое. Также, если значение не будет записываться, проверьте стабильность кортикального винта бедренной кости.
7. Проверьте окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения, выраженные в миллиметрах. При использовании новой модульной головки или при импакции окончательной головки необходимо только вновь прикрепить трекингую платформу к кортикальному винту бедренной кости, чтобы получить значения длины ноги и смещения (вновь поворачивать ногу НЕ обязательно).

Ручная оценка и корректировки

1. Подтвердите вручную, что традиционным методом хирурга была достигнута правильная биомеханическая реконструкция (длина ноги и смещение). Убедитесь в том, что кортикальный винт бедренной кости не ослаблен, чтобы можно было доверять значению.

Если винт не ослаблен, то чрезмерно низкое или высокое значение будет свидетельствовать о том, что хирург может опробовать ногу с другой длиной головки бедренной кости.



Несмотря на то, что отображаемые значения длины бедра и комбинированного смещения после успешного захвата являются точными, отображаемые на экране трехмерные модели показываются только для наглядности. Резекция шейки, а также место и ориентация имплантата, отображаемые на экране, могут отличаться от их реальных физических мест расположения.



Рекомендуется, чтобы хирург вручную проверил уклон и версию чашки в окончательном положении в соответствии со значениями запланированного уклона и комбинированной антеверсии. Также следует проверить ручную смещение и длину ноги пациента. При оценке правильной ориентации чашки может помочь возврат на страницу «Implant Planning» (Планирование имплантации) для визуализации трехмерного изображения запланированного положения чашки относительно края вертлужной впадины.



В случае сбоя регистрации тазовой кости или Мако, сбоя проверки контрольного указателя или отклонений в визуализации римера или чашки во время препарирования вертлужной впадины необходимо игнорировать отображаемые на экране значения уклона, версии и смещения, а также длины ног, и в дальнейшем хирург должен действовать без использования системы Мако.

2. При необходимости, следует уменьшить или увеличить длину головки или длину шейки.



Если хирург каким-либо образом скорректировал положение вертлужной чашки или вкладыша после получения центра бедра, необходимо повторить процедуру сбора данных для центра бедра, чтобы обеспечить получение точных значений длины бедра и комбинированного смещения.

3. Значения длины бедра и комбинированного смещения из параметров «Impacted Cup Center» (Центр чашки после импакции) и (или) «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) будут автоматически сохраняться при выходе со страницы «Reduction Results» (Результаты вправления) и автоматически загружаться повторно при следующем открытии страницы. При этом любые дополнительные операции римирования, импакции чашки или изменения компонентов будут требовать повторного захвата данных для сокращенных ориентиров бедренной кости при возврате на страницу «Reduction Results» (Результаты вправления).



Значения длины бедра и комбинированного смещения на странице «Reduction Results» (Результаты вправления) относятся к окончательным имплантатам. Значения, отображаемые на странице «Reduction Results» (Результаты вправления), могут варьировать в зависимости от вертлужных пробных компонентов, используемых при вправлении бедра.

После первоначального препарирования возможно повторное планирование и (или) повторное определение размера вертлужного компонента (с последующим повторным римированием), используя любую из функций планирования имплантата. Перед внесением изменений в план компонента после первоначального препарирования необходимо рассмотреть следующие вопросы:

- После внесения изменений в план программное обеспечение не будет сохранять предыдущий план. Запись будет осуществляться поверх старого плана. Кнопку «Undo» (Отмена) использовать можно, но при возвращении на страницы «Cup Reaming» (Римирование чашки) и «Cup Impaction» (Импакция чашки) будет применяться только последний (новый) план.

- Любое изменение, которое уменьшает глубину введения имплантата в вертлужную впадину, не будет представлено в программном обеспечении (т. е. удаленную кость невозможно восстановить).



При выборе корректировки плана чашки после римирования вертлужной впадины необходимо действовать осторожно. Внесение изменений в план чашки после римирования может повлиять на глубину импакции чашки.



На панели управления имеется строка ошибки контрольного указателя, позволяющая проверять контрольные указатели бедренных и тазовых костей.



При желании и в расширенном и в сокращенном порядках действий на странице «Reduction Results» (Результаты вправления) доступен внутриоперационный измерительный инструмент «Digital Ruler» (Цифровая линейка). Подробные инструкции см. в разделе «Внутриоперационный измерительный инструмент (расширенный и сокращенный порядки действий)» настоящего руководства.

АА. Окончательное вправление сустава (сокращенный порядок действий)

Страница «Reduction Results» (Результаты вправления) позволяет выбрать соответствующие компоненты имплантата, такие как размер головки, длина, тип вкладыша, размер и смещение ножки, и подтвердить достижение запланированных для пациента значений длины тазобедренного сустава и комбинированного смещения. Если на странице «Surgical Results» (Результаты хирургической операции) указывается значение уклона и версии чашки, эти данные будут отображаться вместо данных, полученных при нажатии кнопки «Capture Values» (Захват значений) на странице «Cup Impaction» (Импакция чашки).



Рисунок 92. Страница результатов вправления

Данную страницу можно использовать в любой ситуации, когда это необходимо для вправления сустава, например, при использовании примерочного вкладыша вместе с распилом, примерочной шейкой и примерочной головкой. Ее можно использовать позже, после того как будет выполнена импакция ножки и произведена оценка примерочной головки. Результаты вправления необходимо также получить после импакции завершающей ножки, прокладочного материала и головки, чтобы проверить окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения.



Если на странице «Reduction Results» (Результаты вправления) для параметров «Cup Inclination» (Уклон чашки), «Cup Version» (Версия чашки) и «Combined Version» (Комбинированная версия) отображается значение «N/A» (Нет данных), кнопка «Capture» (Захват) на странице «Cup Impaction» (Импакция чашки) остается ненажатой и получение значений длины тазобедренного сустава и комбинированного смещения невозможно.



Для проверки параметра «Pelvic Checkpoint» (Контрольный указатель таза) на панели управления имеется строка ошибки контрольного указателя.

Получение значений длины бедра и комбинированного смещения:

1. Установите все компоненты, убедитесь в том, что значения всех параметров на панели управления соответствуют установленным компонентам, и вправьте ногу.
2. Убедитесь в том, что камера видит тазовую трекингую платформу.
3. Убедитесь в том, что выбор компонентов во всех раскрывающихся списках выполнен правильно.



Точный выбор компонентов (размера головки, длиныготовки, типа прокладки, размера ножки, смещения ножки) необходим для точного расчета длины бедра и комбинированного смещения, а также для точного отображения 3D-моделей на экране.

4. Выберите опцию «Capture Landmarks» (Захват ориентиров) на панели управления. После этого на экране появятся проксимальное и дистальное изображения ориентиров и предоставится возможность захвата данных ориентиров (Рисунок 93).
5. Оставьте вправленную бедренную кость на месте, при этом бедренная кость должна располагаться таким образом, чтобы ее механическая ось была практически параллельна направлению пациента сверху / снизу в положении с коленом, согнутым примерно на 90 градусов; при этом нужно стараться установить ногу в положение, полученное ранее в ходе процедуры при захвате параметра «Femoral Landmarks» (Ориентиры бедренной кости). См. изображение для подходов AL или PL — изображения слегка отличаются в зависимости от оперируемой стороны или при прямом anteriорном подходе.



Рисунок 93. Захват ориентиров



В зависимости от подготовки пациента к прямому anteriорному доступу может отсутствовать возможность согнуть коленный сустав на 90 градусов. Во время захвата контрольного указателя дистального отдела бедренную кость поддерживают параллельно столу, обеспечивая стабильность надколенника.



Во время получения ориентира бедренной кости бедренная кость не должна перемещаться между захватами проксимального и дистального ориентиров. До того, как продолжить, убедитесь, что бедренная кость находится в стабильном положении и к ней можно получить доступ. Если предполагается, что бедренная кость могла переместиться в период между захватами, нажмите «Clear All» (Удалить все) и повторите захваты обоих ориентиров.

6. Выполните сбор данных для точки проксимального ориентира бедренной кости, установив зонд в положение контрольного указателя для проксимального отдела бедренной кости и выбрав опцию «Capture» (Захват).

- Не двигая бедро, поместите зонд на точку дистального ориентира бедренной кости, слегка касаясь его, под небольшим углом к ориентиру, чтобы не допустить прохождения через стерильное покрытие, после чего выберите опцию «Capture» (Захват).



Приложение по умолчанию сначала выполняет захват данных для проксимального ориентира. Первым может быть захвачен дистальный ориентир. Тем не менее, пользователь ДОЛЖЕН вручную выбрать зависимую кнопку «distal landmark» (дистальный ориентир) до захвата. Во избежание перемещения бедренной кости между захватами ориентиров при сокращенном порядке действий рекомендуется сначала выполнять захват самого трудного для доступа ориентира.



Для захвата ориентиров бедренной кости можно использовать ножной переключатель. Однократно нажмите и отпустите ножной переключатель, установив зонд в соответствующий ориентир. Для того, чтобы удалить все, кнопку необходимо выбрать вручную при помощи мыши.



В приложении имеется три защитные проверки, позволяющие избежать захвата неправильно выбранных ориентиров бедренной кости при использовании опции «Reduction Results» (Результаты вправления). Если проксимальный и дистальный ориентиры не захвачены на достаточном расстоянии друг от друга или перевернуты относительно выбранной зависимой кнопки, в информационном поле появится желтое предупреждение с запросом пользователю о повторном захвате обоих ориентиров. Если расстояние между проксимальным и дистальным контрольными указателями было значительно изменено относительно значений, полученных во время предоперационного захвата, что указывает на перемещение бедренной кости или контрольного указателя, на экране появится всплывающее окно с обращенным к хирургу запросом выбора одного из следующих действий — «Recapture» (Повторить захват) или «Continue» (Продолжить). При выборе варианта «Continue» (Продолжить) вновь откроется страница «Reduction Results» (Результаты вправления), но отображаемые значения длины бедра (HL) и комбинированного смещения (OS) могут быть неточными.

- После успешного захвата на экране вновь появится страница «Reduction Results» (Результаты вправления), на которой отображаются значения длины бедра и комбинированного смещения относительно второго бедра (vs. Opposite Hip) и относительно бедра до операции (vs. Pre-Op Hip), а также статическое изображение имплантированного бедра.



Рисунок 94. Значения длины бедра и комбинированного смещения



Несмотря на то, что отображаемые значения длины бедра и комбинированного смещения после успешного захвата являются точными, отображаемые на экране трехмерные модели показываются только для наглядности. Место и направление резекции шейки и имплантата, отображаемые на экране, могут отличаться от реальных физических мест расположения.

9. Проверьте окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения (в миллиметрах). Повторите процедуру при наличии каких-либо изменений в пробных компонентах и (или) после окончательной имплантации.



Любые изменения при выборе компонентов, как физическом, так и с использованием раскрывающихся списков, после захвата результатов вправления, будут требовать повторного захвата проксимальных и дистальных ориентиров для получения точных значений длины бедра и комбинированного смещения.

10. Значения длины бедра и комбинированного смещения из параметров «Impacted Cup Center» (Центр чашки после импакции) и (или) «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) будут автоматически сохраняться при выходе со страницы «Reduction Results» (Результаты вправления) и автоматически загружаться повторно при следующем открытии страницы. При этом любые дополнительные операции римирования, импакции чашки или изменения компонентов будут требовать повторного захвата данных для сокращенных ориентиров бедренной кости при возврате на страницу «Reduction Results» (Результаты вправления).



Подробные инструкции о функциональных возможностях программного обеспечения содержатся в руководстве пользователя приложения МакоТНА.

10. ОБЕСПЕЧЕНИЕ МАКСИМАЛЬНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ МАНИПУЛЯТОРА РОБОТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

1. После регистрации вертлужной впадины удалите остеофиты над поперечной вертлужной связкой (TAL), иначе она будет воздействовать на ример сверху и не позволит активировать подачу питания.
2. При использовании методики с одним римером на твердой или склеральной кости, особенно при наличии остеофитов на краю вертлужной впадины или остеофитов, покрывающих вырезку вертлужной впадины, при отсутствии подачи питания на манипулятор роботизированной системы может потребоваться ручное римирование на первых 3–4 мм. После этого продолжайте римирование с включенными ограничителями манипулятора роботизированной системы.
3. Если оболочка установлена неплотно (с выступом в пределах 0–2 мм), оперирующий хирург может рассмотреть вопрос об удалении чашки, чтобы обеспечить полное римирование вертлужного гребня. В большинстве случаев часть кости гребня на заднем участке останется. В этом случае медиализируйте план ПО так, чтобы выполнить римирование еще 2 мм и выполнить повторное римирование полости.

Необходимо отметить, что, если «остающееся расстояние выступа во время импакции оболочки составляет не менее 2 мм, необходимо подтвердить устойчивость чашки. Значение «остающегося расстояния» не менее 2 мм может привести к зазору в зоне 2 между костью вертлужной впадины и куполом вертлужной чашки, который видно на послеоперационном рентгеновском снимке.

Другой причиной неполной посадки оболочки может быть несоответствие между допуском на размер римера и размером оболочки (допускается разница, равная 1 мм). В этой ситуации чашку трудно установить на расстоянии более 4 мм от дна вертлужной впадины. Выполните повторное римирование вертлужную впадины, увеличив размер римера на 1 мм, и вновь введите в нее оболочку путем импакции. Может потребоваться дополнительная фиксация винтами.

11. РУЧНОЕ ПРЕПАРИРОВАНИЕ

Если манипулятор роботизированной системы невозможно использовать для римирования или импакции вертлужной впадины, хирургическая процедура может быть завершена с помощью ручных инструментов. Подробные инструкции по ручному препарированию приводятся в хирургической методике для конкретного имплантата.

Даже в случае перехода на ручное завершение процедуры некоторые инструменты планирования имплантации приложения Мако ТНА Application могут быть полезны при подтверждении местоположения компонента и при окончательной оценке сустава. Сравнение окончательного размещения чашки во время операции с трехмерными видами в режиме «Cup Plan Mode» (Режим плана чашки) (например, заднего нависания чашки) и размещения ножки во время операции с использованием вида «Neck Cut View» (Вид разреза шейки) может помочь пользователю увидеть, был ли выполнен план, и соответственно откорректировать компоненты.

Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения об использовании конкретного изделия для лечения пациента. Компания Stryker не предоставляет медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по применению конкретного изделия, прежде чем использовать его при хирургическом вмешательстве.

Представленная здесь информация служит для демонстрации ассортимента продукции компании Stryker. Прежде чем использовать любое изделие компании Stryker, хирург должен ознакомиться с листовкой-вкладышем, маркировкой изделия и (или) инструкцией по его применению. На представленное изделие нанесена маркировка CE в соответствии с требованиями Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС. Изделия могут быть доступны не во всех странах, поскольку их доступность зависит от нормативной и (или) медицинской практики в соответствующей стране. С вопросами по доступности продукции Stryker в вашем регионе обращайтесь к представителю компании Stryker.

Компания Stryker, ее подразделения или другие аффилированные юридические лица компании владеют, используют или подали заявку на регистрацию следующих товарных знаков или знаков обслуживания: Accolade, Anato, Exeter, LFIT, Mako, Mako Surgical Corp., MDM, Orthinox, PSL, RIO, Secur-Fit, Stryker, Trident, Tritanium, V40, VIZADISC, X3. Все другие товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или правообладателей. Biolox Delta — зарегистрированная торговая марка компании Ceramtec Ag.

PN 214408-16 Rev AA 04/2021

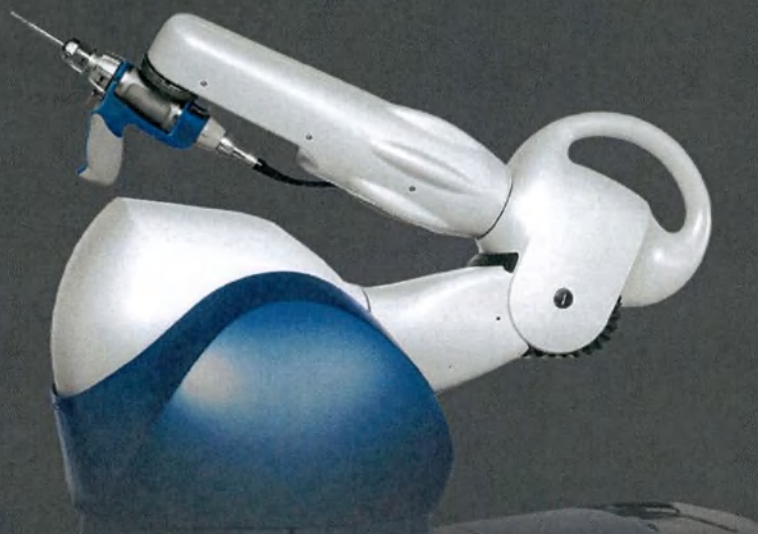
Copyright © 2021 Stryker

Отпечатано в США

Mako[®] РКА

stryker

Руководство пользователя приложения



Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	1
ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ МАКО РКА	3
ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	4
ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ	10
РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА	13
ПОДКЛЮЧЕНИЕ СИЛОВОГО МОДУЛЯ MICS	14
УСТАНОВКА НАСАДКИ MICS	16
УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ ПИЛЫ	17
УСТАНОВКА ШАРОВИДНОГО БУРА МАКО	18
ОБЗОР ПРОГРАММНОГО ПРИЛОЖЕНИЯ МАКО (MAKOplasty)	23
ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	40
ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ	58
ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА МАКО	59
РЕГИСТРАЦИЯ КОСТИ	75
ПЛАНИРОВАНИЕ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ	83
ПРЕПАРИРОВАНИЕ КОСТИ	87
ЗАВЕРШЕНИЕ ОПЕРАЦИИ	104

ВВЕДЕНИЕ

Условия использования руководства пользователя

Это руководство предоставлено компанией MAKO Surgical Corp. (Stryker) для использования исключительно в информационных целях. Условия, касающиеся использования системы Мако, изложены в соглашении об установке, заключаемом с пользователем системы.

Информация о данном руководстве

В данном руководстве описывается стратегия применения процедуры Мако (MAKOplasty) РКА в клинических условиях с использованием системы Мако. Мако представляет собой платформенную систему, предназначенную для использования при выполнении частичной артропластики коленного сустава в соответствии с указанными ниже инструкциями по применению. Данное руководство посвящено конкретно частичной артропластике коленного сустава.

Поддержка/обратная связь с производителем



Mako Surgical Corp.
3365 Enterprise Ave.
Weston, FL 33331 USA (США)
Телефон головного офиса компании +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

Медицинская информация и сведения об изделии

Данное руководство носит исключительно информационный характер, оно не предназначено для использования в качестве медицинской консультации и не заменяет ее. Будучи изготовителем медицинских устройств для применения в области ортопедии, компания Stryker не занимается врачебной деятельностью и не предоставляет рекомендации по использованию хирургических методик, упоминаемых или рассматриваемых в этом руководстве, или любых других хирургических методик для определенного пациента. Компания Stryker не несет ответственности за выбор хирургической методики для лечения конкретного пациента.

Патенты

Ссылка на патенты в США: <http://patents.makosurgical.com/15>

Показания к применению

Приложение для частичной артропластики коленного сустава (Partial Knee Application, РКА), используемое вместе с системой Мако, предназначено для помощи хирургу в определении пространственных границ с помощью программного обеспечения для ориентирования и получения опорной информации по анатомическим структурам во время выполнения ортопедических процедур.

Приложение для частичной артропластики коленного сустава (Partial Knee Application, РКА), используемое вместе с системой Мако, показано к применению при выполнении хирургических процедур на коленном суставе, для которых может быть целесообразно использовать стереотаксическую хирургическую операцию, и когда расположение относительно опорных жестких анатомических костных структур может быть определено по анатомической модели, построенной на основе данных КТ. К этим процедурам относится одномыщелковая и (или) пателлофеморальная замена коленного сустава.

Имплантационные системы, с которыми совместима данная система:

- Система нескольких отделов коленного сустава RESTORIS MCK (MultiCompartmental Knee)

Авторские права и товарные знаки

Содержимое данного руководства защищено применимыми законами об авторских правах и торговых знаках. Вы не имеете права копировать, распространять, переиздавать, демонстрировать, размещать, передавать или менять содержимое данного руководства без предварительного разрешения компании Stryker. Все изображения, приведенные в данном руководстве, являются собственностью владельцев соответствующих авторских прав. Воспроизведение, тиражирование, обработка или распространение любых художественных изображений из этого руководства запрещено. Товарные знаки третьих лиц в данном руководстве являются собственностью их соответствующих владельцев. Эти компании или их представители предоставили компании Stryker право использовать эти товарные знаки.

Регулирующее законодательство

Судебные иски или разбирательства, связанные с данным руководством или информацией, содержащейся в нем, подлежат рассмотрению исключительно в суде округа Берген штата Нью-Джерси (США) и регулируются законодательством штата Нью-Джерси, невзирая на принципы коллизионного права.

Программное обеспечение версии 3.0



В системе Мако отсутствуют компоненты, которые может обслуживать пользователь. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к уполномоченному персоналу компании Stryker.

ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ МАКО РКА



Действия, описанные в этом разделе, могут выполняться стандартной хирургической бригадой (хирург, операционная медсестра / ассистент врача и дежурная медсестра) с участием специалиста по продукции Мако (СПМ). Управлять программным приложением Мако (MAKOplasty) РКА должен СПМ через модуль управления под руководством оперирующего хирурга

До операции

- Выбирается пациент и система имплантации
- Выполняется чистка и стерилизация системы
- Выполняется КТ-сканирование пациента с использованием протокола КТ-сканирования коленного сустава для Мако (PN 200004-16) или протокола КТ-сканирования коленного сустава с фантомом минеральной плотности костной ткани (МПКТ) для Мако (PN 209710)
- Данные КТ пациента загружаются и обрабатываются для создания модели костей пациента
- Индивидуальный план операции пациента с выбранной имплантационной системой создается специалистом по продукции Мако (СПМ) и проверяется хирургом

Во время операции

- План операции загружается в программное приложение
- Выполняется размещение пациента
- Положение анатомических структур пациента и Мако регистрируются в программном приложении
- Собираются кинематические данные ноги пациента
- Выполняется планирование имплантации во время операции
- Выполняется размещение и регистрация Мако (если не выполнялась ранее)
- Проверяется точность регистрации Мако и костей
 - Точность позиционирования системы Мако определяется следующим образом: точность положения кончика режущего инструмента ± 2 мм/ ± 2 градуса; точность регистрации кости ± 2 мм/ ± 2 градуса
- Выполняется резекция кости согласно операционному плану имплантации
- Устанавливаются пробные компоненты; оценивается подгонка, стабильность и диапазон движений
- Производится повторный кинематический анализ ноги пациента (по желанию) с пробными компонентами или окончательными имплантатами после имплантации
- Окончательные имплантаты цементируются

После операции

- Выполняется чистка оборудования Мако РКА
- Выполняется плановое техническое обслуживание системы

ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Идентификация инструментов

Все инструменты Stryker поставляются с прикрепленной этикеткой. Детали можно идентифицировать по номеру детали, указанному на этикетке упаковки и (или) номеру детали, нанесенному на саму деталь. Детали, которые поставляются стерильными, можно опознать по отметке «стерильно» (например, к ним относятся костные пины, контрольные указатели, режущие инструменты и VIZADISC).



Инструменты и принадлежности должны применяться только лично или под руководством квалифицированного хирурга или квалифицированного члена его персонала, который прочел и понял содержимое данного руководства. Дополнительный вспомогательный персонал должен быть также обучен и ознакомлен с данным руководством.



Поврежденные стерильные упаковки следует возвращать компании MAKO Surgical Corp. Изделия, поставляемые стерильными, предназначены только для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации.



Большинство инструментов и принадлежностей для Мако РКА поставляются нестерильными и должны стерилизоваться перед применением. Более подробную информацию о процедурах стерилизации см. в руководстве по чистке и стерилизации инструментов для Мако РКА (PN 201845-16)

Символы, используемые на этикетках инструментов

Ниже представлены символы, которые используются на этикетках компании MAKO Surgical Corp. В случае появления вопросов касательно идентификации этих символов обращайтесь в компанию Stryker.

Табл. 1 Символы на этикетках

	ОСТОРОЖНО		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ГГГГ-ММ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		Артикул
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		НОМЕР ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ОБЛУЧЕНИЕМ		ОБРАТИТЕСЬ К ДОКУМЕНТАЦИИ STRYKER И ХИРУРГИЧЕСКОЙ МЕТОДИКЕ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ		ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА		НЕСТЕРИЛЬНО

Табл. 1 Символы на этикетках (продолжение)

	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	 2797	ИЗДЕЛИЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ С ИДЕНТИФИКАТОРОМ УВЕДОМЛЯЕМОГО ОРГАНА
	ИЗДЕЛИЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ		ЦЕМЕНТИРОВАНО
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ		

Табл. 2. Стандартные инструменты для Мако РКА

Инструмент	Описание	Внешний вид
Тупоконечный зонд	Тупоконечный зонд (зеленая рукоятка) для сбора ориентиров и для сбора/проверки контрольных указателей для лезвия пилы. Зонд оснащен стойкам для трех дисков VIZADISC.	
Остроконечный зонд	Остроконечный зонд (синяя рукоятка) для сбора точек регистрации кости; оснащен стойками для трех дисков VIZADISC.	
Коленно-большеберцовая трекинг-платформа	Используется для слежения за положением и ориентацией большеберцовой кости. Крепится к адаптеру трекинг-платформы и используется в сочетании с зажимом кости и костными пилами для надежного крепления к большеберцовой кости. Трекинг-платформа оснащена стойками для четырех дисков VIZADISC. Опорная рама для отслеживания большеберцовой кости оснащена стойками для четырех дисков VIZADISC. Предоставляет справочную информацию о любом движении или изменении ориентации большеберцовой кости пациента во время операции.	
Бедренная дистальная трекинг-платформа	Используется для слежения за положением и ориентацией бедренной кости. Крепится к адаптеру трекинг-платформы и используется в сочетании с зажимом кости и костными пилами для надежного крепления к бедренной кости. Трекинг-платформа оснащена стойками для четырех дисков VIZADISC.	

Табл. 2. Стандартные инструменты для MAKO PKA (продолжение)

Инструмент	Описание	Внешний вид
Базовая трекинговая платформа манипулятора роботизированной системы	Крепится к следующему манипулятору MAKO. Используется для слежения за манипулятором роботизированной системы; оснащена стойками для четырех дисков VIZADISC.	
Трекинговая платформа эффектора	Используется для процедуры «RIO Registration» (Регистрация RIO), проверки зонда и проверки концевой части режущего инструмента на странице «Bone Prep» (Препарирование кости); оснащена стойками для четырех дисков VIZADISC.	
Фиксатор 2-пиновый	Крепится к костным пинам и используется в сочетании с адаптером тазовой трекинговой платформы и трекинговыми платформами для костей.	
Адаптер тазовой трекинговой платформы	Крепится к трекинговым платформам для костей и фиксатору 2-пиновому для большеберцовой и бедренной костей.	
Стабилизатор трекинговой платформы, короткий	Используется в качестве направляющей для введения костных пинов. Остается на месте во время процедуры, обеспечивая стабильность платформы трекинговой коленно-большеберцовой в сборе. Доступен для костных пинов диаметром 3,2 мм и 4,0 мм.	
Стабилизатор трекинговой платформы, длинный	Используется в качестве направляющей для введения костных пинов в бедренную кость. Остается на месте во время процедуры, обеспечивая стабильность бедренной дистальной трекинговой платформы в сборе. Доступен для костных пинов диаметром 3,2 мм и 4,0 мм.	
Четырехгранная модульная отвертка	Используется для закручивания/откручивания винтов с квадратной головкой в силовом модуле MICS, фиксаторах 2-пиновых, адаптерах тазовой трекинговой платформы и трекинговых платформах для костей.	

Табл. 2. Стандартные инструменты для Мако РКА (продолжение)

Инструмент	Описание	Внешний вид
Регистратор Мако (RIO)	Крепится к силовому модулю MICS и используется для выполнения действия «RIO Registration» (Регистрация RIO) манипулятора роботизированной системы.	
Отвертка для инструмента для определения контрольных точек	Используется для введения контрольных указателей в кости и их удаления из костей.	
Кюрета для удаления цемента	Используется для удаления лишнего цемента во время имплантации.	
Адаптер сверла четырехгранного	Позволяет вкручивать костные пины Stryker 4,0 мм с помощью хирургической дрели.	
Экстрактор большеберцового вкладыша	Используется для экстракции пробных накладок из тибиальных базовых пластин RESTORIS MCK	
Измеритель суставного промежутка (размеры 1 мм x 2 мм, 3 мм x 4 мм, 5 мм x 6 мм)	Дополнительный инструмент, используемый для соответствующего растяжения связок во время захвата положений на странице «Joint Balancing» (Балансировка сустава).	
Силовой модуль MICS	Режущая система, которая крепится к манипулятору роботизированной системы и режущим инструментам.	
Насадка пилы сагиттальная	Крепится к силовому модулю MICS и лезвию пилы. Используется для резекции кости.	
Ключ MICS	Используется для закручивания и откручивания длинного блокировочного устройства и для откручивания насадки пилы.	

Табл. 2. Стандартные инструменты для Мако РКА (продолжение)

Инструмент	Описание	Внешний вид
Насадка для римирувания	Насадка для MICS, удерживающая шаровидный бур МАКО во время резки.	
Длинное блокировочное устройство	Используется для поддержки шаровидного бура МАКО и защиты окружающих тканей от вращающегося вала режущего инструмента.	

Одноразовые изделия

Нижеследующие изделия обозначены как одноразовые и должны использоваться для одной операции Мако РКА.

Табл. 3. Стерильные одноразовые изделия

Наименование детали	Описание
Материал укрывной Мако	Используется для обеспечения стерильного барьера над манипулятором роботизированной системы
Бур МАКО шаровидный, стерильный	Режущий инструмент
Лезвие Мако для пилы (узкое)	Режущий инструмент. Лезвия пилы доступны с узкой шириной.
Зажим ирригационный и трубка ирригационная для бура МАКО	Используется для ирригации места проведения хирургической операции
VIZADISC	Крепится к трекинговым платформам и зондам; используется для отслеживания инструмента.
Указатели контрольные для бедренной и большеберцовой костей	Фиксируются в бедренной и большеберцовой кости для подтверждения регистрации
Костные пины	Ввинчиваются в бедренную и большеберцовую кость для фиксации собранных трекинговых платформ для костей.
Комплект фиксационный для позиционера IMP для нижних конечностей	Используется для прикрепления стопы и голени к позиционеру нижней конечности держателя ноги; содержит прокладку для ступни и эластичный бинт «Кобан».
Комплект фиксационный для позиционера ноги	Подкладки из пеноматериала и «Кобан» используются для фиксации ноги пациента в позиционере нижней конечности. Кабели ретрактора используются для фиксации самоудерживающихся ретракторов.
Кабели ретрактора	Используется в качестве вспомогательного средства / крепления опционального ретрактора к позиционеру ноги.

Позиционер ноги Stryker

Система позиционера ноги Stryker используется для надежной стабилизации колена под различными углами сгиба, вращения внутрь/наружу, а также аддукции/абдукции. Кроме того, система включает решение с самоудерживающимися ретракторами для минимизации влияния хирурга и (или) ассистента хирурга между камерой и трекинговыми платформами. Позиционер ноги для процедуры Mako PKA:

- Удерживает ногу в заданном положении и легко функционирует в стерильном поле
- Позволяет выполнять вращения голени внутрь/наружу с пошаговой фиксацией и обеспечивает гиперфлексию
- Позволяет пользователю контролировать положение ноги пациента в стерильном поле.
- Позволяет размещать ногу под любым углом в пределах допустимого диапазона сгибания и разгибания
- Поддерживает стабильность для ряда габаритов пациентов.
- Позволяет использовать опциональные ретракторы, которые могут крепиться к позиционеру ноги



Подробные сведения касательно настройки совместимых позиционеров ноги приведены в разделе «Размещение пациента» данного руководства.

Держатели ноги (позиционеры колена)

Доступны нижеследующие держатели ног, информация о которых приведена в руководстве пользователя соответствующего держателя ноги:

- Позиционер ноги Stryker (см. *руководство пользователя позиционера ног Stryker*, PN 210470-16)
- Позиционер колена IMP De Mayo (PN 110580)
- Поворотный удлинитель стола IMP с позиционером колена DeMayo (PN 110592).

Встроенная система резекции Mako (MICS)

Встроенная система резекции MAKO (Mako Integrated Cutting System, MICS) состоит из силового модуля MICS, режущих насадок и режущих инструментов. Насадки и режущие инструменты, необходимые для процедуры Mako PKA, включают насадку пилы сагиттальную и узкое лезвие Mako для пилы, шаровидный бур MAKO и другие насадки для MICS.

ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ

Подготовка Мако

Стерильный сотрудник

Инструкции по правильной настройке системы Мако для проведения операции Мако РКА см. в руководстве пользователя системы Мако (PN 210711 (Мако 3.0) или PN 213957-16 (Мако 3.1)).

Подготовка инструментов

Стерильный сотрудник

Обращение с дисками VIZADISC



Диски VIZADISC поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. В случае нарушения стерильности замените загрязненный диск VIZADISC новым диском VIZADISC. VIZADISC нельзя стерилизовать повторно после его размещения для использования в стерильном поле.



Не крутите VIZADISC, прикрепляя VIZADISC к стойке трекинговой платформы или зонда, поскольку это может вызвать неточности, которые могут привести к более высоким погрешностям или неспособности отслеживать трекинговые платформы. В случае кручения маркеров при снятии осмотрите монтажные стойки трекинговых платформ, чтобы убедиться, что они надежно закреплены и не вращаются.



Ненадлежащее зацепление диска VIZADISC с монтажной стойкой (или диском VIZADISC, который сместился с монтажной стойки) может отразиться на точности позиционирования. Если VIZADISC не устанавливается как следует или сместился, его не следует использовать. Невыполнение требования может привести к неточности системы.

VIZADISC — это отражающие маркеры, которые при размещении на инструменте или опорной трекинговой платформе позволяют системе вычислить его положение и ориентацию. Жидкость, грязь или другие засорения могут закрывать камеру обзор инструмента и сделать невозможным слежение за инструментом. Держите VIZADISC чистым и свободным от загрязнений. Замените засоренный VIZADISC, если чистка не помогает обеспечить видимость инструмента.



Всегда собирайте VIZADISC на плоской поверхности и проверяйте, полностью ли диски установились на инструмент.



Перчатки с напылением могут мешать отражению дисков VIZADISC и ухудшать слежение за инструментом.



С трекинговыми платформами следует всегда обращаться осторожно. Если возможно, держите трекинговые платформы отдельно от других инструментов во избежание повреждений.

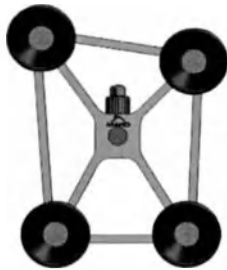
Сборка с отслеживаемыми инструментами

Стерильный сотрудник

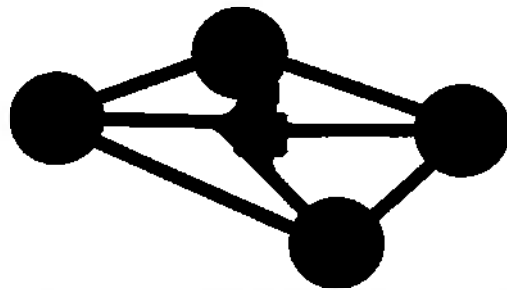


Инструкции по сбору дисков VIZADISC с отслеживаемыми инструментами, описанными в этом разделе, см. в руководстве пользователя системы Mako (PN 210711 (Mako 3.0) или PN 213957-16 (Mako 3.1)).

1. Бедренная дистальная трекинговая платформа (серая) — прикрепить четыре (4) диска VIZADISC.
2. Платформа трекинговая коленно-большеберцовая (черная) — прикрепить четыре (4) диска VIZADISC.

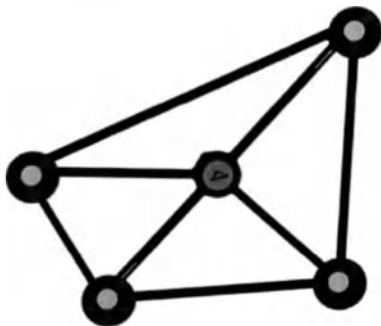


Бедренная дистальная трекинговая платформа



Платформа трекинговая коленно-большеберцовая

3. Базовая трекинговая платформа манипулятора роботизированной системы (большая черная) — прикрепить четыре (4) диска VIZADISC.
4. Трекинговая платформа эффектора — прикрепить четыре (4) диска VIZADISC и закрутить болт трекинговой платформы.



Базовая трекинговая платформа манипулятора роботизированной системы



Трекинговая платформа эффектора



Засорение может вызывать закупорку диска VIZADISC и приводит к тому, что система не будет следить за инструментом. Если это произойдет, аккуратно протрите отражающие поверхности, чтобы убрать загрязнение так, чтобы не задеть уже зарегистрированную трекинговую платформу.

5. Тупоконечные и остроконечные зонды — прикрепить по 3 диска VIZADISC к каждому зонду



Зонды с дисками VIZADISC

6. Фиксатор 2-пиновый в сборе (бедренный и большеберцовый)



Зажим трекинговой платформы в сборе

7. Комплект для регистрации Мако (RIO) (регистратор и трекинговая платформа эффектора).



Инструмент для регистрации Мако (RIO)

РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Процедуры для одной ноги

Разместите пациента в положении на спине на хирургическом столе таким образом, чтобы коленный сустав располагался приблизительно в конце стола. Оперируемая нога будет закреплена в позиционере ноги, а неоперируемая может крепиться к стремени. Это позволит хирургу или ассистенту хирурга иметь возможность стоять между ног пациента, возле оперируемого сустава, не мешая манипулятору роботизированной системы.

Двусторонние операции на коленном суставе

Мако может использоваться для проведения двусторонних операций. Процедуру на каждом коленном суставе следует рассматривать как отдельное мероприятие без необходимости нарушать стерильное поле. Следует соблюдать осторожность при перемещении держателя ноги с одной ноги на другую. Рекомендуется, чтобы хирург оперировал сначала ту ногу, которая находится ближе к Мако, чтобы снизить риск нарушения стерильного поля при подготовке второй ноги после первой операции.



При включении функции плоскостного порядка выполнения Мако может размещаться только на оперируемой стороне. Для правого колена Мако размещается справа, а для левого колена Мако размещается слева.



Дополнительные инструкции по настройке см. в руководстве пользователя системы Мако (PN 210711 (Мако 3.0) или PN 213957-16 (Мако 3.1)).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ СИЛОВОГО МОДУЛЯ MICS



Прежде чем выполнить нижеследующие действия, необходимо укрыть Мако. Инструкции по укрыванию см. в руководстве пользователя системы Мако (PN 210711 (Мако 3.0) или PN 213957-16 (Мако 3.1)).

Стерильный сотрудник

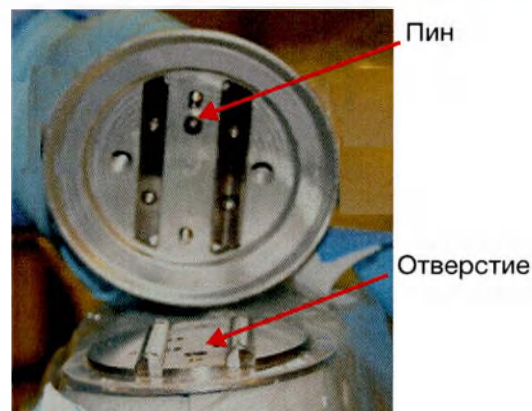
1. Поместите манипулятор роботизированной системы в положение для укрывания, обеспечив, чтобы монтажное кольцо MICS было повернуто лицевой стороной к потолку.
2. Нажмите кнопку аварийного останова, чтобы заблокировать манипулятор, когда он окажется в нужном положении.
3. Прежде чем снимать синюю заглушку, расположите пластиковое кольцо на укрытии таким образом, чтобы оно «село» на монтажное кольцо MICS на манипуляторе. Если необходимо, поверните укрытие так, чтобы синяя заглушка расположилась поверх монтажного кольца MICS.
4. Одной рукой придерживайте лишнее укрытие под манипулятором роботизированной системы возле синей заглушки. Другой рукой медленно потяните от угла, держа за язычки. Потяните каждый угол по направлению к центру, пока синяя заглушка не снимется полностью.



5. Утилизируйте синюю заглушку, поскольку ее нижнюю поверхность следует считать загрязненной. При этом обнажится нестерильное монтажное кольцо эффектора.

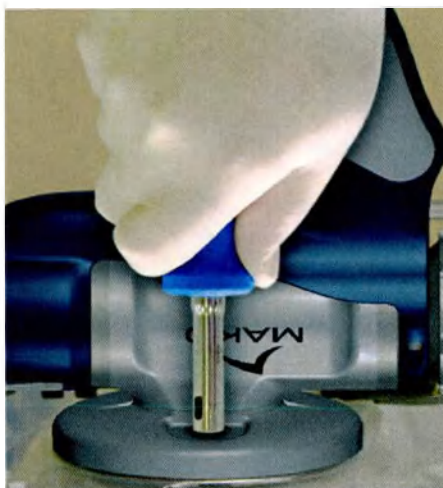


6. Расположите стерильный силовой модуль MICS таким образом, чтобы пазы и установочные пины совпали с таковыми на монтажном кольце, как показано на рисунке.



Во избежание проблем с движением манипулятора роботизированной системы обеспечьте правильную направленность укрытия, прежде чем прикреплять MICS.

7. Обеспечьте, чтобы лишнее укрытие было оттянуто от монтажного соединения MICS, а пластиковое кольцо было посажено на монтажное кольцо. Прикрепите силовой модуль MICS к монтажному кольцу. Обеспечьте равномерную и правильную посадку кольца, прежде чем переходить к следующему действию.



8. Обеспечив достаточность соединения и направленности укрытия, надежно затяните силовой модуль MICS стерильной четырехгранной модульной отверткой. На этом процедура укрытия манипулятора роботизированной системы завершена.
9. Закройте круглые отверстия для винтов круглыми наклейками из комплекта.
10. Переведите манипулятор роботизированной системы в положение парковки. При запуске приложения Mako PKA манипулятор роботизированной системы может немного переместиться. Удержание манипулятора роботизированной системы в положении парковки обеспечит поддержание стерильности.



Отсутствие наклеек на круглых отверстиях для винтов может представлять угрозу заражения.



Силовой модуль MICS не включится, если он слишком горячий. Дайте наконечнику остыть, чтобы персонал мог легко обращаться с инструментом.

УСТАНОВКА НАСАДКИ MICS



Прежде чем выполнить нижеследующие действия, необходимо укрыть Mako. Инструкции по укрыванию см. в руководстве пользователя системы Mako (PN 210711 (Mako 3.0) или PN 213957-16 (Mako 3.1)).

Стерильный сотрудник

1. Разблокируйте зажимное кольцо насадки на манипуляторе. Направление вращения для разблокировки обозначено стрелкой. Красная полоска должна быть видна.
2. Установите прямую насадку режущего инструмента правильной стороной так, чтобы ручка насадки была сверху.
3. Заблокируйте зажимное кольцо насадки на манипуляторе, чтобы закрепить насадку пилы сагиттальную.



Если необходимо, насадку MICS и режущий инструмент может предварительно собрать стерильный персонал до установки в MICS.

УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ ПИЛЫ



Прежде чем выполнить нижеследующие действия, необходимо укрыть Мако. Инструкции по укрыванию см. в руководстве пользователя системы Мако (PN 210711 (Мако 3.0) или PN 213957-16 (Мако 3.1)).

Стерильный сотрудник

1. Откройте механизм высвобождения лезвия, повернув ручку на насадке пилы.
2. Установите лезвие на платформу насадки пилы.
3. Закройте механизм высвобождения лезвия, повернув ручку на насадке пилы. Убедитесь, что ручка полностью закручена, а лезвие надежно закреплено.



Если необходимо, насадку MICS и режущий инструмент может предварительно собрать стерильный персонал до установки в MICS.

УСТАНОВКА ШАРОВИДНОГО БУРА МАКО



Прежде чем выполнить нижеследующие действия, необходимо укрыть Мако. Инструкции по укрыванию см. в руководстве пользователя системы Мако.

Стерильный сотрудник

1. Выровняйте внутренние пины длинного блокировочного устройства с пазами насадки для рими́рования.
2. Вручную затяните длинное блокировочное устройство на насадке для рими́рования, вращая его против часовой стрелки и прижимая к вращательной насадке. Направление вращения обозначено символом разблокировки на длинном блокировочном устройстве.
3. Для фиксации длинного блокировочного устройства на насадке для рими́рования используйте ключ MICS. Надавливая вниз, поверните ключ MICS против часовой стрелки, чтобы затянуть, и по часовой, чтобы ослабить крепление. Направление вращения обозначено символом разблокировки на длинном блокировочном устройстве.

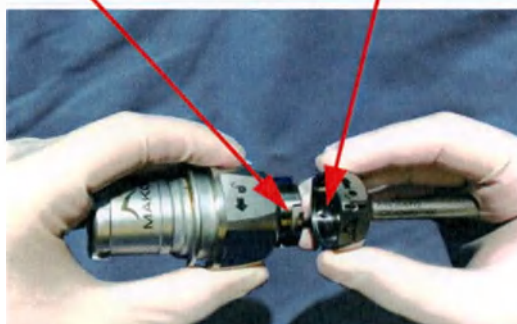
Стабилизируйте ключ MICS, удерживая круглую часть над основанием длинного блокировочного устройства, так как это не даст ключу соскользнуть с основания длинного блокировочного устройства.



На длинное блокировочное устройство и насадку для рими́рования нанесены линии, которые служат пользователю визуальным ориентиром, обеспечивающим полную фиксацию собранных деталей для правильной работы. Не используйте MICS, если длинное блокировочное устройство не полностью прикреплено. На рисунках ниже показана сборка в заблокированном и разблокированном состоянии.

Паз

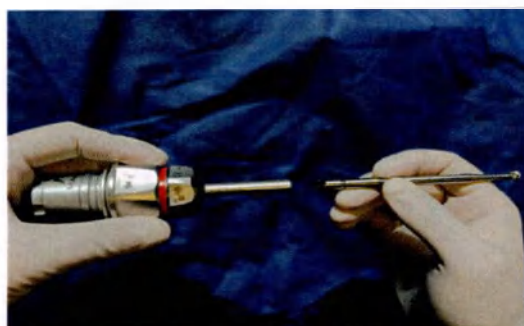
Пин



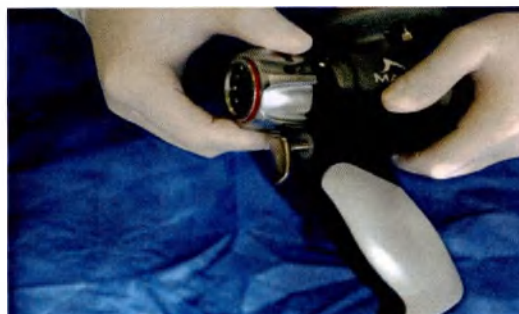


4. Установите шаровидный бур МАКО в насадку для римиrowания.

- а. Потяните назад ручку насадки для римиrowания, пока не станет видно красную полосу, затем поверните ручку так, чтобы красная полоска оставалась видной. Направление вращения обозначено символом разблокировки на насадке для римиrowания.
- б. Держась за гладкую часть шаровидного бура МАКО, вставьте шаровидный бур в длинное блокировочное устройство, опустив его в ствол. Проталкивайте ниже, поворачивая шаровидный бур МАКО по часовой стрелке до щелчка.
- с. Поворачивайте ручку насадки для римиrowания, пока красная полоска не скроется. Убедитесь, что шаровидный бур МАКО не вытягивается из ствола. Направление вращения обозначено символом разблокировки на насадке для римиrowания.



5. Разблокируйте зажимное кольцо насадки на силовом модуле MICS. Направление вращения обозначено символом разблокировки на силовом модуле MICS. Красная полоска должна быть видна.



6. Поместите насадку для рими́рования на MICS.



7. Заблокируйте зажимное кольцо насадки на силовом модуле MICS. Направление вращения обозначено символом разблокировки на силовом модуле MICS. Красную полосу больше не должно быть видно.



Перед использованием шаровидный бур необходимо полностью зафиксировать на месте. В случае удаления шаровидного бура МАКО из насадки для рими́рования контрольные указатели шаровидного бура МАКО должны быть определены повторно.



Когда манипулятор роботизированной системы не используется, обеспечьте, чтобы расположение режущих инструментов не подвергало опасности или риску оперирующий персонал.

Подсоединение промывочного зажима

Стерильный сотрудник

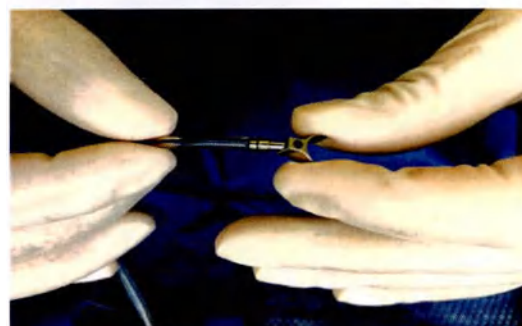
Сведения о том, как правильно разместить промывочный зажим на MICS, приведены в руководстве для хирурга по Mako PKA к RESTORIS MCK (PN 209708-16).

Промывочную трубку можно либо прикрепить к наружной части MICS, либо пропустить через верх MICS следующим образом:

1. Пропустите промывочную трубку через верх MICS и аккуратно прижмите зажим к стволу длинного блокировочного устройства.



2. Прикрепите промывочный зажим к трубке.



3. Поместите промывочный зажим на длинное блокировочное устройство.



4. Всегда проверяйте, чтобы стрелка направления на промывочном зажиме указывала противоположное направление по отношению к системе MICS независимо от размещения промывочной трубки.



Эффективность подачи промывочной жидкости может снизиться из-за неправильного подсоединения промывочной трубки.



Всегда держите второй силовой модуль MICS и все насадки под рукой и в стерильном виде. Неисправность электропривода или насадки может привести к неспособности манипулятора роботизированной системы завершить резекцию. Замену силового модуля MICS и насадки можно выполнять во время операции. См. раздел «Установка насадки MICS» данного руководства. В случае замены силового модуля MICS во время операции рекомендации по поиску и устранению неисправностей можно найти в разделе «Силовой модуль MICS не включается» данного руководства.

Подготовка к промыванию

Нестерильный сотрудник

1. Откройте крышку насоса и введите трубку в насос в указанном направлении. Закройте крышку насоса.
2. Проткните шпилькой пакет с промывочной жидкостью и навесьте его на стойку.



Ирригационная стойка может выдвигаться вверх. Однако это не требуется для правильной работы насоса.

Стерильный и нестерильный сотрудник

Передайте нестерильному сотруднику соединяемый конец стерильного кабеля от электропривода режущего инструмента. Прикрепите соединяемый конец под стерильным укрытием и подключите к разъему «MICS» на панели манипулятора роботизированной системы.



Кабель и электропривод стерильны при извлечении из лотка. Соблюдайте осторожность при перенесении кабеля электропривода через стерильный барьер.



Промывочная трубка и насос

ОБЗОР ПРОГРАММНОГО ПРИЛОЖЕНИЯ МАКО (MAKOplasty)

Экран приложения МАКО (MAKOplasty) для входа в систему

При включении системы появляется приложения Mako (MAKOplasty) для входа в систему. Для входа в систему Mako введите ваши данные: «Username» (Имя пользователя) и «Password» (Пароль), а затем нажмите кнопку «Login» (Вход в систему). Доступны такие типы пользователей как сотрудник клиники, администратор и представитель службы технической поддержки.



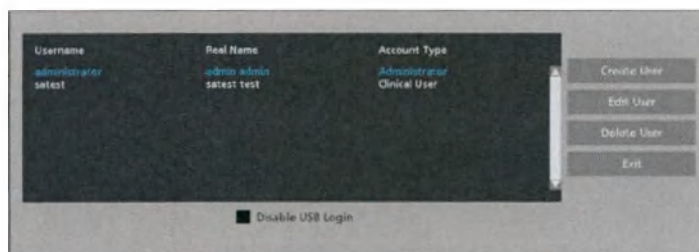
Экран входа в систему

Управление пользователями

Представитель лечебного учреждения/специалист по продукции Mako

По умолчанию система устанавливается только с учетной записью администратора или службы технической поддержки. Пароль администратора предоставляется уполномоченному представителю лечебного учреждения. Настройки для отдельных пользователей должны устанавливаться администратором следующим образом:

1. Выберите пункт «Service» (Сервис) для отображения сервисного меню, а затем выберите пункт «User Management» (Управление пользователями). Отобразится экран управления пользователями.



Экран управления пользователями

2. Выберите пункт «Create User» (Создать пользователя), чтобы добавить нового пользователя системы. Введите требуемые сведения в каждом поле, а затем нажмите кнопку «Submit» (Отправить).
3. Выберите пункт «Edit User» (Редактировать пользователя), чтобы изменить данные уже существующего пользователя системы. Введите требуемые сведения в каждом поле, а затем нажмите кнопку «Submit» (Отправить).
4. Выберите пункт «Delete User» (Удалить пользователя), чтобы безвозвратно удалить пользователя из системы.



Создание пользователя

Если оставить приложение без присмотра на 60 минут и более, отобразится окно блокировки экрана и пользователю придется повторно выполнить вход в систему, указав назначенный пароль в поле «Password», чтобы продолжить сеанс, или нажать кнопку «Logout» (Выход из системы), чтобы завершить сеанс.

Вход в систему с помощью USB-ключа

В ситуациях, когда пользовательский доступ необходим пользователям, которых не добавил администратор, вход в систему можно выполнить с помощью USB-ключа, выданного компанией МАКО. Как только USB-ключ будет распознан, введите пароль и нажмите кнопку «Login» (Вход в систему), чтобы войти в систему.

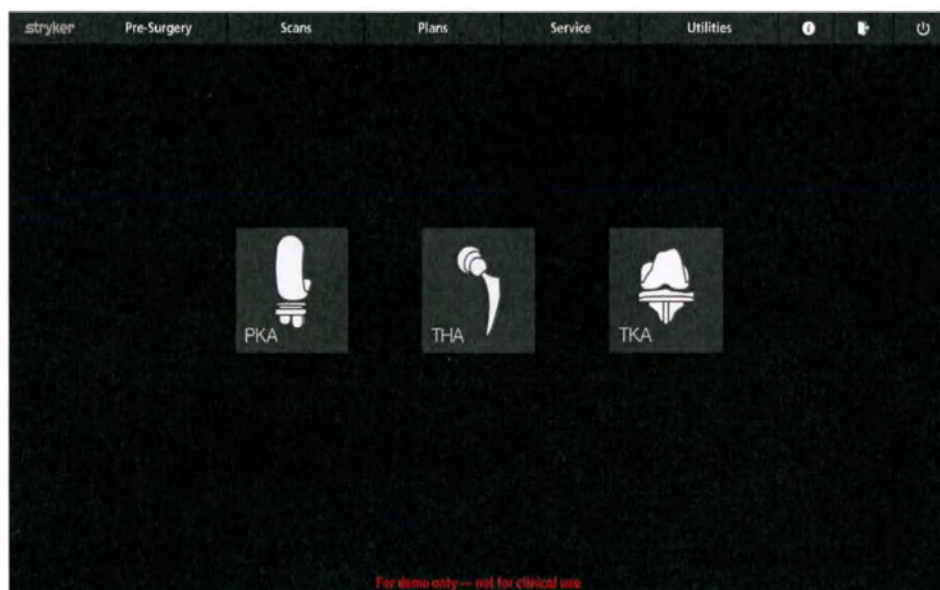
Администратор может отключить возможность входа в систему посредством USB-накопителя, установив флажок для функции «Disable USB Login» (Отключить вход в систему с помощью USB-ключа). С помощью этой функции будет запрещен доступ к системе через USB для всех пользователей, кроме представителя службы технической поддержки Мако.

Начальный экран

Как только вы войдете в систему, отобразится начальный экран Мако. С помощью кнопок, расположенных на панели навигации сверху, можно управлять описанными ниже функциями.



Кнопка «Service» (Сервис) доступна только пользователям с правами администратора или службы технической поддержки.



Начальный экран

Pre-Surgery (Предоперационный период)

Прежде чем начать выполнение процедуры, необходимо проверить точность системы Мако. При выборе функции «Pre-Surgery» (Предоперационный период) перед операцией откроется доступ к ряду служебных программ, запускаемых специалистом по продукции Мако (СПМ). На ноутбуке СПМ для планирования данная кнопка отсутствует.

Scans (Снимки)

Нажмите кнопку «Scans» (Снимки), чтобы получить доступ к инструментам для импорта и проверки данных пациента. Подробные сведения см. в разделе «Загрузка снимков» данного руководства.

Plans (Планы)

Кнопка «Plans» (Планы) открывает меню, позволяющее пользователю управлять планами. Подробные сведения см. в разделе «Управление планами» данного руководства.

Service (Сервис)

Данная опция видна только пользователям, которые вошли в систему с правами администратора или представителя службы технической поддержки Мако. Инструкции по созданию, редактированию и удалению пользователей приведены в разделе «Управление пользователями». Перечень доступных для выбора элементов в этом меню зависит от прав доступа.

Utilities (Служебные программы)

Эта кнопка выводит на экран меню с элементами для выбора доступа к журналам, отчетам и служебным программам системы. Через это меню можно выполнять также обновление системы. К другим доступным служебным программам относится регулировка громкости звука и экспорт снимков экрана на USB-устройство. На ноутбуке СПМ для планирования опция «Robot Utilities» (Утилиты роботизированной системы) отсутствует.

РКА

Обеспечивает запуск приложения Мако Кнее для работы с режущим инструментом MICS. Подробные сведения см. в разделе «Создание и открытие плана пациента» данного руководства. Данная кнопка будет отображаться только, если в системе установлено приложение Мако Partial Кнее.

ТНА

Обеспечивает запуск приложения Мако Total Hip. Более подробные сведения можно найти в руководстве пользователя по приложению Мако ТНА; либо вы можете проконсультироваться с вашим СПМ. Данная кнопка будет отображаться только, если в системе установлено приложение Мако Total Hip.

ТКА

Обеспечивает запуск приложения Мако Total Кнее. Более подробные сведения см. в руководстве пользователя по приложению Мако ТКА; либо проконсультируйтесь с вашим СПМ. Данная кнопка будет отображаться только, если в системе установлено приложение Мако Total Hip.

Сведения (i)

При выборе данной опции отображаются сведения о версии программного обеспечения.

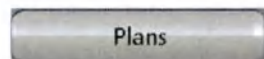
Выход из системы (E)

С помощью этой кнопки выполняется выход текущего пользователя из приложения.

Завершение работы (P)

Данная кнопка используется для завершения работы системы Мако. Подробные сведения см. в разделе «Завершение работы системы Мако» руководства пользователя системы Мако (PN 210711 (Мако 3.0) или PN 213957-16 (Мако 3.1)).

Управление планами



С помощью кнопки «Plans» (Планы) открывается меню, обеспечивающее пользователю доступ к указанным ниже функциям.



Для функций архивирования, разархивирования, импорта, экспорта и удаления используется одинаковый формат диалоговых окон, а изменения возможно вносить в один или несколько планов. Подробные сведения см. в разделе «Импорт/экспорт планов пациентов».

Archive Plans (Архивация планов)

Эта функция позволяет пользователю взять один или несколько созданных ранее планов и заархивировать их, когда они больше не нужны. Заархивированные планы не отображаются в списке имеющихся планов пациентов в окне «Open Patient Plans» (Открыть планы пациентов) меню «PKA».

Unarchive Plans (Разархивирование планов)

Эта функция позволяет пользователю взять ранее архивированные планы и вернуть их состояние, пригодное для использования.

Export Plan to USB (Экспорт плана на USB)

Планы пациентов, созданные на ноутбуке специалиста по продукции Мако (СПМ) следует экспортировать через USB, чтобы их можно было использовать в модуле управления Мако. Функция «Export Plan to USB» (Экспорт плана на USB) позволяет выбрать один или несколько планов пациентов и создать зашифрованную копию необходимых данных на USB-устройстве.

Import Plan from USB (Импорт плана с USB-устройства)

Один или несколько зашифрованных планов можно переместить из USB-устройства в модуль управления или ноутбук СПМ.

Import TDM from USB (Импорт моделей дизайна лечения с USB-устройства)

Данная функция позволяет пользователю импортировать одну или более зашифрованных моделей дизайна лечения (TDM).

Delete Plan from USB (Удаление плана из USB-устройства)

Эта функция позволяет пользователю просмотреть список планов, доступных на вставленном USB-устройстве, и удалить один или несколько планов из этого списка.

Remove Files from RIO (Удаление файлов с RIO)

Данная функция доступна только администраторам системы Мако и дает пользователю возможность безвозвратно удалить заархивированные планы, разархивированные планы, а также данные в формате DICOM, хранящиеся в системе в настоящий момент.



Эта функция отображается на ноутбуке в виде команды «Remove Session Files» (Удаление файлов сеанса) и доступна на всех ноутбуках пользователей.



Меню планов

Импорт/экспорт планов пациентов (Мако или ноутбук СПМ)*Специалист по сегментации/специалист по продукции Мако*

Приведенные ниже инструкции распространяются как на модуль управления системы Мако, так и ноутбук СПМ. Если план был создан в модуле управления, его не надо экспортировать.

1. Вставьте USB-устройство в порт USB.
2. На начальном экране Мако (MAKOplasty) выберите пункт «Plans» (Планы), а затем соответствующий пункт импорта/экспорта. Откроется диалоговое окно, показанное ниже. В списке сверху будут отображаться доступные планы на USB-устройстве (для импорта) или жестком диске (для экспорта).
3. Выберите необходимый план из списка сверху и нажмите кнопку «Add» (Добавить). Название плана пациента будет скопировано в список снизу. Таким же образом можно удалять планы из списка снизу.
4. Нажмите кнопку «OK». Программой будут перенесены все планы, перечисленные в списке снизу.

При выполнении экспорта подтвердите, следует ли обезличить план пациента. Обезличивание плана означает удаление всех ссылок на имя пациента. Нажмите кнопку «No» (Нет), если вы экспортируете план(ы) для хирургической операции. Нажмите кнопку «Yes» (Да), если файл будет передан хирургическому персоналу МАКО с целью исследования или анализа. При экспорте нескольких планов потребуется несколько подтверждений.



Диалоговое окно импорта/экспорта/архивирования/разархивирования



Перед извлечением USB-устройства необходимо всегда дожидаться появления подтверждающего сообщения программы о том, что USB-устройство можно безопасно извлечь. Не удаляйте устройство, пока светодиод USB мигает.



USB-устройство, на котором содержится план пациента, нельзя использовать для хранения других данных. Использование данного USB-устройства для каких-либо других целей может повредить данные пациента.



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

Экспорт планов пациентов (только ноутбук СПМ)*Специалист по сегментации/специалист по продукции Мако*

В приложении Мако (MAKOplasty), запущенном на ноутбуке СПМ, имеется страница «Shutdown» (Завершение работы), где открытый в настоящий момент план пациента можно экспортировать из приложения.

Убедитесь, что USB-устройство подключено, на странице «Shutdown» (Завершение работы) нажмите кнопку «Exit» (Выход), после чего приложение сначала экспортирует текущий план на USB-устройство, а затем будет выполнен выход из приложения.

Загрузка снимков



Если для создания плана пациента используется функция «Create Plan from Media» (Создать план с носителя данных), в использовании функций «Import DICOM» (Импорт данных DICOM) и «Check for Motion» (Проверка на артефакты движения) нет необходимости.

Для того чтобы приложение создало конкретные модели кости пациента, сначала необходимо импортировать данные КТ. В этом меню доступны три функции:

1. «Import DICOM» (Импорт данных DICOM) — эта функция позволяет импортировать данные пациента с диска CD ROM или USB-устройства.
2. «Check for Motion» (Проверка на артефакты движения) — эта функция проверяет целостность снимков пациента.
3. «Import Model(s) From USB» (Импорт модели(-ей) с USB) — эта функция в настоящее время не используется в приложении Мако (MAKOplasty).
4. «BMD Calibration» (Калибровка МПКТ) — эта функция калибрует КТ-снимок пациента относительно фантома минеральной плотности костной ткани.



Кнопка «BMD Calibration» (Калибровка МПКТ) отображается только при включении функции МПКТ в системе. Эта функция всегда включена на ноутбуке СГМ.



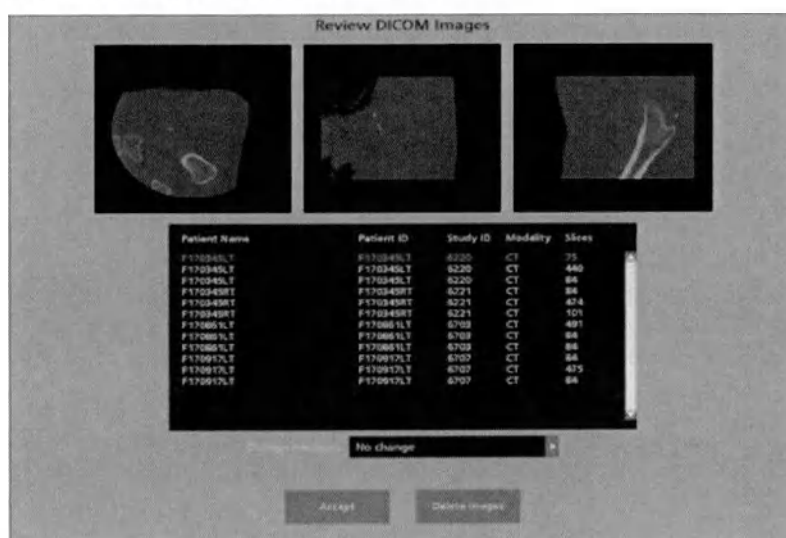
Меню снимков

Импорт данных DICOM

Специалист по сегментации/специалист по продукции Mako

Следующая процедура может выполняться в модуле управления Mako или на ноутбуке специалиста по продукции Mako (СПМ).

1. Получите у рентгенолога CD-диск с соответствующими наборами данных в формате DICOM (подробные сведения см. в протоколе КТ-сканирования коленного сустава для Mako (PN 200004-16) или протоколе КТ-сканирования коленного сустава с фантомом минеральной плотности костной ткани (МПКТ) для Mako (PN 209710) и вставьте компакт-диск в дисковод.
2. В начальном меню выберите опцию «Scans» (Снимки), а затем — «Import DICOM» (Импорт данных DICOM).
 - a. При появлении вопроса «Do you wish to convert all DICOM?» (Конвертировать все данные DICOM?) нажмите «Yes» (Да).
 - b. При появлении уведомления о количестве изображений на CD-диске нажмите «Continue» (Продолжить).
3. При появлении окна «Review DICOM» (Обзор данных DICOM) определите каждую из трех анатомических областей.
 - a. Выберите название набора изображений в нижней половине окна и просмотрите представленные изображения. На изображении должна быть показана анатомическая область коленного, бедренного или голеностопного сустава. В выпадающем меню внизу страницы выберите соответствующую анатомическую область и нажмите кнопку «Accept» (Принять).
 - b. Повторите это действие для всех трех областей.



Окно просмотра данных DICOM



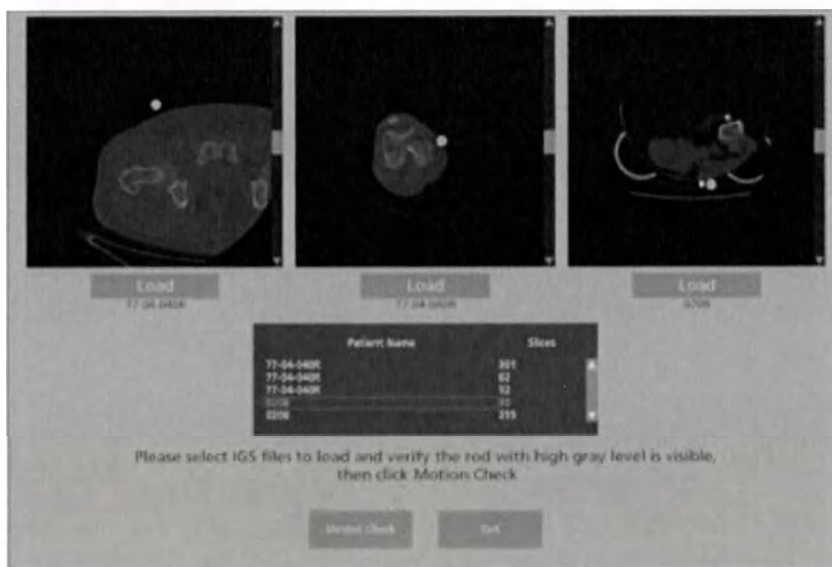
Если на компакт-диске пациента с изображениями в формате DICOM имеется больше этих трех областей коленного сустава, лишние изображения следует удалить. Удалите лишние изображения, выбрав набор изображений в центре экрана и нажав кнопку «Delete Images» (Удалить изображения).

Проверка на артефакты движения

Специалист по сегментации/специалист по продукции Mako

Для обеспечения наиболее точной регистрации кости приложение должно подтвердить сопоставление данных КТ-сканирования. На следующем этапе программное обеспечение проверяет снимок пациента на наличие отклонений, вызванных движением пациента во время сканирования.

1. Когда изображения будут идентифицированы, окно просмотра изображений DICOM закроется. В меню «Scans» выберите опцию «Check for Motion» (Проверка на артефакты движения).
2. Выберите необходимую область коленного сустава пациента в поле в центре окна, а затем нажмите кнопку «Load» (Загрузить) (порядок не имеет значения). Изображение появится в поле над кнопкой «Load» (Загрузить).
3. Повторите действие 2 для областей бедренного и голеностопного суставов того же пациента, используя две остальные кнопки «Load» (Загрузить).
4. Загрузив все три анатомические области, нажмите кнопку «Motion Check» (Проверка на артефакты движения) в нижней части окна.



Окно загрузки для проверки на артефакты движения

5. Когда откроется окно проверки на артефакты движения, приложение автоматически обнаружит движимый шток для проверки на артефакты движения. По завершении проверки все ошибки будут выведены на экран. Если сообщения отображаются зеленым цветом, проверка пройдена. Если сообщения отображаются красным цветом, проверка не пройдена и необходимо выполнить поиск и устранение причин соответствующих ошибок.



Если автоматическая проверка на артефакты движения завершится неправильно (например, приложение выберет имплантат бедра вместо движимого штока), нажатие кнопки «Restart» (Перезапуск) позволит пользователю вручную выбрать движимый шток.

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



Окно проверки на артефакты движения

Калибровка МКПТ**(На данный момент эта функция не используется в приложении Mako PKA.)***Специалист по сегментации/специалист по продукции Mako*

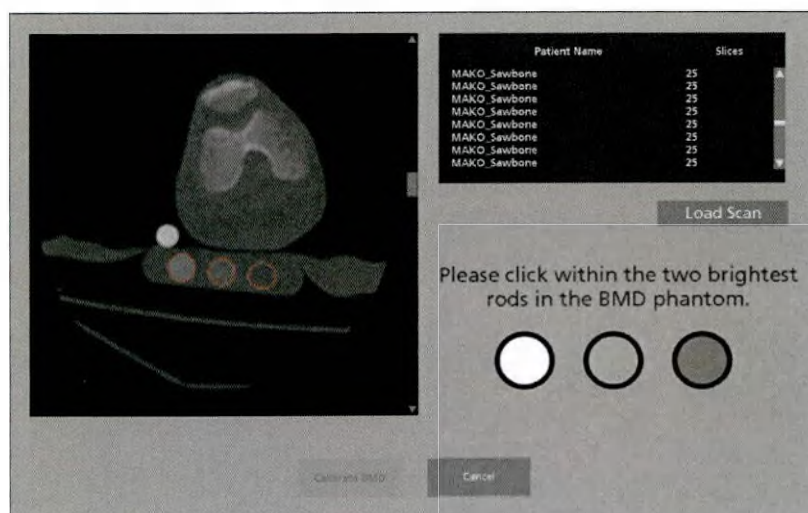
Если на снимке присутствует фантом для калибровки минеральной плотности костной ткани (МКПТ), приложение должно откалибровать загруженные данные с фантомом для отображения минеральной плотности костной ткани (в мг/куб. см) на странице «Implant Planning» (Планирование имплантации).

1. Загрузив изображения, выберите пункт «BMD Calibration» (Калибровка МКПТ) в меню «Load Scans» (Загрузка снимков).
2. Выделите необходимые изображения коленного сустава в списке загруженных снимков и нажмите кнопку «Load Scans» (Загрузка снимков). Нажмите кнопкой мыши на самом ярком штоке фантома МКПТ, чтобы начать обнаружение штока. Повторите это действие для второго самого яркого штока; третий шток будет обнаружен автоматически.
3. Как только все три штока будут обнаружены и вокруг них появится красный кружок, нажмите кнопку «Calibrate BMD» (Калибровка МКПТ), чтобы начать калибровку минеральной плотности костной ткани. После успешной калибровки МКПТ окно «BMD Calibration» (Калибровка МКПТ) закроется автоматически.



Если появится сообщение «Cannot detect rod» (Невозможно обнаружить шток), попробуйте пролистать к другому срезу в наборе изображений с меньшим количеством шума на изображении, чтобы выбрать штоки.

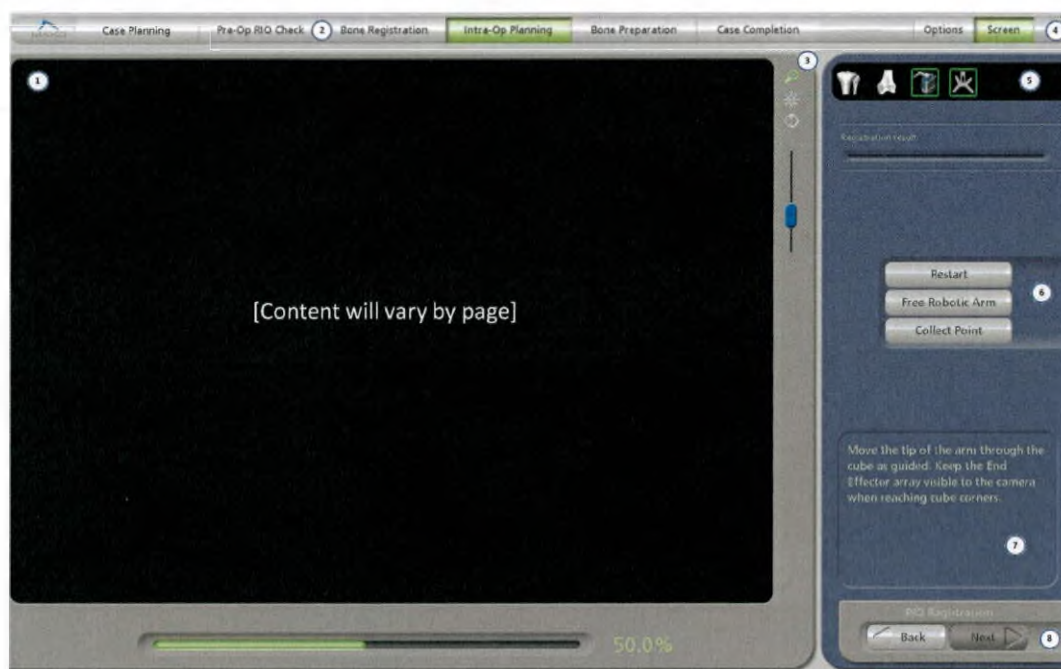
Если появится сообщение «Unable to calibrate using the selected rods» (Невозможно откалибровать, используя выбранные штоки), убедитесь, что красным кружком на изображениях обведены именно три штока фантома.



Окно загрузки для проверки на артефакты движения

Структура программного приложения

Пользовательский интерфейс приложения сконструирован таким образом, что представленные ниже примеры навигации используются в большинстве экранов.



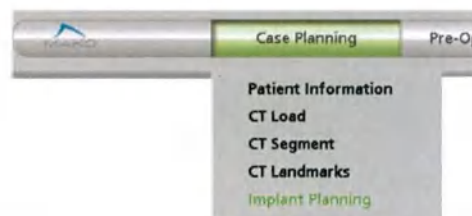
Структура программного обеспечения

1. Главное окно

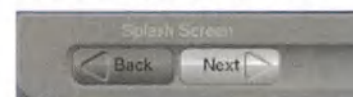
Место для основной визуализации моделей костей, планирования имплантации и другой информации по определенному процедурному этапу.

2. Навигационные вкладки

Позволяют пользователю переходить в приложении по разным страницам путем выбора этапа процедуры. Каждая вкладка открывает меню со страницами, доступными на этом этапе. Страницы приложения можно выбирать с помощью навигационных вкладок в верхней части экрана, нажав на названии страницы (элемент 1) или путем перехода от страницы к странице с помощью кнопок «Back» (Назад) / «Next» (Вперед) в нижнем правом углу экрана (элемент 8). Название активной страницы будет отображаться над кнопками «Back» (Назад) / «Next» (Вперед) для всех страниц.



Панель навигации (элемент 1)



Кнопки перехода назад / вперед (элемент 8)

3. Кнопки регулировки изображения

На выбранных экранах синий ползунок может использоваться для масштабирования, регулировки контрастности и яркости изображения или модели. Действие ползунка применяется к значку, выделенному зеленым цветом.



4. Верхнее меню



Открывает меню параметров с пунктами, перечисленными ниже. Меню параметров доступно на каждой странице программы.

Rename (Переименовать) — позволяет переименовать план пациента.

Exit (Выход) — закрывает приложение и возвращает на начальную страницу Mako (MAKOplasty)

Sound Volume (Громкость звука) — открывает окно регулировки громкости звука.

Camera View (Поле обзора камеры) — открывает окно с изображением из камеры, где можно просматривать положение трекинговой платформы и зонда. (Доступ к этой функции можно также получить, нажав левой кнопкой мыши на панели поля обзора камеры).

Draping Mode (Режим укрывания) — позволяет пользователю сделать манипулятор роботизированной системы полужестким во время укрывания. (Этот режим доступен на всех страницах до страницы «Patient Time Out» (Тайм-аут пациента) включительно, кроме страницы «RIO Registration» (Регистрация RIO)). Однако, когда пользователь зайдет на страницу регистрации RIO, режим укрывания автоматически отключится.

Reset Cutter (Перезапуск режущего инструмента) — выполняет перезапуск системы резекции. Пользователю требуется подождать 10 секунд до восстановления связи. Функция сброса режущего инструмента доступна только на определенных страницах приложения.

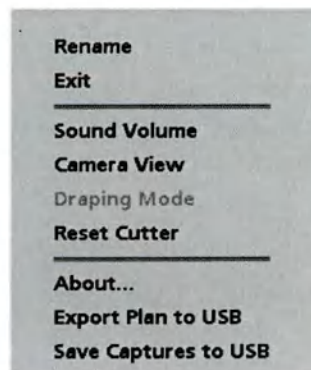


Функцию «Reset Cutter» (Перезапуск режущего инструмента) можно использовать для перезагрузки констант MICS, перезапуска сервера MICS и выполнения мягкой перезагрузки режущего инструмента для устранения ошибок MICS.

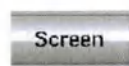
About (О программе) — показывает информацию о версии программного обеспечения.

Export Plan to USB (Экспорт плана на USB) — позволяет экспортировать текущий план на USB-устройство.

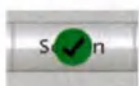
Save Captures to USB (Сохранить снимки экрана на USB) — переносит все снимки экрана в формате .jpg по текущему плану на подключенное USB-устройство.



Меню параметров (элемент 4)



Захватывает изображения экрана на заданной странице.



Когда изображение экрана захвачено, на короткое время появляется показанная слева зеленая отметка на кнопке «Screen» (Снимок экрана).



Снимки экранов можно экспортировать на USB в формате .jpg через меню служебных программ на начальной странице или меню параметров.



Кнопка захвата снимка экрана может быть недоступна на некоторых страницах программы (например, где отображаются данные пациента).

5. Панель поля обзора камеры

Значки поля обзора камеры обозначают требуемые инструменты для определенной страницы процедуры. В порядке размещения на панели слева направо значки представляют следующие инструменты:



Панель поля обзора камеры

- Платформа трекингвая коленно-большеберцовая
- Бедренная дистальная трекингвая платформа
- Тупоконечный зонд (зеленый)
- Остроконечный зонд (синий)
- Базовая трекингвая платформа манипулятора роботизированной системы
- Трекингвая платформа эффектора



Инструмент требуется и виден в поле обзора камеры.



Инструмент требуется, но не виден в поле обзора камеры.



Инструмент не требуется, но виден в поле обзора камеры.



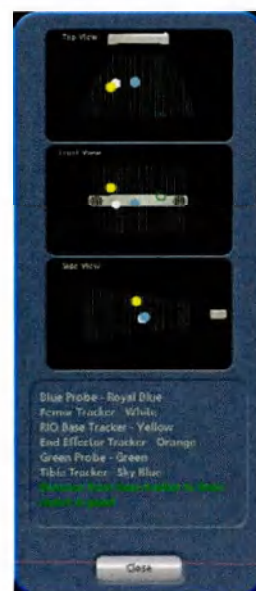
Инструмент не требуется и не виден в поле обзора камеры.



Значки инструментов (базовая трекингвая платформа манипулятора роботизированной системы, трекингвая платформа эффектора и трекингвая платформа противоположной кости) не будут отображаться, даже если они будут видны в объективе камеры, когда открыта страница регистрации кости.

При нажатии левой кнопкой мыши в любой области на панели камеры откроется окно поля обзора камеры. Окно поля обзора камеры предоставляет хирургу и СПМ информацию о позиции камеры для обеспечения точного, надежного отслеживания инструментов и трекинговых платформ.

- Кругок, представляющий трекинговую платформу/инструмент, появится в трех проекциях: верхней, передней и боковой.
 - a. Трекинговые платформы/инструменты будут отображаться цветными кружками, если они будут видны.
 - b. Трекинговые платформы/инструменты будут отображаться пустыми кружками, если они будут видны частично.
 - c. Трекинговые платформы/инструменты не будут отображаться, если они не видны.
- Указывается расстояние от базовой трекинговой платформы до центра коленного сустава.



Окно поля обзора камеры (элемент

В этом представлении отображается также легенда цветов для каждого трекера и указывается, не слишком ли далеко находится базовая трекинговая платформа от центра коленного сустава, чтобы система могла продолжить работу.

6. Боковое меню

Значки поля обзора камеры обозначают требуемые инструменты для определенной страницы процедуры.



Green Text

— Активные функции.



White Text

— Доступные, но неактивные функции или незавершенное действие.



Grey Text

— Недоступная функция.



При нажатии левой кнопкой мыши на многих недоступных кнопках появится объяснение, почему к этой функции нет доступа.



— Завершенное действие.



Строка состояния находится в верхней части бокового меню, когда отображается числовое значение для регистрации, калибровки и т. п. Красная строка состояния соответствует значению, которое превышает верхнюю границу заданного допустимого диапазона, желтая строка указывает на то, что значение выходит за пределы рекомендованного диапазона, но остается в рамках заданного допуска, позволяя достичь приемлемого результата, а зеленая указывает на приемлемое значение.

7. Информационное поле

В информационном поле отображаются дополнительные инструкции для многих страниц программы.

Предупреждения и сообщения об ошибках

Предупреждения и сообщения об ошибках отображаются следующим образом:

Сообщения об ошибке появляются в центре экрана в красной рамке и содержат информацию, которая может прервать ход операции или имеет важное значение для хирурга. Для продолжения необходимо устранить причину появления сообщения об ошибке.

Предупреждающие сообщения указывают на наличие состояния, которое может снизить эффективность работы системы, если оставить его без внимания. Предупреждающие сообщения появляются в виде предупреждающего значка в нижней части экрана. При нажатии этого значка открывается информационное поле с описанием предупреждения и способов устранения его причины.



Предупреждения, появляющиеся при выходе из приложения, как правило, указывают на необходимость проведения планового технического обслуживания системы Mako.

8. Информация о странице / навигация по страницам

- A. Название страницы отображается сверху над кнопками «Back» (Назад)/«Next» (Вперед).
- B. Нажимая кнопки «Back» (Назад) и «Next» (Вперед), пользователь может переходить по страницам программного обеспечения.



Навигация по страницам (элемент 8)

Case Planning	Pre-Op RIO Check	Bone Registration	Intra-Op Planning	Bone Preparation	Case Completion
Patient Information	Probe Check	Patient Landmarks	Joint Balancing	Bone Preparation	Archive & Exit
CT Load	RIO Setup	Checkpoints	Implant Planning	Kinematic Analysis	
CT Segment	RIO Registration	Bone Registration			
CT Landmarks	Patient Time Out				
Implant Planning					

Навигационные вкладки программного обеспечения (элемент 8)



На некоторые страницы программы можно зайти только после выполнения предварительных необходимых действий (например, на страницу препарирования кости можно зайти только после выполнения регистрации кости). При выборе названия недоступной страницы (текст серого цвета) в меню страниц отобразится сообщение с описанием необходимых предварительных условий входа на страницу.



Страницу «RIO Registration» (Регистрация RIO) системы Mako можно переместить за страницу «Intra-Op Implant Planning» (Планирование имплантации во время операции), выбрав соответствующий параметр в настройках хирурга.



Если в настройках хирурга была выбрана функция загрузки моделей, вместо страницы КТ-сегментации будет отображаться страница загрузки моделей.



Препарирование кости возможно только после выполнения регистрации кости и успешного захвата одной проверочной сферы для каждой требуемой кости.

СОЗДАНИЕ И ОТКРЫТИЕ ПЛАНА ПАЦИЕНТА (Мако или ноутбук СПМ)

Специалист по продукции Мако

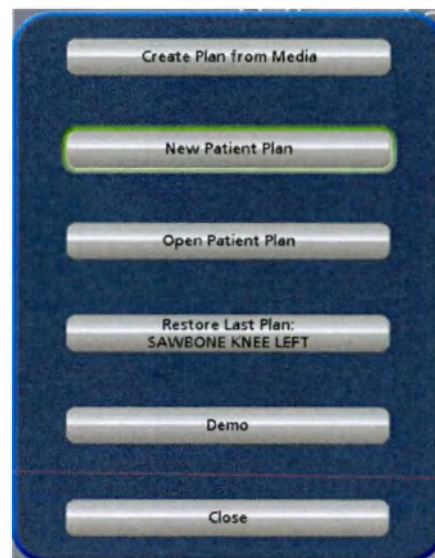
После выбора РКА в приложении отображаются опции создания и открытия плана.

Create Plan from Media (Создать план с носителя данных)

Функция «Create Plan from Media» (Создать план с носителя данных) — это упрощенный вариант создания плана пациента. При этом перенос данных, конвертация данных, идентификация областей, проверка на артефакты движений, калибровка МПКТ (если применимо) и загрузка данных КТ выполняются автоматически.



Функция «Create Plan from Media» (Создать план с носителя данных) предполагает, что КТ-сканирование выполнялось согласно протоколу КТ-сканирования коленного сустава для Мако (PN 200004-16) или согласно протоколу КТ-сканирования коленного сустава с фантомом минеральной плотности костной ткани (МПКТ) для Мако (PN 209710). В случае непрохождения проверки на артефакты движения, неправильной установки параметров и т. п. эта функция не будет выполнена.



Меню MICS

1. На начальном экране нажмите кнопку «РКА».
2. Вставьте CD-диск с данными пациента в привод для CD-дисков или вставьте USB-устройство с данными КТ в порт USB, а затем нажмите «Create Plan from Media» (Создать план с носителя данных).
3. Выберите оперируемую сторону, когда появится соответствующий запрос.
4. Убедитесь, что для калибровки МПКТ задан параметр «BMD On» (МПКТ включена), если во время КТ-сканирования пациента использовался фантом МПКТ).
5. Приложение автоматически загрузит и обработает данные. Это действие длится несколько минут.
6. Приложение попытается автоматически выполнить функцию «Motion Check» (Проверка на артефакты движения). Если не получается автоматически найти движимый шток, пользователю разрешается определить шток вручную.
7. Если для калибровки МПКТ задан параметр «BMD On» (МПКТ включена), откроется окно «BMD Calibration» (Калибровка МПКТ), предлагающее пользователю выбрать два самых ярких штока. Нажмите кнопкой мыши на самом ярком штоке фантома МПКТ, чтобы начать обнаружение штока. Повторите это действие для второго самого яркого штока; третий шток будет обнаружен автоматически.
8. Как только все три штока будут обнаружены и вокруг них появится красный кружок, нажмите кнопку «Calibrate BMD» (Калибровка МПКТ), чтобы начать калибровку минеральной плотности костной ткани.
9. Когда проверка на артефакты движения будет пройдена и завершится калибровка МПКТ, откроется страница «Patient Information» (Информация о пациенте).



Если функция «Create Plan from Media» (Создать план с носителя данных) будет успешно выполнена, на этом действие «CT Load» (Загрузка данных КТ) для этого пациента завершится. Этот шаг в последовательности действий приложения можно пропустить.

New Patient Plan (Новый план пациента)

1. Выполните действия «Import DICOM» (Импорт данных DICOM) и «Motion Check» (Проверка на артефакты движения).
2. Если при сканировании использовался фантом МПКТ, выполните процедуру «BMD Calibration» (Калибровка МПКТ).
3. На начальном экране нажмите кнопку «PKA».
4. Нажмите кнопку «New Patient Plan» (Новый план пациента). Приложение создаст план пациента и перейдет на вводную страницу.



В отличие от функции «Create Plan from Media» (Создать план с носителя данных) функция «New Patient Plan» (Новый план пациента) требует вручную выполнить загрузку данных КТ в приложение.

Open Patient Plan (Открыть план пациента)

Функция открытия плана пациента применяется к ранее созданным планам.

1. На начальном экране нажмите кнопку «PKA».
2. Нажмите кнопку «Open Patient Plan» (Открыть план пациента).
3. Выберите необходимый план из списка доступных планов и нажмите кнопку «ОК». Приложение перейдет на вводную страницу.



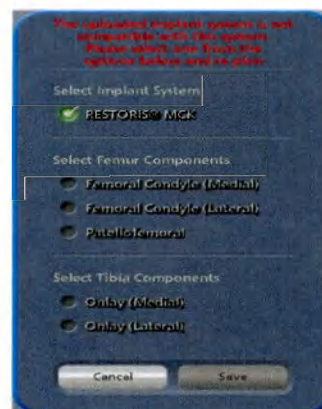
Можно создать и экспортировать план пациента с помощью версии программного обеспечения, отличной от версии приложения, открывающего план. В этом случае на экране появится сообщение, информирующее пользователя о несоответствии версии. Может появиться также второе сообщение (в качестве меры предосторожности), информирующее пользователя о несовпадении последовательности. Для продолжения работы необходимо закрыть оба эти сообщения.

Сведения о совместимости версий приведены в примечаниях к выпуску версии.



Конвертация существующих планов из сеанса в предыдущей версии программного обеспечения (Mako PKA Burr) в сеанс Mako PKA будет произведена автоматически без необходимости перепланировать операцию. Если существующий план конвертируется из другой версии Mako PKA, подтвердите данные «CT Landmarks» (Ориентировки КТ) и расположение имплантатов, прежде чем продолжить.

4. Если файл сеанса был спланирован с недоступной имплантационной системой в диалоговом окне выбора имплантата появится сообщение «The uploaded implant system is not compatible with this system. Please select one from the options below and re-plan» (Загруженная имплантационная система несовместима с данной системой. Пожалуйста, выберите один из нижеуказанных вариантов и выполните перепланирование).



Сообщение в диалоговом окне выбора имплантата

Restore Last Plan (Восстановить последний план)

При нажатии этой кнопки будет восстановлен последний план, который использовался в системе. Название последнего плана будет отображаться внутри кнопки. Кнопка будет отображаться, если предыдущий план не существует или был удален.

Demo (Демонстрация)

При нажатии этой кнопки запускается режим «Демо» (Демонстрация).

Close (Заккрыть)

При выборе данного варианта закроется меню PKA.



Меню режима демонстрации

ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ

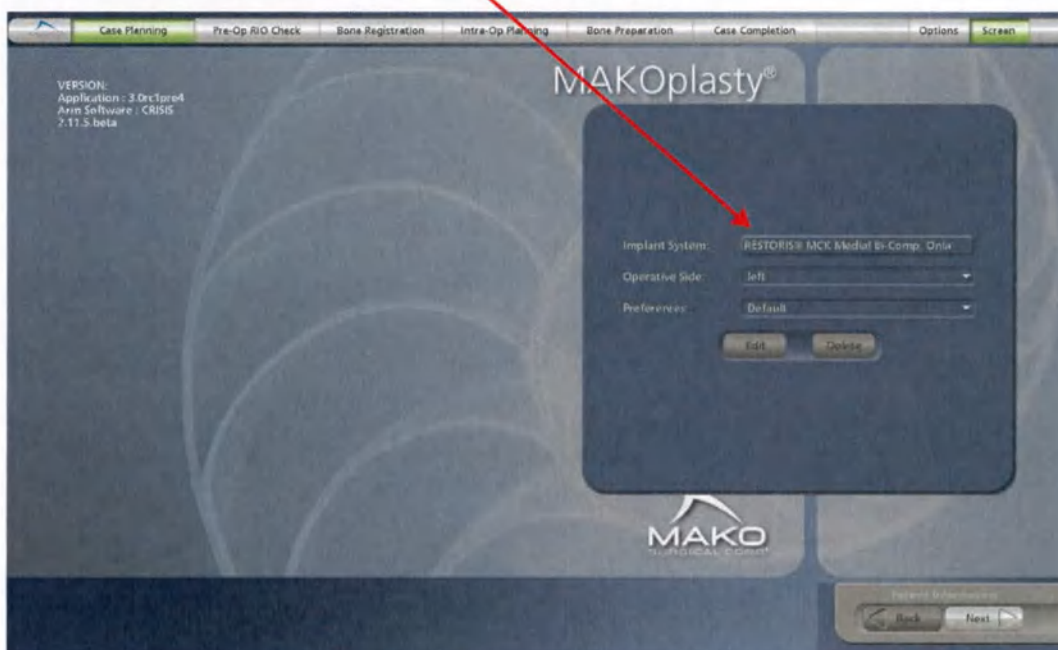
Информация о пациенте

Специалист по продукции Mako

На странице информации о пациенте выбирается оперируемая сторона, имплантационная система и устанавливаются настройки хирурга.

1. Выберите оперируемую сторону в выпадающем списке.
2. С помощью кнопки изменения имплантационной системы выберите необходимую имплантационную систему/конфигурацию (см. следующий раздел).
3. Выберите существующий набор настроек или создайте новые настройки (см. раздел «Настройки хирурга» данного руководства).

Кнопка изменения имплантационной системы



Экран информации о пациенте

Изменение имплантационной системы

Специалист по продукции Mako

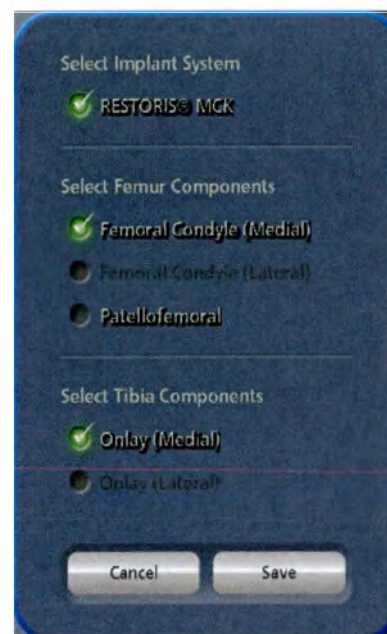
При нажатии кнопки изменения имплантационной системы открывается диалоговое окно, показанное справа. Имплантационная система определяется комбинацией вариантов имплантационной системы, бедренных компонентов и большеберцовых компонентов в соответствующих частях этого окна.



При выборе имплантационной системы, бедренного компонента или большеберцового компонента соответственно обновляются доступные варианты. Недоступные варианты отображаются серым цветом.

Для изменения имплантационной системы, выполните следующие действия:

1. Выберите имплантационную систему в списке доступных.
2. Выберите все необходимые бедренные/надколенно-бедренные компоненты.
3. Выберите все необходимые большеберцовые компоненты.
4. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить).
5. Появится сообщение, предлагающее выбрать либо первоначальную имплантационную систему (исходную), либо преобразованную версию ранее сохраненной системы (целевую).



Выбор имплантационной системы



В ходе преобразования всегда используется исходный размер имплантата. В случае изменения имплантационной системы рекомендуется всегда проверять план, прежде чем начинать резекцию.



Кнопка «Save» (Сохранить) будет неактивной, пока не будут выбраны варианты во всех трех разделах (имплантационная система / бедренный компонент / большеберцовый компонент). Только в случае выбора надколенно-бедренного компонента большеберцовый компонент выбирать не нужно.



Кнопка изменения имплантационной системы доступна на странице информации о пациенте и на страницах планирования имплантации.

Настройки хирурга

Специалист по продукции Mako

Функция создания настроек хирурга позволяет настроить приложение в соответствии с предпочтениями хирурга. После сохранения набор настроек будет сохранен во всех планах пациентов. Можно задать также настройки для нескольких хирургов, как описано ниже.



Некоторые настройки касаются имплантационной системы. Более подробные сведения см. в соответствующем руководстве по планированию и хирургической методике имплантации.

Введение новых настроек:

1. Выберите пункт «New» (Новые) в выпадающем меню настроек. Откроется диалоговое окно настроек хирурга.
2. Введите необходимое имя хирурга в текстовом поле «Name» (Имя).
3. Нажмите соответствующую вкладку и выберите параметры для всех настроек.
4. Задав все настройки, нажмите кнопку «Save & Exit» (Сохранить и выйти).



Окно настроек

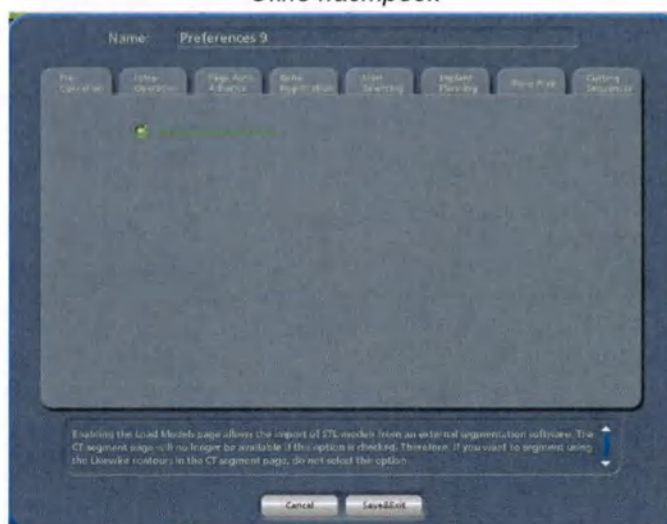
Выбор существующего набора настроек:

Новые настройки плана пациента будут заданы как значения «Default» (По умолчанию). Чтобы переключиться на существующий набор настроек, просто нажмите внутри поля с выпадающим списком и выберите соответствующее название. Редактировать или сохранять не требуется.

Удаление существующего набора настроек:

Для удаления набора настроек выберите соответствующее название в выпадающем меню «Preferences» (Настройки) и нажмите кнопку «Delete» (Удалить).

Окно настроек





При выборе названия любой настройки хирурга внизу окна отобразится ее описание.

Вкладка «Pre-Operative» (До операции)

Display Load Models Page (Отобразить страницу загрузки моделей) — позволяет импортировать модели STL из внешнего программного обеспечения для сегментирования. Если включить эту функцию, страница КТ-сегментации станет недоступной.

Вкладка «Intra-Operation» (Во время операции)

Display Accuracy Numbers (Отображать точные цифры) — включает отображение числовых значений для контрольных указателей, верификации и т. п. При отключении этой функции точность обозначается только цветовой кодировкой (зеленый — в норме, красный — выше допустимого предела) (по умолчанию включено).

RIO Registration after Implant Planning (Регистрация RIO после планирования имплантации) — когда выбран этот параметр, страницы «RIO Setup» (Настройка RIO) и «RIO Registration» (Регистрация RIO) перемещаются за страницу «Implant Planning» (Планирование имплантации).

Вкладка «Page Auto Advance» (Автоматический переход по страницам)

Probe Check (Проверка зонда) — когда включен этот параметр, программа будет автоматически переходить к следующему этапу после получения приемлемого значения при верификации зонда.

Patient Time Out (Тайм-аут пациента) — когда включен этот параметр, программа будет автоматически переходить к следующему этапу после нажатия кнопки «Agree» (Согласен).

Patient Landmarks (Ориентиры пациента) — когда включен этот параметр, программа будет автоматически переходить к следующему этапу после того, как все ориентиры пациента будут собраны.

Checkpoints (Контрольные указатели) — когда включен этот параметр, программа будет автоматически переходить к следующему этапу после захвата и верификации обоих контрольных указателей.

Bone Registration (Регистрация кости) — когда выбран этот параметр, программа будет автоматически переходить к следующему этапу после того, как все необходимые костные модели будут успешно зарегистрированы и верифицированы в рамках допустимых пределов.

RIO Registration (Регистрация RIO) — когда выбран этот параметр, программа будет автоматически переходить к следующему этапу после того, как манипулятор роботизированной системы будет зарегистрирован и верифицирован с приемлемыми значениями.

Вкладка «Bone Registration» (Регистрация кости)

Checkpoint Sequence (Последовательность контрольных указателей) — позволяет пользователю выбирать последовательность, в которой следует снимать и верифицировать контрольные указатели для бедренной и большеберцовой костей.

- **Femur/Tibia Capture, Femur/Tibia Verify** (Захват для бедренной/большеберцовой кости, верификация для бедренной/большеберцовой кости) — при выборе данных параметров система будет выполнять автоматический переход таким образом, чтобы контрольные указатели для бедренной и большеберцовой костей сначала собирались, а затем верифицировались в соответствующем порядке (сначала для бедренной, затем для большеберцовой).
- **Femur Capture/Verify, Tibia Capture/Verify** (Захват/верификация для бедренной кости, захват/верификация для большеберцовой кости) — при выборе данных параметров система будет собирать и верифицировать контрольные указатели для бедренной кости, а затем перейдет к большеберцовой кости.

Auto Rotation (Автоматическое вращение) — автоматически вращает костную модель во время сбора точек. Пользователь может вращать вручную. Если эта функция отключена, костная модель отображается в статическом виде и должна вращаться вручную. (По умолчанию включено автоматическое вращение).

Вкладка «Joint Balancing» (Балансировка сустава)

Select Fixed Model (Выбрать фиксированную модель) — позволяет пользователю выбирать бедренную или большеберцовую кость. Выбранная кость будет зафиксирована на странице «Joint Balancing» (Балансировка сустава). Другая кость будет двигаться при сгибе ноги (бедренная по умолчанию).

Display ROM Axis (Отобразить ось амплитуды движений) — включает отображение видимых механических осей на экране «Joint Balancing» (Балансировка сустава). При отключении этого параметра будут отображаться только модели кости и имплантатов (по умолчанию выключено).

Mechanical Axis Angle (Угол механической оси) — этот ползунок применяется к максимальному углу сгиба, при котором появляется графическое представление механической оси на экране «Joint Balancing» (Балансировка сустава) (по умолчанию 15 градусов).

Вкладка «Implant Planning» (Планирование имплантации)

BMD Scale (Шкала МПКТ) — позволяет пользователю задать минимальное и максимальное значения минеральной плотности костной ткани, отображаемые при включении МПКТ на вкладке «Implant Planning» (Планирование имплантации).

Вкладка «Bone Prep» (Препарирование кости)

Display Translucent Burr (Отображать полупрозрачный бур) — визуально представляет режущий инструмент полупрозрачным во время резекции кости. Если этот параметр отключен, во время резекции бур отображается плотным (по умолчанию полупрозрачный).

Display Single Color Burr (Отображать бур одноцветным) — отображает бур синим цветом на странице препарирования кости. Если этот параметр отключен, бур отображается голубым цветом, когда он не касается стенки стереотаксической границы, а в остальных случаях бур отображается синим цветом (по умолчанию одноцветный).



Эта функция включается только для шаровидного бура МАКО и не доступна для лезвия пилы.

Hide Burr When Rotating Bone Model (Скрыть бур при вращении костной модели) — когда этот параметр включен, графическое представление режущего инструмента исчезает каждый раз, когда пользователь вращает/сдвигает костную модель (по умолчанию отключен, т. е. бур отображается).

Checkpoint Auto-Proceed (Автоматический переход от контрольных указателей) — при включении этого параметра приложение будет автоматически переходить к следующей странице, если пределы точности будут выдержаны.

MCK Workflow (Planar) (Порядок действий для МСК в плоскостном режиме) — этот параметр, установленный по умолчанию, выбирает порядок действий в плоскостном режиме для имплантационной системы RESTORIS MCK.

- При включенном плоскостном режиме:
 - заднюю часть бедренной кости и основание большеберцовой кости следует подготовить с помощью пилы;
 - потребуется страница «RIO Setup» (Настройка RIO);
 - систему Мако следует расположить с оперируемой стороны пациента.
- При выключенном плоскостном режиме (порядок действий в неплоскостном режиме):
 - заднюю часть бедренной кости и основание большеберцовой кости следует подготовить с помощью шаровидного бура;
 - страница «RIO Setup» (Настройка RIO) не будет отображаться;
 - систему Мако можно располагать с любой стороны по отношению к пациенту.

Вкладка «Cutting Sequences» (Очередность резекции)

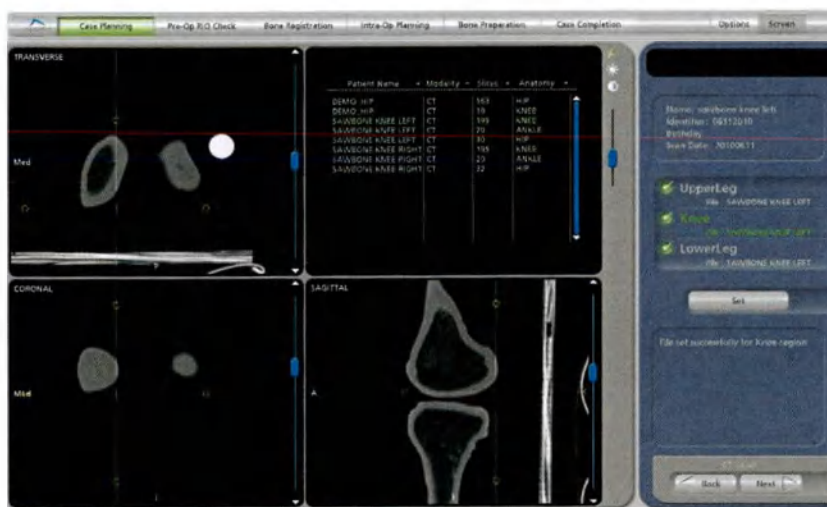
Позволяет пользователю выбирать имплантационную систему и задавать особый порядок резекции для каждой имплантационной системы путем перетаскивания этапов резекции для создания необходимой очередности.

Загрузка данных КТ

Для всех планов пациентов данные бедренного, коленного и голеностопного суставов, импортированные из компакт-диска в формате DICOM, необходимо привязать к конкретному пациенту. В этом разделе описываются этапы выполнения этой процедуры.



Если план пациента был создан с помощью функции «Create Plan from Media» (Создать план с носителя данных), области верхней ноги, коленного сустава и нижней ноги будут предварительно заполнены данными соответствующего пациента.



Страница загрузки данных КТ

Как задать области КТ***Специалист по продукции Мако***

1. В верхнем правом углу главного окна в столбце «Anatomy» (Анатомия) выберите область «Кnee» (Коленный сустав) для соответствующего пациента. Все четыре столбца можно сортировать нажатием на стрелочку справа от текста.
2. Выберите пункт «Knee» (Коленный сустав) в боковом окне и нажмет кнопку «Set» (Задать). Так область коленного сустава загрузится в план пациента. В боковом окне под надписью «Knee» (Коленный сустав) отобразится название данных изображений.
3. Повторите два предыдущих действия для бедренного сустава (верхняя нога) и голеностопного сустава (нижняя нога).
4. Загрузив все три области, нажмите кнопку «Next» (Вперед) в навигационном окне. Откроется всплывающее окно, в котором необходимо ввести название только что созданного плана. Введите название в этом окне.



Приложение блокирует загрузку в один и тот же план наборов данных разных пациентов или нескольких областей одного и того же типа (например, два коленных сустава). Если область неправильно определена, пользователь может повторно загрузить правильные данные.



Страница загрузки данных КТ отклонит данные с неправильными параметрами сканирования. Подробные сведения см. в протоколе КТ-сканирования коленного сустава для системы Мако (PN 200004-16) или протоколе КТ-сканирования коленного сустава с фантомом минеральной плотности костной ткани (МПКТ) для Мако (PN 209710).

CT Segment (КТ-сегментация)

Для регистрации анатомической области пациента в приложении следует создать точную модель кости. На странице «CT Segment» (КТ-сегментация) создаются костные модели для бедренной и большеберцовой кости на основе идентифицированных данных КТ.

КТ-сегментация использует сагиттальную сегментацию для бедренной кости с плотностью срезов 1 мм и наклонную сегментацию для большеберцовой кости (40 срезов). Наклонная сегментация доступна также на бедренной кости в случае невозможности получить приемлемую костную модель с сагиттальной сегментацией. Если на бедренной кости используется наклонная сегментация, обратите внимание на следующее:



Для сегментации бедренной кости: использование сагиттальной сегментации позволит переключаться между медиальной или латеральной процедурой во время операции.

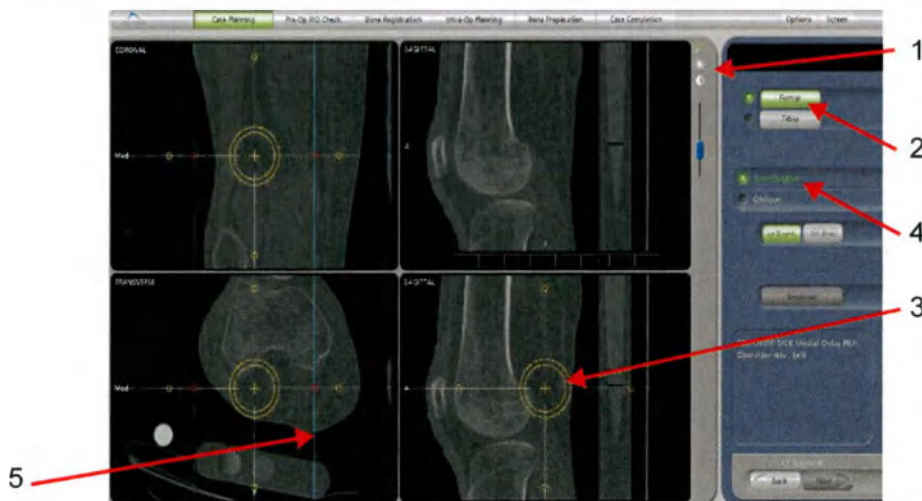
- Если выбрана наклонная сегментация, вы не сможете переключиться с медиальной на латеральную процедуру, не выполнив повторную сегментацию бедренной кости не повторив все последующие действия.

- Если выбрана наклонная сегментация, рекомендуется выполнять сегментацию и для медиальной, и для латеральной процедуры до начала операции.

Специалист по продукции Mako

Два варианта повторной сегментации с применением наклонной сегментации бедренной кости включают следующие:

1. Создание файла сеанса с сегментацией и бедренной (медиальная), и большеберцовой кости. Экспорт плана на USB.
 - a. Повторно откройте файл первого сеанса; измените план с медиального на латеральный и измените имя файла, чтобы правильно определить медиальную или латеральную сторону.
 - b. Повторно отсегментируйте только бедренную кость и экспортируйте план на USB. На USB сохранятся оба файла, но на компьютере останется только второй файл. При последующих изменениях первого файла понадобится повторно импортировать этот файл с USB.
2. Создайте два отдельных файла сеанса. Для этого требуется двукратная сегментация бедренной и большеберцовой кости (по одной медиальной/латеральной паре на каждый файл сеанса). При использовании этого метода в системе, в которой была выполнена сегментация, т. е. на ноутбуке или в модуле управления, сохранятся оба файла сеанса.



Страница сегментации

Выполнение КТ-сегментации

Специалист по продукции Mako

1. Обеспечьте четкую видимость белого контура кортикального слоя кости, отрегулировав яркость и контрастность с помощью соответствующих значков.
2. Выберите пункт «Femur» (Бедренная кость) в верхней части бокового окна. Подсветится кнопка «Set Bounds» (Задать границы).
3. В проекции «Sagittal» (Сагиттальная) перетащите перекрестие вверх/вниз или влево/вправо, пока область с наиболее широкой костью не отобразится в проекциях «Coronal» (Коронарная) и «Transverse» (Поперечная).



Кость можно переместить, нажимая на ней средней кнопкой мыши и перетаскивая в любой проекции. Кость можно перемещать во всех проекциях, кроме верхней правой проекции.

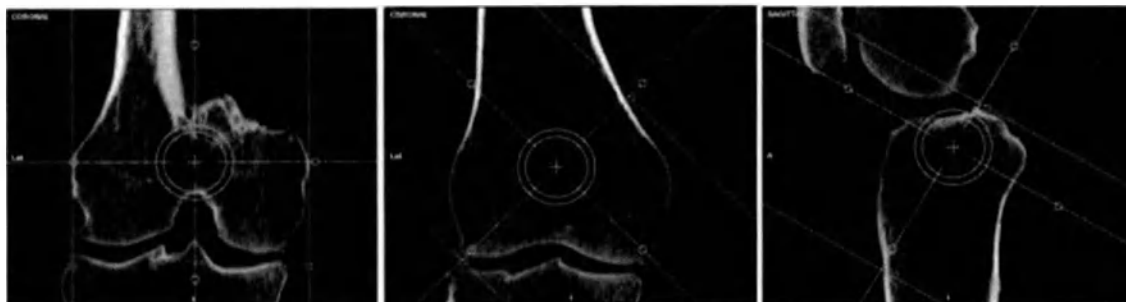
4. Выберите метод сегментации, нажав кнопку «1 mm Sagittal» (1-мм сагиттальная) или кнопку «Oblique» (Наклонная).
5. Вручную задайте границы сегментации, разместив синие линии (видны в коронарной и поперечной проекциях) на дальних краях кости путем выбора и перетаскивания красных квадратиков. Подтвердите положение в правом верхнем окне проекции.



Дистальную границу большеберцовой кости следует устанавливать сразу под бугристостью. Установка этой границы более дистально, чем требуется, приведет увеличению расстояния между срезами.

Иллюстрацию установки границ сегментации для медиальной/латеральной сагиттальной и наклонной сегментации бедренной кости, наклонной сегментации большеберцовой кости см. на рис. «Примеры границ сегментации».

- Границы сагиттальной плоскости бедренной кости должны охватывать наиболее выступающие медиальные и латеральные края кости.
- Границы наклонной плоскости бедренной кости должны охватывать весь надмыщелок на оперируемой стороне и часть тела бедренной кости до дистальной границы мыщелка включительно.
- Границы наклонной плоскости большеберцовой кости должны охватывать зону от дистальной к бугристости до проксимально-заднего края включительно.



Примеры границ сегментации: сагиттальная бедренной кости, наклонная бедренной кости и наклонная большеберцовой кости

6. Разместив линии границ, нажмите кнопку «Set Slices» (Задать срезы) в боковом окне. Приложение разделит на срезы пространство между двумя синими линиями. Для каждого из созданных срезов очертите контур пурпурной контурной линией, используя инструменты, инструкции и рекомендации, описанные в следующих разделах.

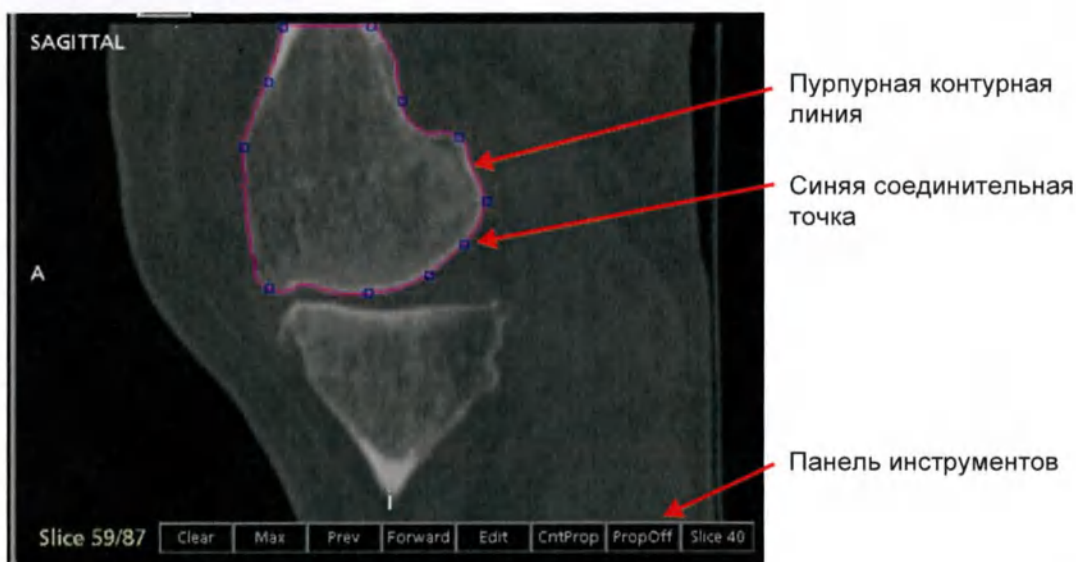
7. Оконтурив все срезы для заданной кости, нажмите кнопку «Segment» (Сегмент), а затем кнопку «Tibia» (Большеберцовая кость). Если сегментацию невозможно выполнить, программа укажет на недостающие срезы.
8. После того как будет выбран пункт «Segment» (Сегмент), появится 3-мерная костная модель, которую можно вращать. Осмотрите модель на предмет аномалий, особенно в зонах сбора точек регистрации. Для исправления аномалии повторно зайдите на срезы и повторно отсегментируйте их в анатомических областях, в которых присутствуют аномалии, или измените ориентацию среза.



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

9. Повторите предыдущие действия для большеберцовой кости.
10. Отсегментировав обе кости, нажмите кнопку «Next» (Вперед) в меню навигации.

Инструменты КТ-сегментации



Инструменты сегментации

- «Maximize» (Развернуть) — увеличивает сагиттальную проекцию на все главное окно.
- «Prev» (Предыдущий) / «Forward» (Следующий) — переход по доступным срезам вперед и назад. В главном окне отображается номер активного среза.
- «Clear» (Очистить) — удаляет контурную линию на активном срезе.
- «Edit» (Правка) — включение и выключение режима правки. В режиме правки пользователь может вручную отрегулировать пурпурную контурную линию для активного среза. На этой проекции пользователь может добавлять, удалять и передвигать соединительные точки.
- Нажатие левой кнопкой мыши (перетаскивание)* — перемещение соединительной точки.
- Нажатие средней кнопкой мыши* — создание новой соединительной точки в позиции указателя мыши.
- Нажатие правой кнопкой мыши (на соединительной точке)* — удаление соединительной точки.

«Propagate» (Распространить) — если имеется контур на предыдущем или следующем срезе, функция распространения автоматически создаст пурпурную контурную линию на заданном срезе.

«Auto-Off» (Автоматическое создание отключено) — отключает или включает автоматическое создание контуров.

«Slice 40» (Срез 40) — переход к срезу номер 40 для сагиттальной сегментации (к срезу 15 для наклонной).

Сегментация КТ-срезов с помощью контурной линии

Специалист по продукции Мако

1. С помощью синего ползунка масштабирования обеспечьте видимость мышечков и надколенно-бедренной области на коронарной проекции для бедренной кости и видимость бугристости для большеберцовой кости.
2. Нажав кнопку «Set Bounds» (Задать границы), определите любой край необходимой кости в верхнем правом окне и нажмите левую кнопку мыши, чтобы начать рисовать контурную линию. Появится пурпурная контурная линия, которая будет следовать за указателем, пытаясь повторить контур кости.
3. Переместите указатель в другое место на кости и, если контур приемлемый, нажмите левую кнопку мыши. Если контур неприемлемый, попробуйте переместить указатель ближе к предыдущей соединительной точке. Если не удастся найти хорошее положение, нажмите левой кнопкой мыши где-нибудь на краю возле предыдущего края и продолжите. Отредактируйте контур с помощью инструментов, описанных на предыдущей странице.



Пользователь может вручную отрегулировать пурпурную контурную линию для активного среза в режиме правки. Нажатием левой кнопки мыши устанавливается соединительная точка, а нажатием правой кнопки мыши устанавливается завершающая соединительная точка и замыкается контур. При нажатии средней кнопки мыши удаляется или отменяется установка последней соединительной точки.

4. Продолжайте двигаться вдоль края кости, пока контурная линия не окружит две трети кости.
5. Нажмите правой кнопкой мыши на последней установленной соединительной точке, чтобы замкнуть контур.
6. Проверьте контур. Если требуется исправить контур, нажмите левой кнопкой мыши на кнопке режима правки. Синие соединительные точки станут видимыми. Отредактируйте контур с помощью инструментов, описанных на предыдущей странице.
7. Если активна функция «Auto-On» (Автоматическое создание включено), нажмите кнопку «Forward» (Следующий) или «Prev» (Предыдущий), чтобы перейти к другому срезу. Приложение попытается автоматически создать контур кости.
8. Повторите предыдущие действия для остальных срезов.

Рекомендации

- Контур должен повторять анатомию кости.
- Костные наросты должны быть внутри контура, созданного с помощью пурпурной контурной линии.
- По мере возможности избегайте наличия нескольких замкнутых контуров на одном срезе.
- Пурпурная контурная линия должна быть простой и плавной в областях с неоднородными анатомическими свойствами.



Если на одном срезе окажутся два «островка» кости, может потребоваться два отдельных контура. Убедитесь, что режим правки не включен (т. е. синие соединительные точки не отображаются), и нажмите левой кнопкой мыши, чтобы открыть второй контур на том же срезе (нажмите правой кнопкой мыши, чтобы замкнуть второй контур).



Если на экране имеется больше контуров, чем необходимо, следует нажать кнопку «Clear» (Очистить). Так будут удалены все контуры и можно создать контур кости заново.



Если для определенного среза требуется несколько контуров, используйте предыдущий срез в качестве опорного, чтобы добиться плавного перехода.



Избегайте размещения нескольких соединительных точек в одном и том же месте, поскольку это повысит сложность контуров и может привести к артефактам в модели. Для определения артефактов можно использовать контуры, отображаемые на странице «Implant Planning» (Планирование имплантации). Если контуры искажены и неправильной формы, имеет смысл отредактировать сегментированные срезы.



Если в контурах имеются петли, появится сообщение, указывающее на срезы, в которых содержатся петли и требуется повторное оконтуривание.



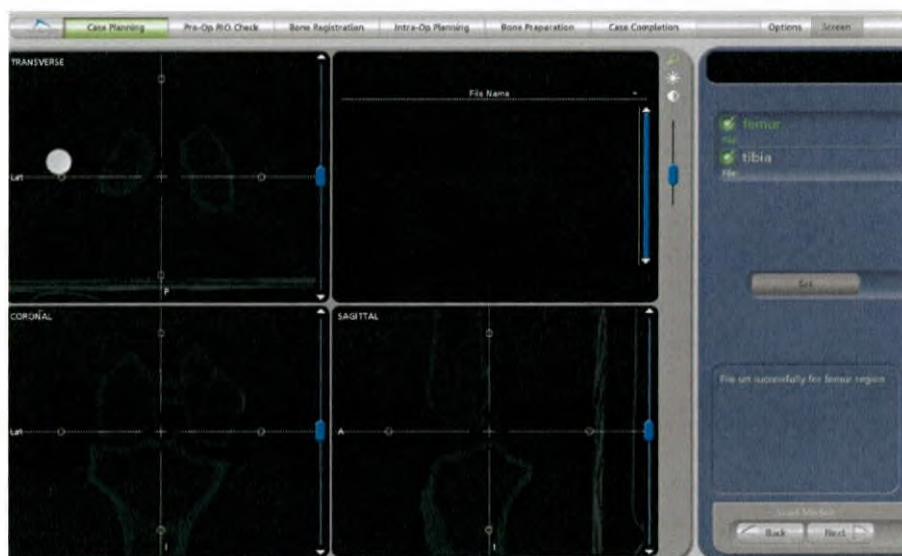
Если не включить дистальную бугристость внутрь границы большеберцовой кости, это может отрицательно повлиять на регистрацию кости.

Загрузка моделей и установка костных моделей

(На данный момент эта функция не используется в приложении Mako PKA.)

Если в настройках хирурга включена функция загрузки моделей, вместо страницы «CT Segment» (КТ-сегментация) будет отображаться страница «Load Models» (Загрузка моделей). Как только будут загружены данные КТ заданного пациента, с этими данными необходимо связать костные модели. Ниже описывается процедура установки правильных костных моделей для плана пациента.

1. Доступные модели, отсортированные по имени пациента, перечислены в главном окне. Выберите файл модели, связанный с бедренной костью пациента. Убедитесь, что пункт «femur» (бедренная кость) подсвечивается на панели управления, и нажмите кнопку «Set» (Задать). Модель загрузится, и в данных КТ отобразится пурпурный контур вокруг кости. Имя файла загруженной модели будет также отображаться на панели управления (правило присвоения имен файлам: фамилия-имя-оперируемая сторона-кость)
2. Выберите пункт «tibia» (большеберцовая кость) на панели управления, а затем выберите файл модели, связанной с большеберцовой костью пациента, и нажмите кнопку «Set» (Задать). Модель загрузится, и в данных КТ отобразится пурпурный контур вокруг кости.
3. Прежде чем продолжить, подтвердите соответствие пурпурного контура очертанию кости, как для большеберцовой, так и для бедренной. Это обеспечит загрузку правильных моделей для пациента.



Загрузка моделей



Если файл модели не соответствует заданному имени пациента, оперируемой стороне или области, появится сообщение об ошибке.

КТ-ориентиры

На этапе определения КТ-ориентиров устанавливаются восемь анатомических ориентиров кости, которые будут использоваться на этапах планирования имплантации и регистрации кости.

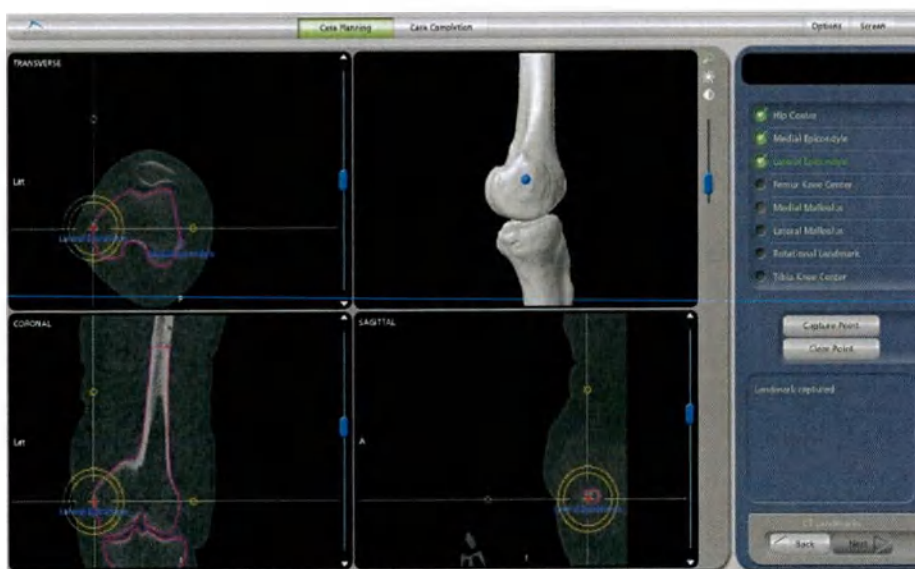
Выбор КТ-ориентиров

Специалист по продукции Mako

1. Выберите ориентир «Hip Center» (Центр бедра) в боковом окне.
2. Найдите соответствующую анатомическую точку в поперечной, коронарной и сагиттальной проекциях и выберите ее нажатием левой кнопки мыши в соответствующем месте на всех трех проекциях.
3. Нажмите кнопку «Capture Point» (Захватить точку). На экране появится название места расположения ориентира.
4. Повторите предыдущие действия для всех ориентиров.



Медиальную надмыщелковую точку следует захватывать в бороздке. Крайнюю границу кости следует захватывать только в случае латеральной надмыщелковой точки.



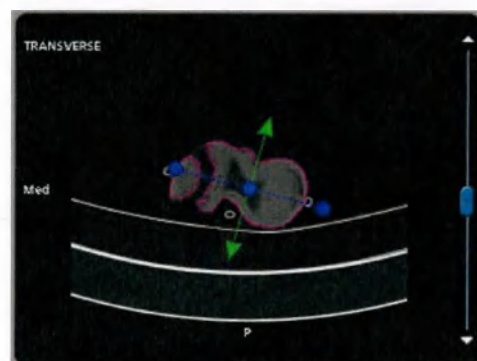
КТ-ориентиры



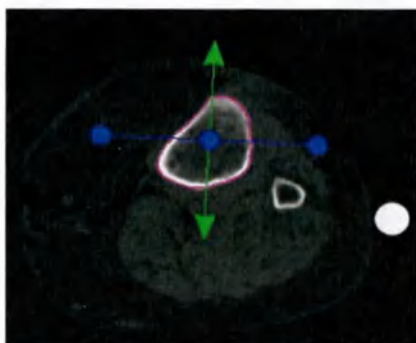
В случае вращающегося ориентира программа вычислит передне-заднее (Anterior/Posterior, A/P) направление и развернет синее перекрестие соответствующим образом. Отрегулируйте направление, придерживаясь нижеследующих инструкций.

Для обеспечения правильной ориентации вращающегося ориентира:

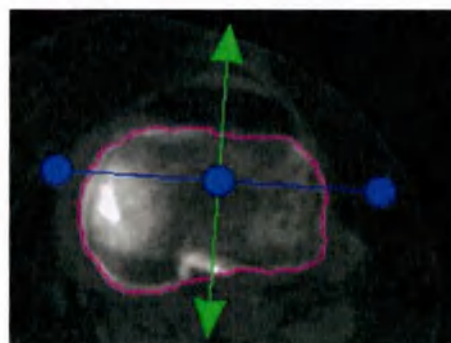
- Установите перекрестие коронарной проекции на уровне плато сразу под самым нижним мыщелком большеберцовой кости так, чтобы на поперечной проекции отображался полный периметр плато большеберцовой кости.
- Определите центр прикрепления задней крестообразной связки (ЗКС) (отображается как более яркая область плотной кости) и поместите туда центр синей вращающейся линии (медиально-латеральной (МЛ) оси).
- Направьте вращающийся ориентир таким образом, чтобы синяя линия касалась заднего медиального края периметра плато большеберцовой кости и была на удалении приблизительно 3–4 мм от периметра самого заднего латерального плато большеберцовой кости (зазор между латеральной частью большеберцовой кости и синей линией).
- Переместите перекрестие на коронарной проекции на уровень бугристости большеберцовой кости.
- Поверните вращающийся ориентир таким образом, чтобы зеленая стрелка пересекала медиальную 1/3 бугристости большеберцовой кости.



Вращающийся ориентир



Вращающийся ориентир



Вращающийся ориентир

Предоперационное планирование

Специалист по продукции Мако / хирург

На этапе предоперационного планирования определяются размеры компонентов имплантата для выбранной имплантационной системы и помещаются в их исходные положения.



Инструкции по использованию инструментов, описанных в этом разделе, см. в соответствующем руководстве по планированию и хирургической методике имплантации.

Функции планирования имплантации:

Кнопка изменения имплантационной системы — позволяет пользователю изменить имплантационную систему. Подробные сведения см. в разделе «Информация о пациенте».

«Size» (Размер) — выпадающее меню для регулировки размера компонента имплантата.



Появится сообщение, предлагающее выбрать либо план имплантации для изначально использовавшегося (исходного) размера, либо план имплантации для нового выбранного (целевого) размера.

«Implant View» (Проекция имплантата) — выпадающий список для выбора активного компонента имплантата. За один раз можно выполнять действия только с одним компонентом имплантата.

«Proud» (Выступ) — этот ползунок с кнопками регулирует расстояние, на которое имплантат выступает из кости. Чем больше выступ, тем меньше глубина резекции.

«Undo» (Отмена) — отменяет последнее перемещение заданного компонента имплантата.

«Recenter Cross-hair» (Отцентрировать перекрестие заново) — возвращает перекрестие в центр имплантата на выбранной проекции.

«Visual Menu» (Меню визуальных средств) — открывает окно, в котором пользователь может выбрать пункт «Transition Zones» (Переходные зоны) для отображения.



Функции планирования имплантации



Отображает анатомические плоскости 3-мерной модели



Отображает 3-мерную модель одной или обеих костей



Выполняет переключение между пространством 3-мерной модели и графика



Отображает данные о минеральной плотности костной ткани, если МПКТ включена (BMD ON) и калибровка МПКТ проведена успешно*

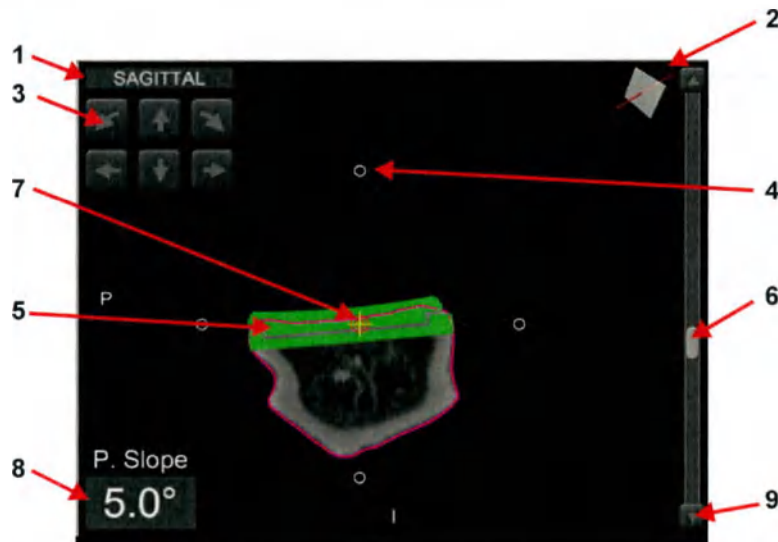
**(Сейчас эта функция не используется в приложении Мако РКА.)*



Отображаемые данные МПКТ предназначены только для информационных целей.



При переходе от медиальных до латеральных процедур во время операции требуется заново выполнить сегментацию, если для бедренной кости была выбрана наклонная сегментация.



Инструменты предоперационного планирования (2-мерная проекция в главном окне)

1. Название 2-мерной проекции — «Sagittal» (Сагиттальная), «Coronal» (Коронарная) или «Transverse» (Поперечная).
2. Значок изменения 3-мерной проекции — при нажатии левой кнопкой мыши на этом значке меняется ориентация 3-мерной костной модели в верхней правой части страницы «Implant Planning» (Планирование имплантации) до заданной проекции (сагиттальная, коронарная или поперечная). При нажатии левой кнопкой мыши на этом значке во второй раз 3-мерная костная модель разворачивается на 180 градусов от изначального положения, в котором она была при первом нажатии левой кнопкой мыши.
3. Кнопки «перемещения» имплантата — кнопки с прямыми стрелками передвигают имплантат вверх, вниз, влево и вправо относительно кости. Кнопки с изогнутыми стрелками вращают имплантат по часовой стрелке и против часовой стрелки вокруг перекрестия.
4. Колесо вращения имплантата — при нажатии (левой) кнопкой мыши и перетаскивании эти белые круги могут использоваться для вращения имплантата относительно перекрестия.
5. 2D-мерная модель имплантата — графическое представление имплантата. Эту модель можно перемещать в 2-мерной проекции, нажав (левой) кнопкой мыши на имплантате и перетаскив его.
6. Ползунок срезов — этот ползунок можно использовать для быстрого просмотра КТ-срезов на каждой 2-мерной проекции. При этом обновляется соответствующая плоскость в 3-мерной проекции.
7. Перекрестие — этот указатель служит опорной точкой для вращения имплантата и маркером для измерения расстояний (внутренний диаметр = 2 мм, внешний диаметр = 4 мм). При нажатии правой кнопкой мыши внутри окна указатель переместится.
8. Значение поворота — здесь отображается значение поворота имплантата относительно кости. При нажатии на надписи или числе открывается диалоговое окно, в котором можно задать числовое значение поворота путем ввода с клавиатуры и подтверждения.
9. Стрелки КТ-срезов — передвигают срезы шагами по 1 мм для всех проекций.



При указании значений угла поворота (варусный/вальгусный, внутренний/внешний поворот, задний наклон) путем ввода значения с клавиатуры приложение рассчитывает ближайшее возможное положение с учетом ограничений, наложенных другими углами. Вследствие этого отображаемый угол может не всегда точно соответствовать введенному. Если введенное значение угла поворота дает неприемлемый результат, кнопка отмены удалит изменение.

Завершение плана пациента

Как только этап предоперационного планирования будет завершен на ноутбуке специалиста по продукции Мако (СПМ), план пациента будет готов для экспорта с ноутбука и импорта в систему Мако. Подробные сведения см. в разделе «Экспорт плана пациента» данного руководства.



Если существуют планы процедуры для одного медиального отдела и двух отделов коленного сустава, то при удалении или добавлении надколенно-бедренного компонента в случае смены имплантационных систем появится сообщение о необходимости принять решение. Пользователь сможет решить, использовать план для одного медиального отдела или план для двух отделов для бедренного и большеберцовых компонентов в случае перехода на другие имплантационные системы.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

Нижеследующие инструкции касаются порядка действий, необходимого в операционной для выполнения процедуры Мако РКА. Если применимо, указывается исполнитель конкретного задания. Для перехода к следующим пунктам сначала необходимо выполнить подготовку к операции и составить план пациента (как описано ранее).

Порядок выполнения действий с ножным переключателем

Хирург может использовать ножной переключатель вместо нажатия кнопки мыши для захвата следующих данных приложения Мако (MAKOplasty) на соответствующих страницах хирургической процедуры параллельно использованию мыши СПМ, независимо от установленных настроек:

- «RIO Registration» (Регистрация RIO)*:
 - Кнопка «Start» (Пуск)
 - Кнопка «Restart» (Перезапуск)
- «Patient Landmarks» (Ориентиры пациента):
 - Кнопка «Capture» (Захват)
- «Check Points» (Контрольные точки):
 - Кнопка «Capture» (Захват)
 - Кнопка «Verify» (Верификация)
- «Bone Registration» (Регистрация кости):
 - Кнопка «Capture» (Захват)
 - Кнопка «Verify» (Верификация)
- «Joint Balancing» (Балансировка сустава):
 - Кнопка «Capture» (Захват)
- «Implant Planning» (Планирование имплантации):
 - Переключатель «Map Point/Surface» (Обозначить точку/поверхность)
- «RIO Setup» (Настройка RIO)*
- «RIO Registration» (Регистрация RIO)*:
 - Кнопка «Start» (Пуск)
 - Кнопка «Restart» (Перезапуск)
- «Kinematic Analysis» (Кинематический анализ)
 - Кнопка «Capture Contact» (Захват контакта)
 - Кнопка «Capture Gap» (Захват зазора)

**Расположение этапа «RIO Registration» (Регистрация RIO) в порядке действий можно настроить, выбрав необходимый параметр в меню «Surgeon Preferences» (Настройки хирурга).*

ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА МАКО

Проверка зонда

Для обеспечения точности выполнения процедур приложением Мако (MAKOplasty) РКА следует проверить точность работы зонда. Приложение автоматически выполняет проверку зонда, когда трекинговая платформа эффектора и зонд попадают в поле обзора камеры, как указано на экране главного окна. Если инструменты не попадают в поле обзора камеры, они отображаются серым цветом.



Проверка зонда

Специалист по продукции Мако / стерильный сотрудник

1. Проверьте физическую целостность остроконечного и тупоконечного зондов и проверьте правильность крепления дисков VIZADISC.
2. Поверните трекинговую платформу эффектора и тупоконечный зонд (зеленый) в объектив камеры так, чтобы все диски VIZADISC непосредственно и беспрепятственно попадали в объектив камеры. «Лицевые» стороны обеих трекинговых платформ должны располагаться параллельно лицевой части камеры.
3. Полностью вставьте концевую часть зонда в углубление трекинговой платформы эффектора и ровно держите зонд.
4. Приложение автоматически запишет значения проверки зонда.
5. Если измеренная погрешность зонда находится в пределах нормы ($<1,0$ мм), приложение установит зеленую отметку для переключателя на панели управления и автоматически перейдет к следующему действию. Если погрешность выше нормы (от 1,0 до 2,0 мм), пользователь все равно сможет перейти к следующему действию. В случае любой погрешности, превышающей 2,0 мм, пользователь не сможет перейти к следующему действию.
6. Повторите предыдущие действия с остроконечным зондом (синим).



Повторные безуспешные попытки проверить зонд могут указывать на неисправность зонда, неправильное прикрепление диска VIZADISC, неисправность диска VIZADISC или неправильное положение камеры.

Размещение трекинговой платформы для кости (бедренной и большеберцовой)

Хирург / стерильный сотрудник



В литературе по ортопедии указывается на то, что использование костных пинов несет в себе потенциально повышенный риск образования трещины возле места установки костного пина.

Литература

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

Для бедренной и большеберцовой кости необходимо 2 костных пина под конструкцию зажима для каждой трекинговой платформы.

- Для введения 4,0-мм костного пина можно использовать квадратный адаптер для пинов.
- Для 3,2-мм костного пина можно использовать отвертку для пинов (не поставляется в комплекте).
- Отвертка для пинов (не поставляется в комплекте) может использоваться для введения либо 4,0-мм, либо 3,2-мм костных пинов



Устанавливайте пины на удалении от плоскостей резекции во избежание непреднамеренной резекции во время выполнения функции «Bone Preparation» (Препарирование кости).



Отвертка для пинов (не поставляется в комплекте) может использоваться для введения либо 4,0-мм, либо 3,2-мм костных пинов.



Адаптер сверла четырехгранного может использоваться с любой хирургической дрелью.



Костные пины следует вводить перпендикулярно к поверхности кости для слежения за дополнительным разрезом. Нельзя менять угол наклона, прикладывать чрезмерное усилие к пинам при их введении или извлечении.



Убедитесь, что костный пин не выходит за дистальный корковый слой кости, во избежание повреждения сосудов и мягкой ткани.



Убедитесь, что электроинструмент, используемый для вкручивания костных пинов, переключен на режим «дрели», а не «долота».



Хотя костные пины Stryker являются саморезными, для слишком твердой кости может понадобиться предварительное сверление кости. Выбранный размер сверла должен быть близким к внутреннему диаметру резьбы костного пина.



В случае операций на надколенно-бедренной части или двух отделах коленного сустава может понадобиться устанавливать бедренные костные пины более проксимально для обеспечения препарирования надколенно-бедренной части (трохлеарной выемки) и надколенника.

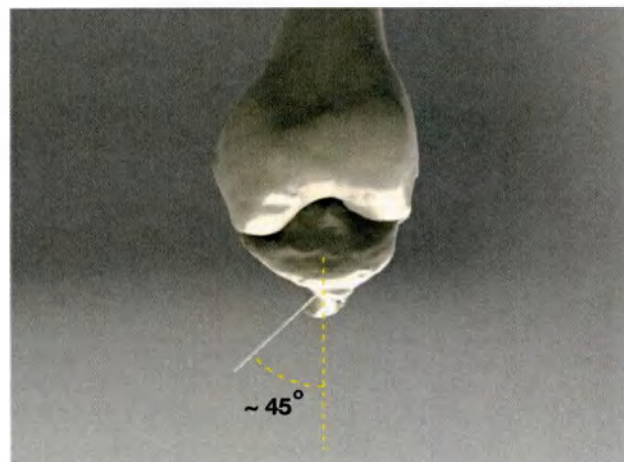
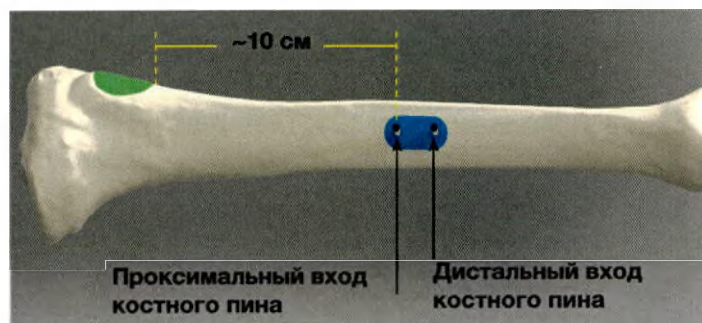


Костные пины следует размещать таким образом, чтобы трекинговые платформы не мешали манипулятору роботизированной системы и системе резекции и не сталкивались с ними во время резекции кости.

Введение костных пинов (только в большеберцовой кости)*Хирург / стерильный сотрудник*

Для правильного использования стабилизатора трекинговой платформы убедитесь, что с 3,2-мм стабилизатором трекинговой платформы используются только костные пины диаметром 3,2 мм, а с 4,0-мм стабилизатором трекинговой платформы — только костные пины диаметром 4,0 мм. Диаметр костных пинов выбирается на усмотрение оперирующего хирурга, исходя из особенностей пациента и хирургической методики.

1. С помощью скальпеля выполните один разрез кожи и фасции как минимум на 10 см (приблизительно ширина четырех пальцев) ниже бугристости большеберцовой кости и на 10–15 мм медиальнее гребня большеберцовой кости.
2. Второй разрез можно выполнить одним из следующих методов:
 - а. Второй колющий разрез выполните приблизительно на 15 мм дистальнее предыдущего разреза или
 - б. Поместите самую проксимальную муфту стабилизатора трекинговой платформы через первый разрез и выполните разрез там, где дистальная муфта упирается в кожу.
3. Полностью посадите стабилизатор трекинговой платформы через оба разреза так, чтобы цилиндры находились на поверхности кости.
4. Под углом, перпендикулярным поверхности большеберцовой кости (приблизительно 45° от сагиттальной центральной линии), введите один из костных пинов через первый корковый слой и ввинтите во второй корковый слой.
5. Удерживая на месте стабилизатор трекинговой платформы, введите второй костный пин через первый корковый слой и ввинтите во второй корковый слой.



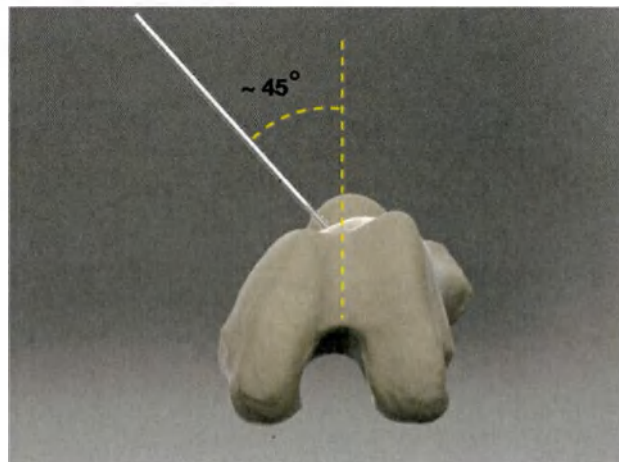
Введение костных пинов (только в бедренной кости)

Хирург / стерильный сотрудник



Для правильного использования стабилизатора трекинговой платформы убедитесь, что с 3,2-мм стабилизатором трекинговой платформы используются только костные пины диаметром 3,2 мм, а с 4,0-мм стабилизатором трекинговой платформы — только костные пины диаметром 4,0 мм. Диаметр костных пинов выбирается на усмотрение оперирующего хирурга, исходя из особенностей пациента и хирургической методики.

1. Согните колено на $>90^\circ$, чтобы вытянуть четырехглавые мышцы.
2. С помощью скальпеля выполните один разрез кожи и фасции приблизительно на 10 см (ширина приблизительно 3–4 пальцев) проксимальнее низа трохлеарной выемки (или верхнего края надколенника) и приблизительно на 45° латеральнее средней линии.



До введения пина выполните подвывих надколенника.



Устанавливайте костные пины под углом приблизительно 45° латерально к средней линии, чтобы избежать «прокалывания» группы четырехглавых мышц, которые могут оказывать давление и потенциально способны сместить коленные пины при сгибании коленного сустава. Или же пины можно устанавливать под углом 45° медиально к сагиттальной средней линии через проксимальное удлинение в четырехглавую мышцу или медиально к ней, если это выполнялось.

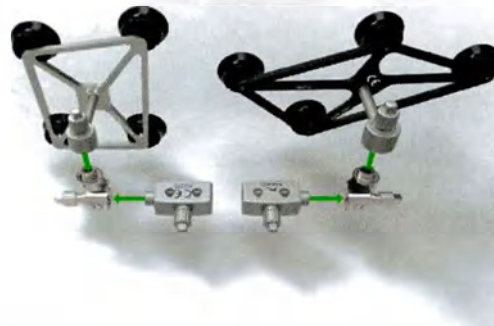
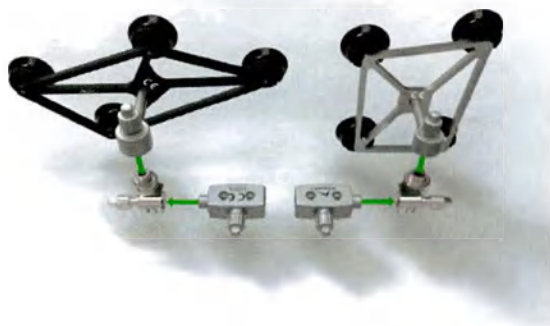
3. Второй разрез можно выполнить одним из следующих методов:
 - a. Второй колющий разрез выполните приблизительно на 15 мм проксимальнее предыдущего разреза или
 - b. Поместите самую дистальную муфту стабилизатора трекинговой платформы через первый разрез и выполните разрез там, где проксимальная муфта упирается в кожу.
4. Полностью посадите стабилизатор трекинговой платформы через оба разреза так, чтобы цилиндры находились на поверхности кости.
5. Введите один из костных пинов через первый корковый слой и ввинтите во второй корковый слой.
6. Удерживая на месте стабилизатор трекинговой платформы, введите второй костный пин через первый корковый слой и ввинтите во второй корковый слой.



Трекинговая платформа в сборе (для бедренной и большеберцовой кости)

Хирург / стерильный сотрудник

1. Соберите адаптер тазовой трекинговой платформы и фиксатор 2-пиновый, не затягивая крепления.



Трекинговая платформа в сборе (левое колено и правое колено)

2. Опуская зажим на костные пины, плотно посадите зажим на верхнюю часть стабилизатора трекинговой платформы. Поверните собранную конструкцию таким образом, чтобы винт зажима был повернут от камеры, а винты адаптера тазовой трекинговой платформы — от разреза.
3. Прикрепите бедренную дистальную трекинговую платформу к адаптеру тазовой трекинговой платформы.
4. Разместите трекинговую платформу в нужном положении.
5. С помощью четырехгранной модульной отвертки достаточно затяните винт трекинговой платформы, винт адаптера тазовой трекинговой платформы и, в последнюю очередь, винт зажима.



Для уменьшения усилия, прикладываемого во время сборки, держите конструкцию трекинговой платформы неподвижной при затягивании трех винтов с накатанными головками.

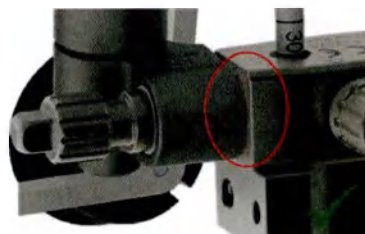
6. Проверьте прочность собранной конструкции.
7. Повторите действия 1–6 для платформы трекинговой коленно-большеберцовой.



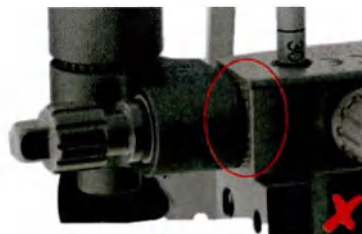
Обеспечьте выравнивание трекинговых платформ таким образом, чтобы большеберцовая и колено-бедренная трекинговые платформы были параллельны между собой, по отношению к сагиттальной плоскости и камере. Так трекинговые платформы будут видны во всем диапазоне перемещений.



Соединения на собранной трекинговой платформе необходимо выравнивать как следует, обеспечив зацепление смежных зубцов, чтобы предотвратить потерю регистрации кости во время операции. На изображении слева показана правильная сборка, а справа — неправильная сборка.

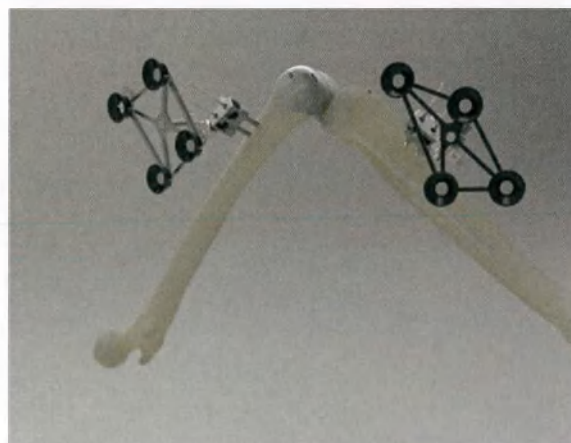


Правильная сборка



Неправильная сборка

8. На изображении справа показаны полностью собранные костные пины и трекингговая платформа для процедуры Mako PKA.



Размещение и ориентация базовой трекинговой платформы манипулятора роботизированной системы

Хирург/специалист по продукции Mako



Этот этап включен в настройку RIO для последовательности действий в плоскостном режиме.

Хирург/специалист по продукции Mako

1. В зависимости от оперируемой стороны разместите базовую трекинговую платформу манипулятора роботизированной системы и трекинговый манипулятор Mako так, как показано на рисунках ниже, чтобы большая крепежная ручка на трекинговом манипуляторе была повернута в сторону головы пациента.
2. Поверните базовую трекинговую платформу манипулятора роботизированной системы таким образом, чтобы стрелка «Knee Center/Incision» (Центр коленного сустава/разрез) указывала вниз.
3. Затяните большую крепежную ручку на следующем манипуляторе Mako.
4. Проверьте перемещение ноги пациента во всем диапазоне движений, чтобы убедиться, что базовая трекинговая платформа манипулятора роботизированной системы не будет мешать трекинговой платформе во время операции.



При размещении базовой трекинговой платформы манипулятора роботизированной системы таким образом, чтобы VIZADISC, ближайший к коленному суставу, был на уровне или немного выше центра бедра, трекинговая платформа может меньше мешать во время операции.



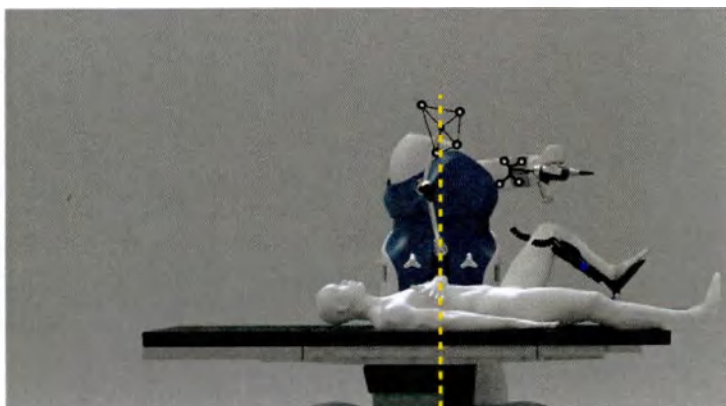
Расположение трекинговой платформы манипулятора роботизированной системы можно менять в любое время до регистрации RIO. После выполнения регистрации перемещение трекинговой платформы может привести к неточностям в работе системы. Из-за этого может потребоваться повторная регистрация.



Если появится сообщение «Base array is too far from the knee center» (Базовая трекинговая платформа слишком далеко от центра колена), пользователю рекомендуется повторно отрегулировать базовую трекинговую платформу и трекинговые платформы для костей так, чтобы они были рядом одна с другой. Этого можно достичь путем перемещения базовой трекинговой платформы манипулятора роботизированной системы, системы Mako или операционного стола.



Это сообщение может появляться также на странице «Bone Preparation» (Препарирование кости), поскольку система вычисляет расстояние между трекинговыми платформами на основании данных, полученных на этапе «Bone Registration» (Регистрация кости). Повторная регулировка трекинговых платформ (путем перемещения ноги пациента или регулировки базовой трекинговой платформы манипулятора роботизированной системы и повторной регистрации Mako) устраним проблему и позволит пользователю выполнить резекцию кости.



Ориентация и размещение базовой трекинговой платформы манипулятора роботизированной системы

Регулировка поля обзора камеры

Специалист по продукции Mako

1. Откройте окно поля обзора камеры в меню параметров или на панели поля обзора камеры.
2. Нажмите кнопку лазерной подгонки на камере для включения функции лазерной подгонки. Лазерный луч должен светиться на колене пациента при сгибе на 90 градусов.

Хирург

3. Проверьте перемещение ноги пациента в максимально возможном диапазоне движений от сгибания до разгибания и убедитесь, что трекинг платформа попадает в объектив камеры в каждой точке диапазона. Если необходимо, измените ориентацию трекинг платформы таким образом, чтобы лицевые стороны трекинг платформ были параллельны 2-мерной плоскости, в которой сгибается нога.



Регулировка поля обзора камеры



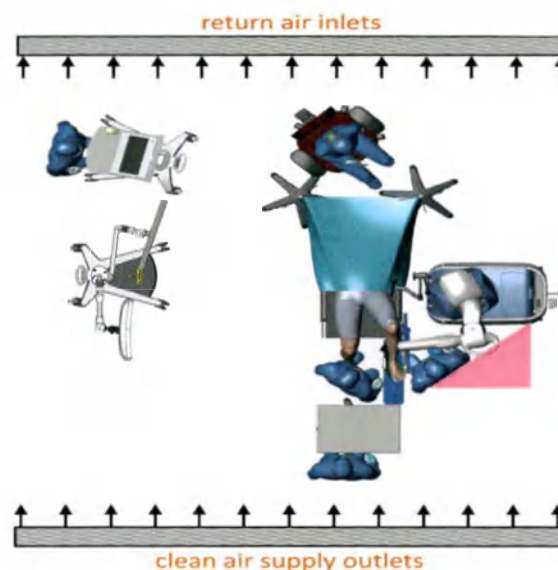
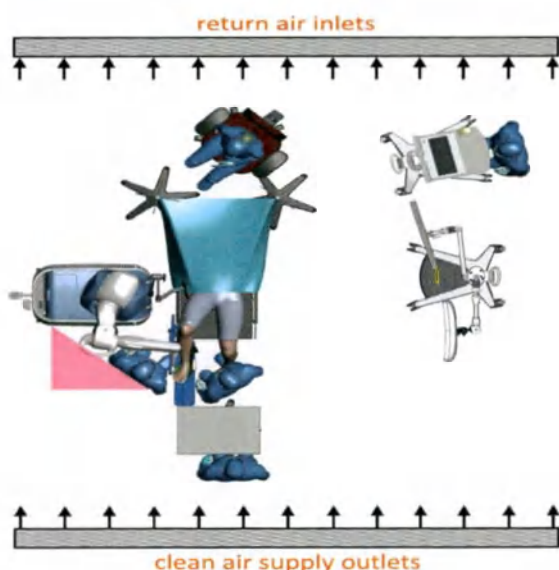
Когда трекинг платформа не видна, цветная область, соответствующая данной трекинг платформе, исчезает. Отрегулируйте положение камеры или пациента, чтобы восстановить видимость трекинг платформ.

Схема размещения в операционной

На следующих конфигурациях операционной представлено расположение всех компонентов системы Mako при размещении манипулятора роботизированной системы справа или слева от пациента.



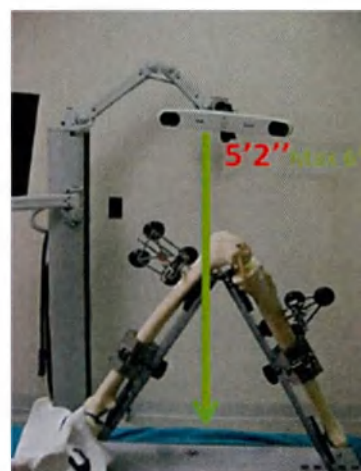
При включении функции плоскостного порядка выполнения Mako может размещаться только на оперируемой стороне. Для правого колена Mako размещается справа, а для левого колена Mako размещается слева.



Во избежание травмирования хирурга, персонала операционной и (или) пациента переместите режущий инструмент в безопасное место, когда он не используется. При размещении режущего инструмента в зоне высокого риска (треугольная зона, указанная выше) сработает звуковая сигнализация.

Расположение камеры в операционной

Трекинговые платформы и камера должны быть в параллельной плоскости с трекинговыми платформами, находящимися в поле обзора камеры, как показано ниже.



Настройка Мако (RIO)

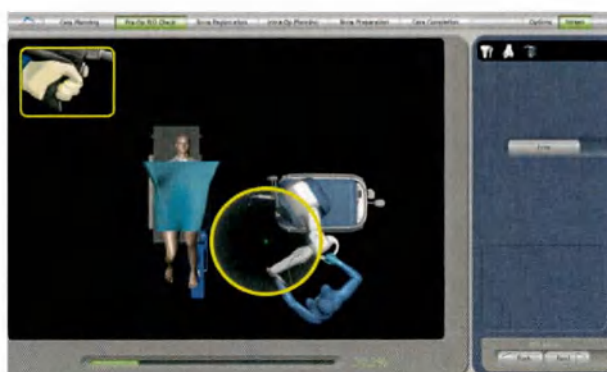
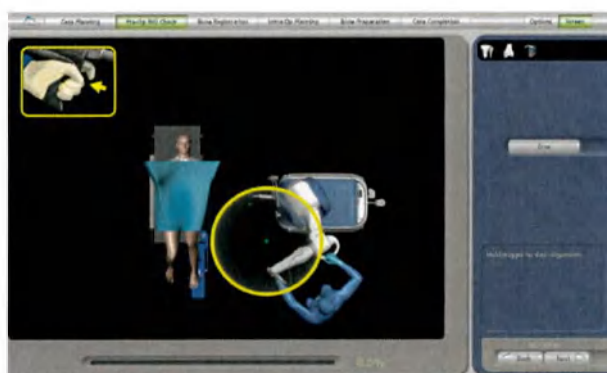
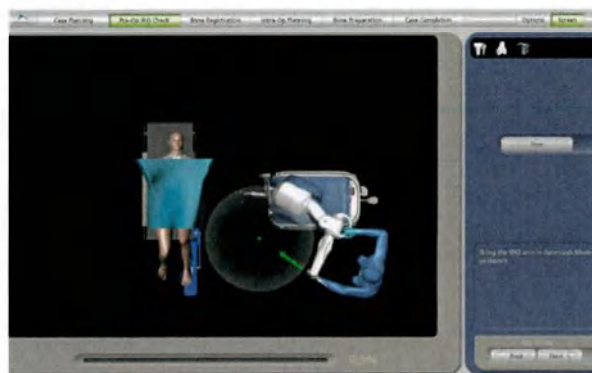
Специалист по продукции Мако

Процедура «RIO Setup» (Настройка RIO) применяется только к порядку действий в плоскостном режиме.

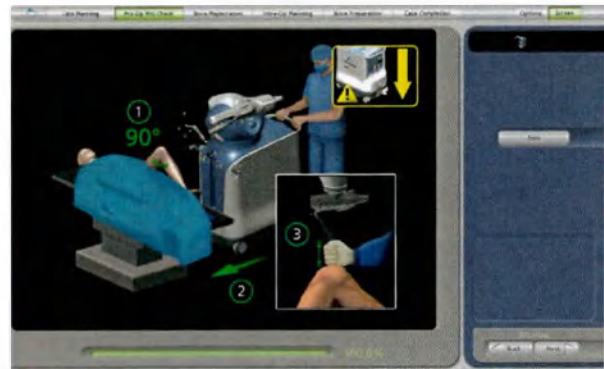
1. Расположите Мако на удалении приблизительно 3–5 футов от операционного стола на оперируемой стороне, расположив базовую трекингую платформу манипулятора роботизированной системы около центра бедра.

Хирург

2. Переместите манипулятор роботизированной системы в зону выравнивания.
3. Нажмите и удерживайте спусковой рычаг; манипулятор роботизированной системы переместится по ограниченной траектории в положение «Setup» (Настройка), а затем остановится, когда индикатор выполнения достигнет 100%. Представленное изображение меняется в зависимости от выбранной оперируемой стороны (правая/левая).
4. Приложение автоматически перейдет на страницу «Final Setup» (Заключительная настройка), как только будет достигнуто положение «Setup» (Настройка).
5. Нажатие кнопки «Free» (Освободить) на странице «Final Setup» (Заключительная настройка) снимает ограничение с манипулятора роботизированной системы и позволяет свободно перемещать его.



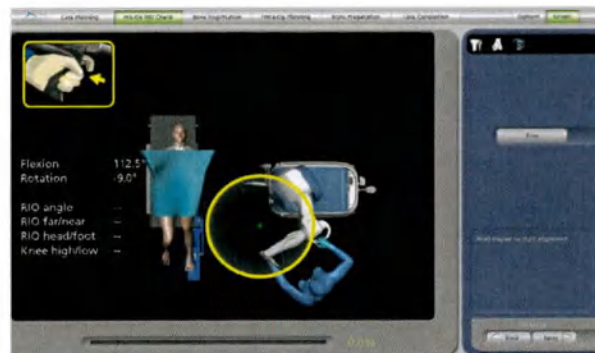
6. Согните оперируемую ногу под углом 90 градусов; наклоните колено так, чтобы бедро, колено и лодыжка находились в сагиттальной плоскости (перпендикулярно полу).
7. Разместите систему Mako так, чтобы она находилась под углом 90 градусов к операционному столу, базовая трекинг платформа манипулятора роботизированной системы была возле бедра пациента в одной сагиттальной плоскости с центром колена, ничто не закрывало обзор камеры, а MICS находился прямо над центром колена пациента.
8. Подтвердите настройку RIO, зафиксируйте манипулятор роботизированной системы на полу, затем нажмите кнопку «Next» (Вперед).
9. Отрегулируйте высоту операционного стола так, чтобы рукоятка MICS была на расстоянии не менее ширины кулака от центра колена.



Убедитесь, что подъемный механизм Mako опущен и Mako стоит на своих ножках. В главном окне появится значок, если система Mako не опустилась на ножки.



10. Проверьте перемещение ноги пациента во всем диапазоне движений, чтобы убедиться, что базовая трекинг платформа манипулятора роботизированной системы не будет мешать трекинг платформе во время операции.
11. Подтвердите настройку RIO, затем нажмите кнопку «Next» (Вперед).
12. После выполнения этапов процедур «Bone Registration» (Регистрация кости) и «RIO Registration» (Регистрация RIO) отобразятся актуальные значения настройки RIO.



Регистрация Мако (RIO)

На этапе регистрации Мако подтверждается точность манипулятора роботизированной системы и расположения кончика режущего инструмента.



Силовой модуль MICS следует подключить к манипулятору роботизированной системы до этапа «RIO Registration» (Регистрация RIO). Если этого не сделать, система резекции может не запуститься на странице «Bone Preparation» (Препарирование кости). Процедура «RIO Registration» (Регистрация RIO) должна начинаться при нахождении манипулятора роботизированной системы в том же положении и с той же ориентацией, как при резекции кости.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако опущен и Мако стоит на своих ножках. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ножки.



Прежде чем продолжить, обеспечьте расположение, ориентацию и фиксацию базовой трекинговой платформы манипулятора роботизированной системы, как описано в разделе «Размещение и ориентация базовой трекинговой платформы манипулятора роботизированной системы» данного руководства.

Специалист по продукции Мако

1. Перейдите на страницу «RIO Registration» (Регистрация RIO).
2. Серийный номер силового модуля MICS автоматически загружается в систему Мако. Если загрузка прошла успешно, серийный номер MICS отобразится серым текстом. Если же загрузка завершится неудачно, выполните следующие действия:
 - Выберите серийный номер манипулятора MICS в выпадающем списке.
 - В меню «Options» (Параметры) выберите пункт «Reset Cutter» (Перезапуск режущего инструмента).В случае замены силового модуля MICS во время операции рекомендации по поиску и устранению неисправностей можно найти в разделе «Силовой модуль MICS не включается» данного руководства.
3. Когда хирург правильно направит манипулятор роботизированной системы, а трекинговая платформа эффектора будет находиться в поле обзора, нажмите кнопку «Start» (Пуск).

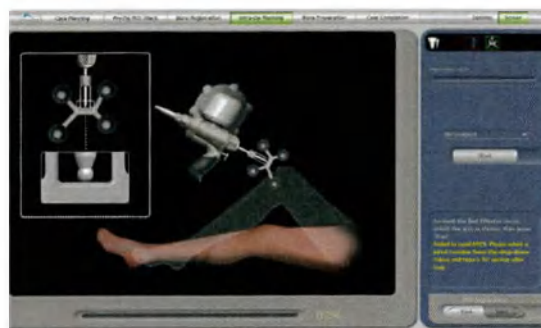
Хирург



Регистрацию RIO следует выполнять как можно ближе к тому месту, где планируется выполнять резекцию коленного сустава, чтобы обеспечить наиболее точные результаты. Если коленный сустав будет сгибаться под разными углами для выполнения резекции, может потребоваться повторить регистрацию RIO.

4. Прикрепите трекинговую платформу эффектора к MICS с помощью регистратора. Обеспечьте полную фиксацию трекинговой платформы эффектора. Следя за положением центра колена, переведите ногу в разогнутое положение и переместите манипулятор роботизированной системы и трекинговую платформу эффектора в предыдущее местоположение центра колена. Убедитесь, что трекинговая платформа эффектора повернута в сторону камеры.

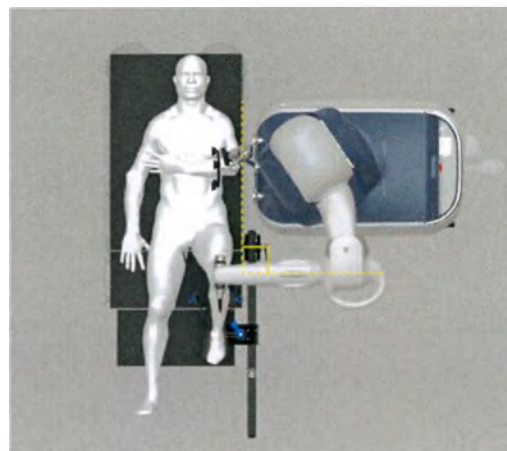
- Для захвата точки центра колена аккуратно передвиньте манипулятор роботизированной системы так, чтобы конец бура оказался в ранее отмеченном местоположении центра колена.



Регистрация RIO



Регистрация RIO должна начинаться при нахождении манипулятора роботизированной системы в положении 90,90,90 для порядка действий в неплоскостном режиме.



Хирург



Камера не должна двигаться на этапе верификации RIO, поскольку это приведет к сбою верификации.

- Выполните регистрацию RIO, зафиксировав точки в каждом угле виртуального куба. Манипулятор роботизированной системы должен занять устойчивое положение в каждом углу, прежде чем фиксировать точку. Убедитесь, что на протяжении всего этого этапа трекинг платформа эффектора постоянно обращена лицевой стороной к камере. При перемещении локтевого шарнира манипулятора роботизированной системы влево или вправо либо вращения MICS вокруг конечного запястного шарнира манипулятора роботизированной системы лицевая сторона трекинговой платформы будет поворачиваться в сторону камеры.
- Повторяйте, пока не будут захвачены все восемь точек. Если погрешность не превысит порогового значения, программа продолжит выполнение верификации.



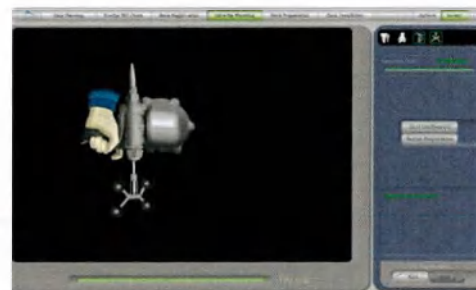
Куб регистрации RIO



Для наиболее надежной проверки точности следует выполнить также проверку «от кончика инструмента до трекинговой платформы эффектора» в зоне куба регистрации RIO.

Специалист по продукции Мако / хирург

Выполните верификацию RIO. Поверните MICS с прикрепленной трекинговой платформой эффектора в сторону пола и начните верификацию. Когда появится запрос, поверните MICS на 120° в сторону потолка и держите MICS ровно. Убедитесь, что на протяжении всего этого этапа трекинговая платформа эффектора постоянно обращена лицевой стороной к камере.



1-ый этап верификации регистрации RIO



Программа автоматически продолжит работу, когда станет видно трекинговую платформу. Положение манипулятора роботизированной системы не обязательно должно соответствовать показанному на экране.

8. Этап 2 верификации — когда появится запрос, поверните запястный шарнир манипулятора роботизированной системы как минимум на 120°. Убедитесь, что трекинговая платформа эффектора и VIZADISC находятся в поле обзора камеры постоянно и полностью. Угол поворота, указанный справа, отслеживает выполнение поворота запястного шарнира. Когда угол достигнет или превысит 120 градусов, манипулятор роботизированной системы станет неподвижным и выполнится вторая верификация.
9. В случае сбоя верификации повторите регистрацию, покинув страницу «RIO Registration» (Регистрация RIO) и снова зайдя на нее. Кнопка «Start» (Пуск) отобразится как «Restart» (Перезапуск).



2-ой этап верификации регистрации RIO



Если процедура «RIO Registration» (Регистрация RIO) продолжает давать сбой, следует проверить сборную конструкцию эффектора, чтобы убедиться в правильности сборки всех частей, прежде чем повторно запускать процедуру «RIO Registration» (Регистрация RIO).



В зависимости от того, где регистрировалось первое положение, диапазон движений может препятствовать повороту в одну сторону. В таком случае поверните манипулятор роботизированной системы в другом направлении более чем на 120 градусов. Так будет получено второе положение.

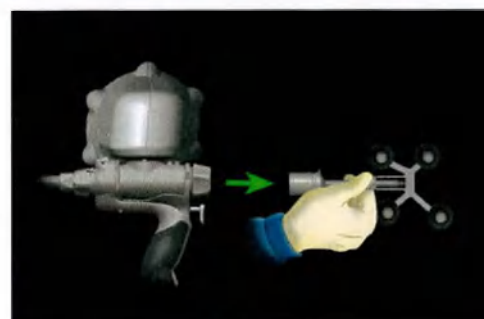


Если трекинговая платформа эффектора исчезнет из поля обзора камеры во время верификации, нажмите кнопку «Restart» (Перезапуск). Верните манипулятор роботизированной системы и трекинговую платформу эффектора в исходное положение этапа 1 верификации и нажмите кнопку «Continue» (Продолжить) в диалоговом окне перезапуска.

10. Если погрешность находится в пределах допуска, отобразится надпись «RIO registration Verified» (Регистрация RIO верифицирована).
11. Снимите трекингую платформу эффектора с MICS.



Если для регистрации RIO в настройках включен автоматический переход по страницам, на короткое время появится изображение снятия трекинговой платформы, или же вовсе не появится, и программа автоматически перейдет к следующему этапу.



Снятие трекинговой платформы



В плоскостном режиме порядка действий система Мако должна находиться на стороне оперируемой ноги.



После успешной регистрации приложение автоматически перезапускает систему резекции. Этот процесс занимает несколько секунд.



Если после прохождения первой регистрации необходима вторая регистрация, нажмите кнопку «Restart» (Перезапуск) и подтвердите. Если эффектор для коленного сустава другой, необходимо выйти и повторно зайти в приложение.

Страница тайм-аута пациента

Страница планирования до и во время операции позволяет выполнить заключительное подтверждение информации о пациенте и принять предоперационный план, прежде чем начать регистрацию и резекцию.

Чтобы продолжить, следует нажать кнопку «Agree» (Согласен).

MAKOplasty®

Patient Time Out

Patient Name: pka_runthrough, 2016-08-30
Patient ID:
Operative Side: Left
Implant System: RESTORIS® MCK Medial Onlay PKA

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 appropriate Mako Surgical Guide
and associated surgical technique for the selected implant system.

Agree

Back Next

Страница тайм-аута



При выполнении клинического «тайм-аута» должны быть подтверждены имя пациента и оперируемая сторона.

РЕГИСТРАЦИЯ КОСТИ

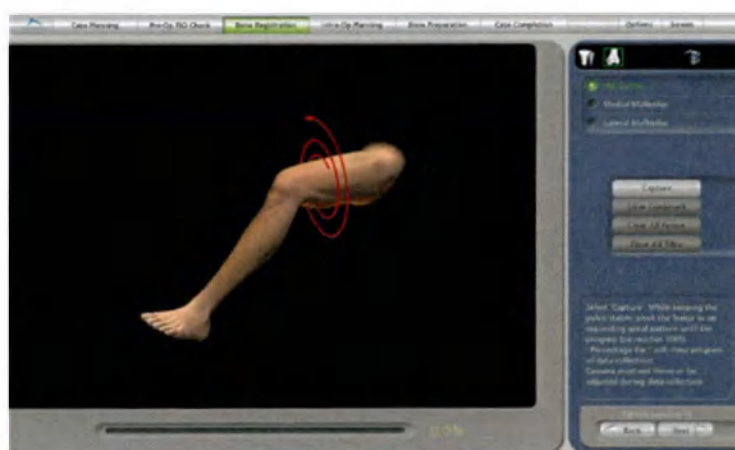
Ориентиры пациента

Специалист по продукции Мако

1. Перейдите на страницу «Patient Landmarks» (Ориентиры пациента).
2. Выбрав пункт «Hip Center» (Центр бедра), нажмите кнопку «Capture» (Захват). В нижней части главного окна активируется строка выполнения.

Хирург

3. Удерживая бедренную дистальную трекингую платформу в поле обзора камеры, поворачивайте ногу в тазобедренном суставе, выполняя разгибающие спиральные движения (избегая достижения пределов диапазона движений тазобедренного сустава), пока сбор данных на экране не будет выполнен на 100%. Отобразится точность измерений. Если измеренный показатель находится в пределах допуска, пользователь может перейти к следующему ориентиру.



Ориентиры пациента



Уменьшите медиальное-латеральное перемещение бедра, закрепив таз во время определения центра бедра, чтобы повысить точность.



Не передвигайте камеру во время определения центра бедра — любое движение может привести к неточному вычислению расположения центра бедра.



Смещение или загромождение бедренной дистальной трекинговой платформы во время определения центра бедра может вызвать сбой вычисления. Загромождение бедренной дистальной трекинговой платформы во время определения центра бедра приведет к задержке сбора данных о положениях бедренной кости.

Захват остальных ориентиров

Специалист по продукции Мако

1. Выберите следующий ориентир в боковом меню.
2. Когда хирург правильно разместит зонд, нажмите кнопку «Capture» (Захват), чтобы собрать данные об этой точке.

Хирург

3. Держите кончик тупоконечного зонда (зеленый) в указанной анатомической области на правильной стороне, при этом зонд и трекинг-платформа соответствующей кости должны быть видны камере.



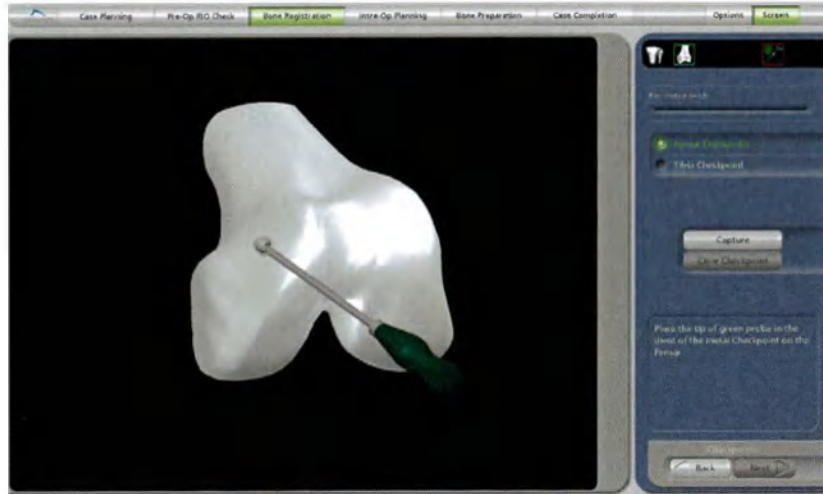
Не убирайте кончик зонда с кости, пока система не завершит сбор данных каждого ориентира.

Хирург / специалист по продукции Мако

4. Повторите предыдущие действия для следующего ориентира.



Ориентиры можно удалять и захватывать повторно по отдельности, выбрав ориентир и нажав кнопку «Clear» (Очистить).

Имплантация контрольных указателей и инициализация*Контрольные указатели и инициализация**Специалист по продукции Мако*

1. Перейдите на страницу контрольных указателей.

Хирург

2. Насадите контрольный указатель на отвертку для инструмента для определения контрольных точек и установите в бедренной и большеберцовой кости в нижеуказанных местах.



Убедитесь, что контрольный указатель не будет мешать планируемой резекции для имплантата, прежде чем продолжить.

Бедренная кость: медиальная сторона медиального мыщелка прямо фронтально к остеохондральному дефекту с выемкой в дистальном направлении. Уберите остеофиты вдоль мыщелково-надмыщелкового гребня, если они будут мешать установке или дистальному доступу для зондирования контрольного указателя.

Большеберцовая кость: разместите контрольный указатель либо латеральнее разреза для срединной опорной пластины, либо ниже места планируемой резекции для накладного лотка.



Размещение контрольного указателя на латеральной стороне планируемой резекции может быть невозможным из-за присутствия связки надколенника и мягкой ткани (только медиально).



В случае латеральной процедуры разместите контрольный указатель в соответствующем месте на латеральной стороне анатомической области.

3. Кончик тупоконечного зонда поместите прямо в выемку контрольного указателя для бедренной кости.

Специалист по продукции Мако / хирург

4. В зависимости от параметра «Checkpoint Sequence» (Последовательность контрольных указателей), выбранного в настройках хирурга, система будет выполнять автоматический переход, чтобы пользователь мог захватить и верифицировать контрольный указатель бедренной кости, а затем повторить те же действия для большеберцовой кости, или же выполнить захват для бедренной и большеберцовой кости, а затем верифицировать оба контрольные указатели.



Если в настройках выбраны захват/верификация на бедренной, а затем на большеберцовой кости, следует убирать зонд из выемки, а затем возвращать обратно в той же ориентации между этапами захвата и верификации.



Приложение не будет собирать данные контрольного указателя, пока зонд не займет неподвижное положение. Если зонд перемещается или не появляется в камере через 5 секунд после нажатия кнопки «Capture» (Захват), система выведет на экран сообщение об ошибке и придется повторить захват.



Для пациентов с мягкой костной тканью или при наличии проблемы со стабильностью металлического контрольного указателя вместо металлических можно захватывать анатомические контрольные указатели. Анатомические контрольные указатели должны быть четко обозначены и доступны. Анатомическим контрольным указателям присуща меньшая точность, чем металлическим, поскольку точность анатомических контрольных указателей зависит от качества кости пациента; металлические контрольные указатели более предпочтительны.



В случае мягкой костной ткани проверьте стабильность контрольного указателя, прежде чем продолжать. Нестабильные контрольные указатели могут сместиться и привести к неточности опорных точек.

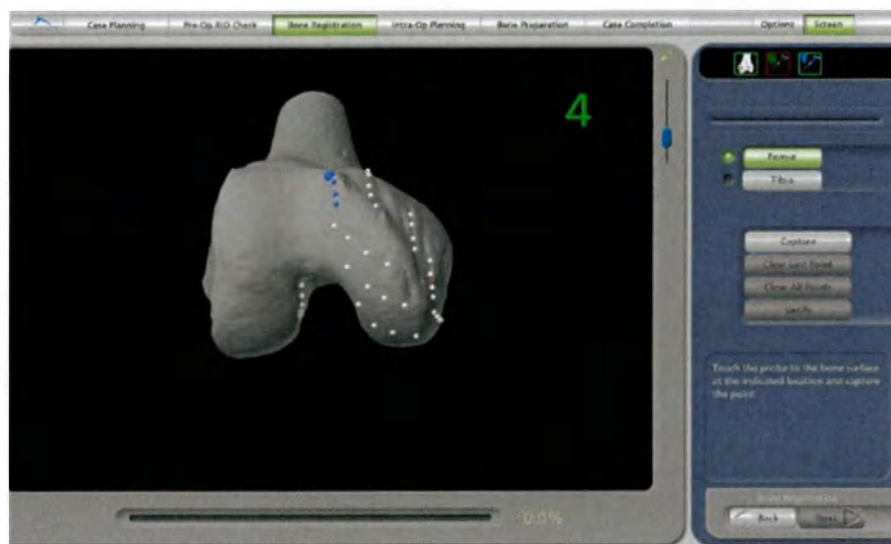


Захват контрольных указателей требуется для перехода на страницу регистрации кости.

Регистрация кости: бедренной и большеберцовой

Специалист по продукции Mako / хирург

1. Перейдите на страницу «Bone Registration» (Регистрация кости) и выберите пункт «Femur» (Бедренная).
2. Нажмите кнопку «Start» (Пуск). В нижней части главного окна будет отображаться строка выполнения.
3. Сгибая/разгибая колено, как требуется для доступа к точке, определите положение кончика синего зонда (соответствует цвету активной точки) на кости, как показано. Кончиком остроконечного зонда дотянитесь до поверхности кости через хрящевину.
4. Начните сбор данных точки, нажав кнопку «Capture» (Захват). Держите зонд неподвижно ровно в каждой точке, пока не услышите звуковое подтверждение завершения захвата.



Регистрация кости



Если две точки будут захвачены на расстоянии менее 0,5 мм одна от другой или зонд переместится во время захвата точки, появится сообщение, предлагающее пользователю повторить захват последней точки.

Рекомендации по регистрации кости



Если остеофиты были удалены, не пытайтесь выполнить регистрацию путем сбора данных точек на поверхностях, где недавно производилась резекция.



Точки должны соответствовать положениям кости, указанным на экране, и захватываться непосредственно на поверхности кости. Неправильный захват точек может привести к неточной регистрации и неточным резекциям кости.



Можно удалить как отдельную захваченную точку, так и все захваченные точки определенной кости, нажав кнопку «Clear Last Point» (Удалить последнюю точку) или «Clear All Points» (Удалить все точки).



Для регистрации большеберцовой кости пользователь должен захватывать точки вдоль бугристости большеберцовой кости. Эти точки являются критически важными для успешной регистрации. В случае неправильного захвата могут появиться неточности. Для обеспечения правильного сбора данных этих точек пользователю рекомендуется захватывать точки на расстоянии не менее 1 мм между ними с формированием линии в медиально-латеральном направлении.



Если следующая захваченная точка расположена на расстоянии $<0,5$ мм от предыдущей, отобразится сообщение «Point is too close to last point. Please reacquire» (Точка находится слишком близко от последней точки. Повторите захват).



После регистрации изображения избегайте резкого изменения положения определенных опорных трекинговых платформ (устройства слежения за анатомической областью, базовая трекинговая платформа манипулятора роботизированной системы). Такие резкие изменения положения бывают не часто, но если они произойдут, это может привести к непреднамеренным и потенциально опасным ситуациям, когда может измениться исходный план имплантации (положение/ориентация), что скажется на точности препарирования кости.

Верификация регистрации

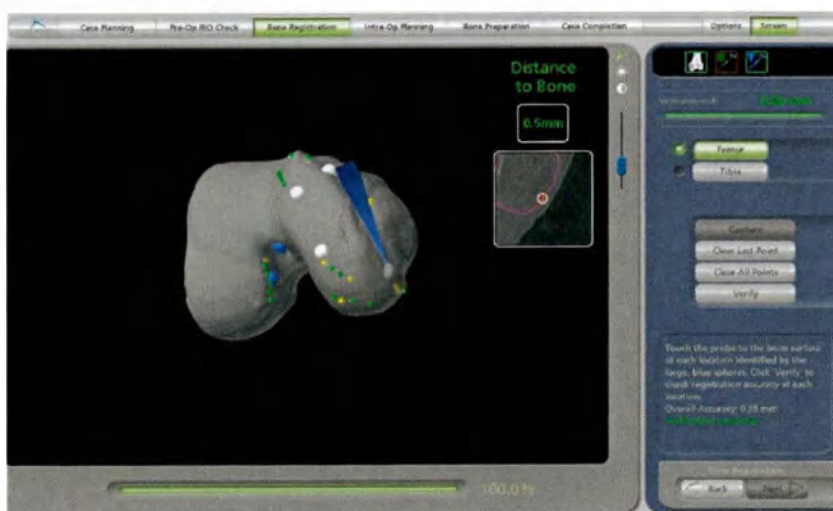
Специалист по продукции Mako / хирург

1. Кончиком синего зонда (соответствует цвету больших сфер) коснитесь точки на кости, соответствующей одной из более крупных сфер, показанных на экране.
2. Нажмите кнопку «Verify» (Верификация). Программа покажет значение погрешности (в зависимости от заданной хирургом настройки) в измерении расстояния между кончиком зонда и зарегистрированной моделью кости. Если значение погрешности для этой точки ниже допустимого предела, прозвучит сигнал и цвет синей точки изменится на белый. Это значит, что регистрация кости в этой точке выполнена точно. Если цвет синей точки изменится на красный, значит точность не верифицирована и установленная погрешность превышает допустимую. Повторите для всех шести точек верификации.



Если значения верификации неприемлемые, можно выполнить следующие действия: подтвердить точность точек по цвету, выполнить повторный захват ориентиров и (или) повторную регистрацию.

3. Верифицировав регистрацию бедренной кости, выберите пункт «Tibia» (Большеберцовая кость) в боковом окне и повторите предыдущие действия для большеберцовой кости. Справа от модели расположен указатель расстояния от зонда до кости (Distance to Bone) в мм и 2-мерный КТ-срез контура кости.



Верификация регистрации



Если оператор не верифицирует все требуемые зарегистрированные точки, появится всплывающее окно с напоминанием. Это всплывающее окно не мешает пользователю продолжить. Прежде чем перейти к препарированию кости, необходимо верифицировать хотя бы одну проверочную сферу.



Если КТ-ориентеры, ориентиры пациента или контрольные указатели удалены по завершении регистрации кости, понадобится повторно верифицировать кость перед резекцией.

«Registration Result» (Результат регистрации): показатель общей точности регистрации кости, который отображается по завершении регистрации. Во время верификации регистрации в строке состояния отображается значение результата верификации, указывающее на точность последней проверенной сферы. Значение «Overall Accuracy» (Общая точность), отображаемое в информационном поле, указывает на общую точность регистрации.



Число «Overall Accuracy» (Общая точность) отображаемое по завершении регистрации, является показателем общей точности регистрации; однако оно не единственный решающий фактор в определении успешного или безуспешного прохождения регистрации. Учитываются также другие измерения и расчеты.

Большие сферы (главное окно): большие сферы (синие) представляют точки, в которых следует верифицировать регистрацию. Сферы станут прозрачными, когда зонд окажется в пределах 3 мм от поверхности сферы.

Малые сферы (главное окно): малые сферы, отображаемые в главном окне, соответствуют точкам, захваченным во время регистрации кости. Разные цвета представляют зарегистрированные расстояния от каждой точки до поверхности кости, вычисленные программой.

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



Меньшие цветные сферы позволяют получить общее впечатление о точности регистрации. Например, модель кости, покрытая красными сферами, вероятно, будет неточной. Однако не следует использовать малые сферы в качестве единственного показателя точности. Для подтверждения точности следует выполнить верификацию регистрации.



Во время верификации регистрации кости пользователь может подтвердить точность любой точки на поверхности кости, поместив зонд в нужном месте. Приложение вычислит расстояние от кончика зонда до поверхности кости и отобразит значение в главном окне над окном просмотра КТ.

ПЛАНИРОВАНИЕ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

Балансировка сустава



Инструкции по использованию инструментов, описанных в этом разделе, см. в соответствующем руководстве по планированию и хирургической методике имплантации.



Удалите остеофиты до захвата положений для балансировки сустава.

Страница «Joint Balancing» (Балансировка сустава) помогает выполнять захват выровненных положений конечности в режиме реального времени для использования при планировании имплантации. Значения угла сгибания/разгибания, варусного/вальгусного угла, а также вращения коленного сустава внутрь/наружу в плане отображаются в главном окне. Поскольку нога зарегистрирована, модели и числа будут постоянно обновляться в режиме реального времени при сгибании или разгибании ноги.

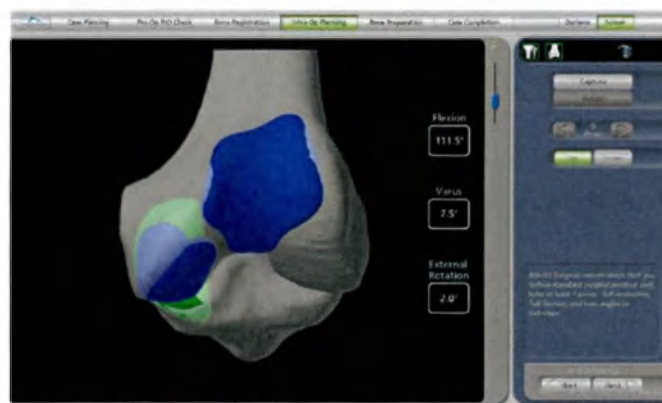
«Capture» (Захват) — захватывает текущее положение ноги, включая значения угла сгибания/разгибания, варусного/вальгусного угла, а также вращения коленного сустава внутрь/наружу (доступно только в режиме «Live» (В реальном времени)).

«Delete» (Удалить) — удаляет выбранное положение (доступно только в режиме «Review» (Обзор)).

«Pose» (Положение), со стрелками — число захваченных положений, отображаемое в боковом меню. Пользователь может прокручивать захваченные положения нажатием значков «Forward» (Вперед) и «Back» (Назад).

«Live» (В реальном времени) — включает обновление сгибания ноги, варусной/вальгусной ангуляции, а также вращения внутрь/наружу.

«Review» (Обзор) — включает режим «Review» (Обзор) для просмотра обновления статичных изображений захваченных положений.



Балансировка сустава



Если окажется, что модели и (или) значения, отображаемые на странице «Joint Balancing» (Балансировка сустава), не соответствуют анатомии пациента, проверьте точность регистрации кости, прежде чем продолжить.



Если значения варуса/вальгуса кажутся неправильными, убедитесь, что КТ-ориентировки выбраны как следует в правильных анатомических областях.

Планирование имплантации



Инструкции по использованию инструментов, описанных в этом разделе, см. в соответствующем руководстве по планированию и хирургической методике имплантации.



Элементы, общие для страницы планирования имплантации и страницы «Implant Planning» (Планирование имплантации) — кнопка изменения имплантационной системы, кнопки: «Size» (Размер), «Implant View» (Проекция имплантата), «Proud» (Выступ), «Undo» (Отмена), «Recenter Cross-hair» (Отцентрировать перекрестие заново) и «Visual Menu» (Меню визуальных средств), описаны в разделе «Планирование имплантации» данного руководства. Свойства этих элементов, характерные для планирования во время операции, описаны ниже.



Инструменты планирования имплантации

Map Point/Surface (Обозначить точку/поверхность) — позволяет обозначить отдельную точку, соответствующую положению кончика остроконечного или тупоконечного зонда. Во всех обозначенных точках отображается также расчетное значение хрящевой поверхности, прилегающей к кости, по толщине смещения, определенной зондом (представлено желтой линией и поверхностью в 2-мерных и 3-мерных проекциях).

Clear Point/Surface (Удалить точку/поверхность) — удаляет самую последнюю обозначенную точку и может использоваться для удаления всех обозначенных точек.

Map Cartilage (Обозначить хрящевину) — при нажатии выполняется непрерывный сбор данных кончика зонда. По завершении сбора данных точек будет создана хрящевая поверхность (представлена в виде желтой линии и поверхности в 2-мерных и 3-мерных проекциях).

Информационное поле — здесь отображается, какая сторона оперируемая, диапазон скованности/ослабленности сустава в выбранном положении, а также расстояние от передней верхушки бедренного компонента до кости.



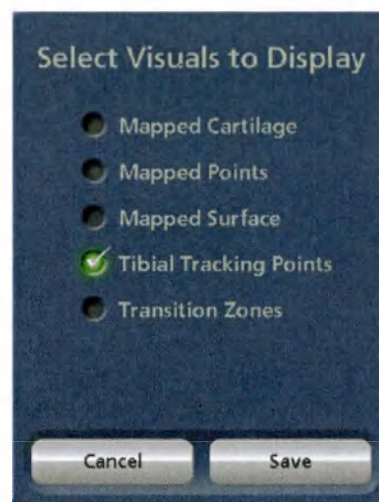
При переходе от медиальных до латеральных процедур во время операции требуется заново выполнить сегментацию, если для бедренной кости была выбрана наклонная сегментация.

Visual Menu (Меню визуальных средств) — открывает окно, в котором пользователь может включать или отключать нижеследующие визуальные средства.

Mapped Cartilage (Обозначенная хрящевина) — если выбран этот элемент, все точки, обозначенные с помощью функции «Map Cartilage» (Обозначить хрящевину), будут отображаться в главном окне.

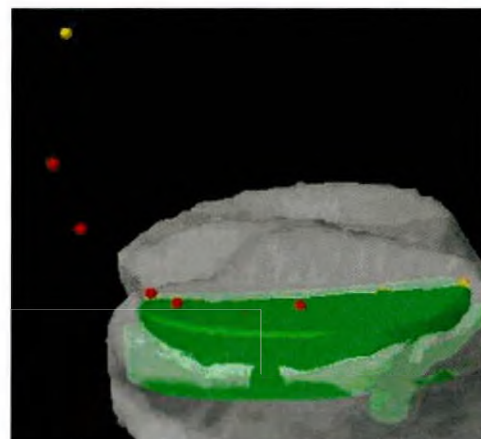
Mapped Points (Обозначенные точки) — если выбрано, все точки, обозначенные с помощью функции «Map Point/Surface» (Обозначить точку/поверхность) будут отображаться в главном окне в виде точек желто-оранжевого цвета в 2-мерных и 3-мерных проекциях.

Mapped Surface (Обозначенная поверхность) — если выбрано, все поверхности, обозначенные с помощью функции «Map Point/Surface» (Обозначить точку/поверхность), будут отображаться в главном окне в виде поверхностей желтого цвета в 3-мерных проекциях и линий желтого цвета в 2-мерных проекциях.



Меню визуальных средств

Tibial Tracking Points (Точки отслеживания большеберцовой кости) — если выбрано, появятся красные и оранжевые точки в поперечной, сагиттальной, коронарной и 3-мерной проекциях. Красные точки представляют суставную центральную точку большеберцового компонента для каждого из захваченных положений (со страницы балансировки сустава). Передняя оранжевая точка представляет переднюю суставную поверхность большеберцового компонента в «разогнутом» положении. Задняя оранжевая точка представляет заднюю суставную поверхность большеберцового компонента в «согнутом» положении.



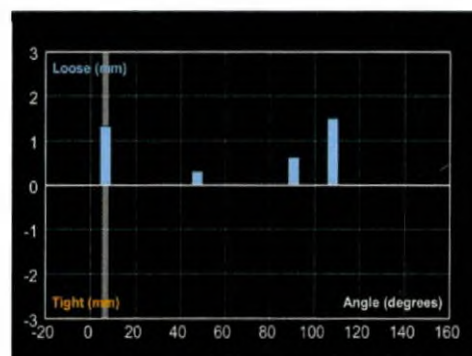
Точки отслеживания
большеберцовой кости

Transition Zones (Переходные зоны) — если выбрано и только для типов имплантатов, содержащих надколенно-бедренный компонент, переходные зоны будут отображаться в главном окне в виде розовых поверхностей в 3-мерных проекциях и розовых линий в 2-мерных проекциях. Визуальные средства перехода будут перемещаться вместе с надколенно-бедренным компонентом.

Cancel (Отмена) — при нажатии диалоговое окно закрывается и выполненные изменения в визуальных средствах главного окна не сохраняются.

Save (Сохранить) — при нажатии диалоговое окно закрывается и все визуальные средства обновляются согласно выбранным параметрам отображения.

График — визуальное представление скованности или ослабленности коленного сустава под углами в захваченных положениях. Расстояние между запланированными компонентами отображается в виде столбиков в каждом положении, захваченном на этапе балансировки сустава. Каждый столбик представляет скованность или ослабленность в этом положении в виде зазора. Цель этого графика — объединить в одном представлении эффекты установки имплантата для всех захваченных положений. Например, если во время балансировки сустава было захвачено пять положений, будет рассчитано пять числовых значений зазоров, а на графике будет представлено пять столбиков.



Инструменты планирования
имплантации

В показанных примерах при положении 90 градусов передний сдвиг бедренного компонента уменьшил бы скованность, что в конечном итоге привело бы к ослабленности. Путем регулировки имплантата в передне-задней плоскости пользователь может задать желаемый «зазор» для положения сгиба на 90 градусов до необходимого хирургу натяжения мягкой ткани. Синие столбики представляют углы сгибания, при которых между компонентами в случае их имплантации будет зазор (т.е. ослабленный коленный сустав: например, при 5, 45 и 60 градусах).

Оранжевые столбики представляют противоположное. Если имплантировать компоненты по плану и перевести ногу в положение, представленное оранжевым столбиком, коленный сустав будет скованным при таком угле сгиба (например, при 90 и 110 градусах).

График будет обновляться при каждой корректировке размещения имплантата на странице «Implant Planning» (Планирование имплантации). Путем регулировки имплантата зазоры при разгибании, сгибании наполовину и полном сгибании можно запланировать заранее, чтобы получить желаемые значения после хирургической операции.

Poly Thickness (Толщина полимера) — обновляет костную модель и график имплантации для отображения выбранной толщины полимера (параметр доступен только для компонентов большеберцовой кости).

Проекция 3-мерной модели



Отображает анатомические плоскости 3-мерной модели



Отображает 3-мерную модель одной или обеих костей



Выполняет переключение между пространством 3-мерной модели и графика



Отображает данные о минеральной плотности костной ткани, если МПКТ включена (BMD ON) и калибровка МПКТ проведена успешно*



*Отображаемые данные МПКТ предназначены только для информационных целей. Сейчас эта функция не используется в приложении Mako PKA.**

Замена режущего инструмента

Подробные инструкции по установке лезвия пилы на MICS приведены в разделах «Установка насадки MICS», «Установка лезвия пилы» и «Установка шаровидного бура MAKO» данного руководства.

Замена электропривода и насадки режущего инструмента (во время операции)

В случае отказа электропривод режущего инструмента во время резекции, выполните следующие действия:

1. Снимите промывочный зажим и трубку.
2. Снимите режущий инструмент.
3. Отсоедините электропривод от манипулятора роботизированной системы.
4. Выполните повторно действия по установке привода режущего инструмента, описанные в разделе «Подключение силового модуля MICS» данного руководства.

ПРЕПАРИРОВАНИЕ КОСТИ

Контрольные указатели

Контрольный указатель является требуемым подтверждением точности системы до начала резекции. При размещении зонда в предусмотренном, ранее установленном контрольном указателе, а режущего инструмента — в трекинговой платформе эффектора система позволяет выполнить безопасную и точную резекцию.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако опущен и Мако стоит на своих ножках. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ножки.



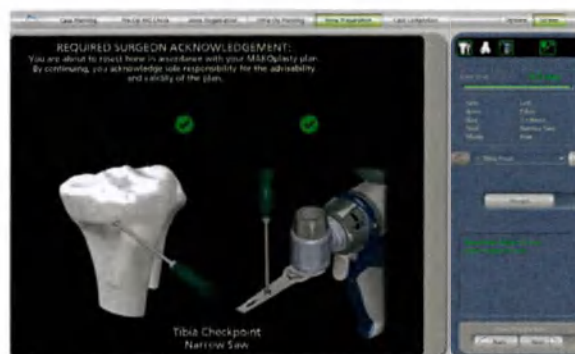
Убедитесь, что проверка расположения режущего инструмента относительно трекинговой платформы эффектора проводится в том же месте, в котором была выполнена регистрация Мако (т. е. кубе).



Во время препарирования кости контрольный указатель требуется либо при замене режущего инструмента, либо при смене кости в зависимости от выбранного этапа препарирования. Для этого требуется меньшее число контрольных указателей по сравнению с предыдущими версиями приложения для определенных процедур МСК. Однако пользователь может выбирать верификацию контрольных указателей любое количество раз во время препарирования кости, поскольку функция доступна по вызову.

Главное окно контрольного указателя

- Отображает кость и режущий инструмент, требуемый для текущего этапа резекции
- Демонстрирует изображения, указывающие на необходимые этапы прохождения контрольного указателя
- Отображает визуальные подсказки в виде зеленой отметки или желтого предупреждающего треугольника, которые указывают на выполнение этапов проверки контрольного указателя
- Воспроизводит звуковой сигнал, если контрольный указатель не выходит за пределы допуска
- Отображает самые низкие значения контрольных указателей в информационном поле
- Отображает значения контрольного указателя в режиме реального времени в строке состояния



Контрольный указатель препарирования кости



В информационном поле отображается самое низкое значение, при котором верификация контрольного указателя принимается в зеленой или желтой области. Если будет рассчитано более низкое значение, отобразится новое значение.

Функция «Ассерпт» (Принять) — позволяет пользователю перейти к резекции кости с контрольным указателем в желтой или зеленой области допуска путем нажатия кнопки «Ассерпт» (Принять). Если выбрать функцию «Auto Check» (Автоматическая проверка) в настройках хирурга на странице «Patient Information» (Информация о пациенте), система будет автоматически переходить к следующему действию при значении контрольного указателя в зеленой области допуска.



Нажатие кнопки «Ассепт» (Принять) или автоматический переход через страницу контрольных указателей также служат подтверждением параметра «Required Surgeon Acknowledgement» (Требуется подтверждение хирурга), как показано на рисунке выше.

Подтверждение контрольного указателя

Хирург / специалист по продукции Мако

1. Когда включен режим «Free Mode» (Свободный режим) Мако, поместите кончик бура в углубление на стороне трекинговой платформы эффиктора для коленного сустава, расположив кончик бура перпендикулярно к выемке, а трекинговую платформу повернув лицевой стороной к камере. В информационном поле отобразится наименьшее значение погрешности для контрольного указателя.
2. Поместите тупоконечный зонд в контрольный указатель лезвия пилы перпендикулярно к выемке контрольного указателя.
3. Поместите тупоконечный зонд в контрольный указатель кости перпендикулярно к выемке контрольного указателя. В информационном поле отобразится наименьшее значение погрешности для контрольного указателя.

Если погрешности обоих контрольных указателей попадают в зеленую область

Пользователь может продолжать. Если включен параметр «Auto Check» (Автоматическая проверка), программа перейдет к следующему действию автоматически. Если параметр «Auto Check» (Автоматическая проверка) не включен, нажмите кнопку «Ассепт» (Принять), чтобы продолжить.

Если погрешность контрольного указателя попадает в желтую область

Выполните действия по валидации КТ-проекций бедренной/большеберцовой кости или режущего инструмента, описанные в следующем разделе.

Если погрешность расстояния между буром и трекинговой платформой рабочего органа попадает в красную область

Вероятная причина погрешности — базовая трекинговая платформа манипулятора роботизированной системы. Повторите регистрацию RIO и вернитесь на страницу «Bone Preparation» (Препарирование кости).

Если погрешность расстояния между зондом и контрольным указателем попадает в красную область

1. Перейдите на страницу «Bone Registration» (Регистрация кости) и повторите процедуру верификации регистрации для рассматриваемой кости.
 - a. Если верификация проходит успешно, вероятно, причина ошибки в дефектном контрольном указателе. Перейдите к действию 2.
 - b. Если верификация дает сбой, вероятно, ошибку вызывает трекинговая платформа кости.
 1. Если на заданной кости не выполнялась резекция:
 - Осмотрите трекинговую платформу и обеспечьте устойчивость костных пинов, прежде чем затягивать все три винта трекинговой платформы.
 - Удалите и повторите выбор параметров «Bone Registration» (Регистрация кости), «Checkpoint» (Контрольный указатель) «Patient Landmarks» (Ориентиры пациента) только для выбранной кости.
 - После того как процедура «Bone Registration» (Регистрация кости) завершится, следует просмотреть регистрацию и верифицировать все проверочные сферы для подтверждения точности регистрации кости.



Если вы подозреваете, что трекинговая платформа сместилась, может понадобиться повторить захват положений во время операции и регулировки имплантата по время операции, чтобы обеспечить точность позиционирования.

2. Перейдите на страницу «Check Points» (Контрольные указатели), удалите контрольный указатель из его текущего положения и поместите на твердом участке кости на удалении от зоны резекции в легкодоступном месте. Удалите данные захвата и повторно захватите контрольный указатель на рассматриваемой кости, а также повторно захватите хотя бы одну проверочную сферу, прежде чем переходить на страницу «Bone Preparation» (Препарирование кости).



В информационном поле отображается самое низкое значение, при котором верификация контрольного указателя принимается на уровне ниже 3 мм. Если будет рассчитано более низкое значение, отобразится новое значение.

Если контрольный указатель режущего инструмента попадает в желтую область

1. Убедитесь, что режущий инструмент полностью и плотно закреплен на насадке режущего инструмента.
2. Проверьте, полностью ли зафиксирована насадка режущего инструмента в силовом модуле MICS.

Если обе вышеуказанные проверки подтвердили правильность, нажмите кнопку «Асцепт» (Принять), чтобы продолжить.

Если контрольный указатель режущего инструмента попадает в желтую область

1. Убедитесь, что режущий инструмент полностью и плотно закреплен на насадке режущего инструмента.
2. Проверьте, полностью ли зафиксирована насадка режущего инструмента в силовом модуле MICS.
3. Проверьте, надежно ли MICS прикреплен к манипулятору роботизированной системы.
4. Если все вышеуказанные проверки подтвердили правильность, тогда прозондируйте контрольный указатель на другой стороне лезвия пилы.
5. Определите, не удалялась или не смещалась ли базовая трекинговая платформа манипулятора роботизированной системы после подтверждения регистрации RIO.
6. Если после выполнения всех вышеуказанных проверок контрольный указатель режущего инструмента все еще находится в красной области, затяните крепление базовой трекинговой платформы, прежде чем переходить на страницу «RIO Registration» (Регистрация RIO) и повторно регистрировать Mako.

Области допустимых значений контрольных указателей: цвета строки состояния, отображаемой в боковом окне, представляют точность контрольного указателя, рассчитанного программой. Определены следующие области допустимых значений:

Контрольный указатель	Зеленый	Желтый	Красный
Контрольный указатель кости	≤ 1,0 мм	> 1,0 мм и ≤ 1,5 мм	> 1,5 мм
Контрольный указатель шаровидного бура МАКО	≤ 1,0 мм	> 1,0 мм и ≤ 1,5 мм	> 1,5 мм
Контрольный указатель лезвия	≤ 1,4 мм	> 1,4 мм и ≤ 1,8 мм	> 1,8 мм

Валидация КТ-проекции бедренной кости / режущего инструмента

Хирург/специалист по продукции Мако

1. Иницируйте режим «Free Mode» (Свободный режим) и откройте окно «CT View» (КТ-проекция) на странице «Bone Preparation» (Препарирование кости).
2. Переведите колено в согнутое положение, чтобы обнажить дистальный медиальный надмыщелок.
3. Расположите режущий инструмент на дистальной поверхности бедренной кости под углом приблизительно 45 градусов там, где отсутствует хрящевина.
4. Расположение режущего инструмента на КТ-проекции должно соответствовать краю кости в пределах 2 мм.
5. Разместите режущий инструмент приблизительно под углом 45 градусов на передней поверхности бедренной кости, где отсутствует хрящевина.
6. Расположение режущего инструмента на КТ-проекции должно соответствовать краю кости в пределах 2 мм.
7. Разместите режущий инструмент на медиальной стороне мыщелка бедренной кости параллельно механической оси бедренной кости.
8. Расположение режущего инструмента на КТ-проекции должно соответствовать краю кости в пределах 2 мм.
9. Если все три положения не отклоняются более чем на 2 мм, переходите к резекции по усмотрению хирурга. Если любое или все положения выходят за пределы 2 мм, повторно проверьте регистрацию RIO и (или) регистрацию бедренной кости.



В случае латеральной процедуры выполните вышеуказанные действия в соответствующем месте на латеральной стороне анатомической области.

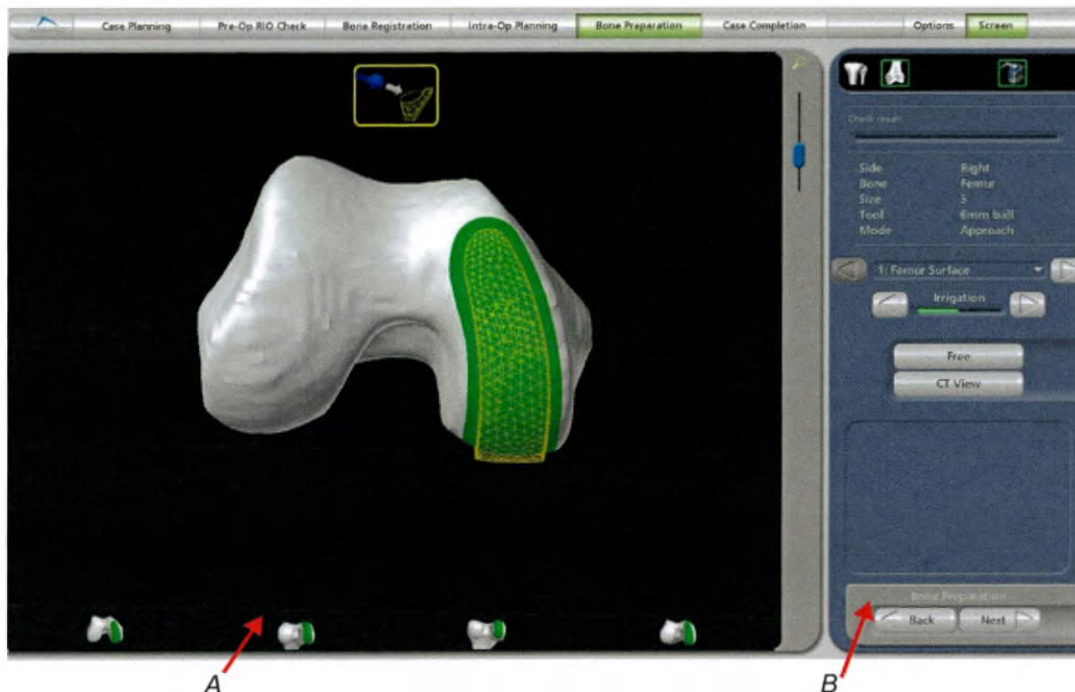
Валидация КТ-проекции большеберцовой кости / режущего инструмента

Хирург/специалист по продукции Мако

1. Иницируйте режим «CT View» (КТ-проекция) и «Free Mode» (Свободный режим).
2. Расположите режущий инструмент на проксимальной поверхности большеберцовой кости под углом приблизительно 30 градусов там, где отсутствует хрящевина.
3. Расположение режущего инструмента на КТ-проекции должно соответствовать краю кости в пределах 2,0 мм.
4. Разместите режущий инструмент под таким же углом 30 градусов на передней поверхности большеберцовой кости на кортикальном слое, где отсутствует хрящевина.
5. Расположение режущего инструмента на КТ-проекции должно соответствовать краю кости в пределах 2,0 мм.
6. Расположите режущий инструмент под углом приблизительно 0 градусов на медиальной стороне большеберцовой кости на кортикальном слое.
7. Расположение режущего инструмента на КТ-проекции должно соответствовать краю кости в пределах 2,0 мм.
8. Если все три положения не отклоняются более чем на 2,0 мм, переходите к резекции по усмотрению хирурга. Если любое или все положения выходят за пределы 2,0 мм, повторно проверьте регистрацию RIO и (или) регистрацию большеберцовой кости.

Структура страницы препарирования кости

Убедитесь, что подъемный механизм Мако опущен и Мако стоит на своих ножках. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ножки.



Страница препарирования кости

А. Главное окно

- Отображает 3-мерное представление кости
- При нажатии на любой из четырех предварительно заданных проекций сменится ориентация кости
- Позволяет пользователю регулировать масштаб модели кости

ЗНАЧКИ	
	НАЖАТЬ СПУСКОВОЙ РЫЧАГ В режиме подхода стереотаксическая граница отображается желтым цветом и появляется этот значок, указывающий хирургу на необходимость нажать спусковой рычаг, чтобы начать моторизованное выравнивание.
	ВЫРАВНИВАНИЕ В режиме подхода во время моторизованного выравнивания стереотаксическая граница отображается желтым цветом и появляется этот значок, указывающий на то, что спусковой рычаг нажат и манипулятор роботизированной системы движется.
	MICS ВКЛЮЧЕН В режиме резекции отображение этого значка означает, что питание режущего инструмента включено.
	MICS ВЫКЛЮЧЕН В режиме резекции, когда режущий инструмент отклоняется от плана больше заданного допуска, отображение этого значка указывает на то, что питание на режущий инструмент не подается.

ЗНАЧКИ



СВОБОДНЫЙ

В разблокированном состоянии режима «Free Mode» (Свободный режим) манипулятор роботизированной системы свободен для перемещения. Режим подхода и режим резекции отключены.

В. Боковое окно препарирования кости

«Check result» (Проверка результата) — отображает значения подтверждения/отклонения контрольных указателей (если в настройках на странице «Patient Information» (Информация о пациенте) задано отображение числовых значений).

«Side» (Сторона) / «Bone» (Кость) / «Size» (Размер) / «Tool» (Инструмент) — отображение информации об оперируемой стороне, активной кости, размере имплантата и режущем инструменте.

«Mode» (Режим) — «Free» (Свободный), «Approach» (Подход) или «Cutting» (Резекция).

«Forward» (Вперед) / «Previous» (Назад) — позволяет пользователю переходить от одного к другому этапу резекции. Выпадающее меню дает возможность пользователю выбрать этап резекции из списка возможных (задается в настройках).

«Irrigation» (Промывание) — кнопки регулировки промывания позволяют пользователю менять интенсивность потока (0 — выключено, 8 — максимум). После изменения значений промывания требуется 1–2 секунды на обновление.

«CT View» (КТ-проекция) — выполняет переключение на экране КТ-проекции между поперечной, сагиттальной, коронарной и 3-мерной проекцией КТ-данных и моделью имплантата с обновлением положения активного зонда или режущего инструмента в режиме реального времени.



Окно препарирования кости



Если система не обеспечивает достаточное промывание и существует риск получения «термического ожога», используйте дополнительное промывание спринцовкой, чтобы не допустить термонекроза.



Режим: Свободный

Режим «Free Mode» (Свободный режим) позволяет перемещать манипулятор роботизированной системы без тактильной обратной связи. Хотя компенсация силы тяжести не даст манипулятору роботизированной системы упасть, пользователь может расположить манипулятор в любом физически достижимом положении.

Режим «Free Mode» (Свободный режим) также выключает электропривод режущего инструмента и отключает стереотаксические границы.



Если активировать режим «Free Mode» (Свободный режим), когда питание силового модуля MICS включено, стереотаксические границы будут отключены только после прекращения подачи питания и остановки режущего инструмента.



Во избежание серьезной травмы не отключайте стереотаксических границ (например, как при активации свободного режима), пока прижимаете силовой модуль MICS к кости или стереотаксической границе. Важное значение имеет надлежащая коммуникация между хирургом и специалистом по продукции Mako (СПМ).

Перейти в свободный режим можно в любой момент во время резекции, нажав кнопку «Free» (Освободить) в боковом окне приложения. Режим «Free Mode» (Свободный режим) можно отключить нажатием кнопки «Free» (Освободить) во второй раз.

Режим: Свободный (Ожидание)

В режиме ожидания при функционировании режима «Free Mode» (Свободный режим) доступен режим подхода. Режим резекции также доступен через включаемое хирургом моторизованное выравнивание в режиме подхода.



Режим: Подход

Моторизованное выравнивание в режиме «Approach Mode» (Режим подхода) помогает пользователю направлять силовой модуль MICS в стереотаксическую границу. Нажмите и удерживайте спусковой рычаг MICS для выравнивания режущего инструмента со стереотаксической границей. После выравнивания план резекции в пределах стереотаксической границы станет зеленым и система автоматически перейдет к режиму «Cutting Mode» (Режим резекции).

Из режима «Free Mode» (Свободный режим) и после утверждения контрольного указателя для этапа резекции система перейдет к режиму «Approach Mode» (Режим подхода). В главном окне появится желтая рамка, представляющая стереотаксическую границу, наложенная на 3-мерную модель кости для этапов препарирования кости буром. В плоскостном режиме порядка действий желтая рамка обозначает стереотаксическую границу.



Окно режима подхода (бедренная кость)

Во время моторизованного выравнивания, управляемого хирургом, когда режущий инструмент касается стереотаксической границы, система требует отпустить спусковой рычаг MICS и нажать снова, чтобы включить режущий инструмент.



Если пользователь решит вручную выполнить буром резекцию поверхности кости вместо использования контролируемого хирургом моторизованного выравнивания, режущий инструмент можно включить, как только спусковой рычаг MICS будет нажат при нахождении внутри стереотаксической границы.



В крайних случаях ротационной деформации (например, чрезмерный варус плато большеберцовой кости) манипулятор роботизированной системы может быть не в состоянии выровнять лезвие пилы со стереотаксической границей. Чтобы сделать возможным выравнивание, может понадобиться снять большеберцовую кость с позиционера ноги и повернуть так, чтобы медиальная латеральная ось стереотаксической границы была параллельна полу. Перед резекцией убедитесь в устойчивости ноги.



Контролируемое хирургом моторизованное выравнивание требуется для выполнения разрезов пилой в плоскостном режиме порядка действий; однако моторизованное выравнивание не обязательно использовать при разрезании буром как в неплоскостном, так и плоскостном режиме порядка действий.



Окно режима подхода (большеберцовая кость)

Режим: резекция



В режиме резекции разрезы выполняются внутри стереотаксических границ. В этом режиме электропривод системы резекции включается нажатием спускового рычага MICS.



Контролируемое хирургом моторизованное выравнивание требуется для выполнения разрезов пилой в плоскостном режиме порядка действий; однако моторизованное выравнивание не обязательно использовать при разрезании буром как в неплоскостном, так и плоскостном режиме порядка действий.



В режиме резекции пользователи не могут выбирать пункты меню, переходить по вкладкам или нажимать кнопки Back (Назад) / Next (Вперед).



Чтобы минимизировать перекося лезвия, аккуратно сделайте насечку на кости лезвием пилы, прежде чем выполнять разрез. При отклонении лезвия в начале вхождения в кость будет тяжело обеспечить точный разрез, если не извлечь лезвие и не скорректировать точку входа в кость.



Для обеспечения точности не прикладывайте чрезмерной силы к манипулятору роботизированной системы, особенно при начальном контакте лезвия с костью. Большое усилие, приложенное к рукоятке системы резекции, может вызвать сгибание лезвия пилы.



Всегда держите второй силовой модуль MICS и все насадки под рукой и в стерильном виде. Неисправность электропривода или насадки может привести к неспособности манипулятора роботизированной системы завершить резекцию. Замену силового модуля MICS и насадки можно выполнять во время операции. См. раздел «Установка насадки MICS» данного руководства. В случае замены силового модуля MICS во время операции рекомендации по поиску и устранению неисправностей можно найти в разделе «Силовой модуль MICS не включается» данного руководства.



Во время использования может произойти «заедание» спускового рычага силового модуля MICS в нажатом положении. Если это случится, когда система находится в режиме резекции, режущий инструмент продолжит резекцию, но манипулятор роботизированной системы заблокируется в пределах стереотаксических границ. Не оставляйте силовой модуль MICS без присмотра. Нажмите кнопку «Free» (Освободить). Затем, чтобы освободить заевший спусковой рычаг, отпустите его, аккуратно нажав на спусковой рычаг сбоку.



Чрезмерно «жесткий» подход к стереотаксическим границам может привести к неровной поверхности для установки имплантата и повредить окружающие мягкие ткани.



При контакте режущего инструмента с ретрактором или другим инструментом во время вращения на место проведения хирургической операции могут попасть металлические частицы и отрицательно повлиять на срок службы имплантата. Промойте это место и замените режущий инструмент, если случится такая ситуация.



Возможно случайное удаление костной и мягкой ткани в зоне резекции крутящимся валом режущего инструмента. Во избежание серьезной травмы всегда помните об ориентации манипулятора роботизированной системы и о вале режущего инструмента во время резекции.



В крайних случаях ротационной деформации (например, чрезмерный варус плато большеберцовой кости) манипулятор роботизированной системы может быть не в состоянии выровнять лезвие пилы со стереотаксической границей. Чтобы сделать возможным выравнивание, может понадобиться снять большеберцовую кость с позиционера ноги и повернуть так, чтобы медиальная латеральная ось стереотаксической границы была параллельна полу. Перед резекцией убедитесь в устойчивости ноги.



Если кажется, что режущий инструмент столкнется с костью или мягкой тканью во время контролируемого хирургом моторизованного выравнивания, отпустите спусковой рычаг, чтобы прекратить все перемещения манипулятора роботизированной системы. Отодвиньте режущий инструмент от коленного сустава, увеличьте или уменьшите сгиб и поворот так, чтобы обеспечить лучший доступ и отвести все мягкие ткани от сустава.

Область, подлежащая резекции, отображается в главном окне в виде зеленого объема на 3-мерной модели кости. В идеале удаление всего этого зеленого объема создаст вырезанный карман, идентичный представленному в плане операции. Задача режима резекции заключается в удалении как можно большей части зеленого объема, насколько это практически возможно и видно.

Силовой модуль MICS не включается

Хирург / специалист по продукции MaKo

Если силовой модуль MICS не включается, выполните следующие действия:

1. Нажмите спусковой рычаг еще раз.
2. Нажмите кнопку «Reset Cutter» (Перезапуск режущего инструмента) и подождите 10 секунд.
3. Отсоедините и подсоедините обратно кабель силового модуля MICS на задней части манипулятора роботизированной системы.
4. Выйдите из приложения и перезапустите программное обеспечение манипулятора роботизированной системы.
5. Зайдите в приложение снова.
6. Верните на место силовой модуль MICS. Серийный номер силового модуля MICS автоматически загружается в систему MaKo.
 - Если загрузка завершилась успешно, верифицируйте контрольный указатель режущего инструмента, прежде чем переходить к резекции кости.
 - В случае сбоя загрузки появится сообщение об ошибке с указанием пользователю вернуться на страницу «RIO Registration» (Регистрация RIO) и выбрать серийный номер в выпадающем меню. Приложение вернется на страницу «RIO Registration» (Регистрация RIO) после нажатия кнопки «Continue» (Продолжить).
7. Выполните регистрацию RIO, а затем перейдите к процедуре «Bone Preparation» (Препарирование кости).

Визуализация и стереотаксические границы

Стереотаксические границы направляют резекцию путем ограничения положения режущего инструмента. Тем не менее, возможно приложить силу, чтобы преодолеть стереотаксическую стенку. В программном обеспечении применяется ряд функций, чтобы предупредить это и смягчить возможные последствия.

Звуковые сигналы

Если пользователь прикладывает силу для преодоления стереотаксической границы в режиме резекции, система подаст слышимые звуковые сигналы, указывающие на ситуацию, которая в случае продолжения может привести к неточной резекции. Если слышны звуковые сигналы, прекратите прикладывать силу к манипулятору роботизированной системы.

Выключение силового модуля MICS

Если пользователь слишком сильно надавит на стереотаксические границы, силовой модуль MICS автоматически выключится во избежание неточной резекции.

Цвет модели кости

Как описано выше, зеленый объем в 3-мерной костной модели представляет область резекции. Стереотаксическая граница — это объем меньшего размера, чем зеленый объем. Возможно, что пользователь приложит силу к манипулятору роботизированной системы, в результате чего режущий инструмент выйдет за пределы зеленого объема, однако при этом режущий инструмент продолжит вращаться. Учитывая такие ситуации, программа создает вокруг зеленого объема буферную зону толщиной 1 мм, визуальную представленную белой поверхностью. Под белой поверхностью, на пределе допускаемого системой безопасного движения режущего инструмента, находится красная поверхность.

Красная поверхность представляет места на кости, где режущий инструмент вышел больше чем на 1 мм за пределы планируемой резекции. Следовательно, пользователь должен избегать создания красных поверхностей в костной модели, реагируя на вышеуказанные визуальные и звуковые подсказки.

Хотя поверхность выглядит красной, функция «Cutting Motor Shutoff» (Выключение электропривода режущего инструмента) не даст пользователю выполнить неточную резекцию. Наличие красной поверхности указывает на то, что пользователь пытался продвинуться за пределы стереотаксической границы, но это необязательно означает неприемлемую или слишком неточную резекцию.

Отслеживание опорной трекинговой платформы

Чтобы система Мако могла создать точные стереотаксические границы и обновлять точное положение вращающегося режущего инструмента, должна быть видна опорная трекинговая платформа резецируемой кости. Если трекинговая платформа заблокирована, появляется предупреждающее сообщение и манипулятор роботизированной системы переключается в режим «Free Mode» (Свободный режим). Сообщение исчезнет автоматически и манипулятор роботизированной системы вернется обратно в режим подхода, когда блокировка будет устранена.



В режиме «Cutting Mode» (Режим резекции) стереотаксические границы сохраняются на время до 2,5 секунд, чтобы обеспечить безопасное выключение режущего инструмента в случае блокировки трекинговой платформы.

Скоростная ловушка

Если во время резекции нога пациента или опорная трекинговая платформа резко сменит свое положение или произойдет столкновение с камерой или стойкой камеры, на экране появится индикатор предохраняющей скоростной ловушки, последует выключение вращающегося режущего инструмента и прозвучит серия звуковых сигналов.

Поскольку нога пациента отслеживается камерой, а манипулятор роботизированной системы сопряжен с областью резекции, любое произвольное движение ноги вызовет соответствующее произвольное движение манипулятора роботизированной системы. Предохраняющая функция «Velocity Trap» (Скоростная ловушка) инициирует отключения электропривода режущего инструмента и расцепление ноги / манипулятора роботизированной системы. Резкие изменения положения во время резекции происходят не часто и могут указывать на непредусмотренную и потенциально опасную ситуацию.

В большинстве случаев функция «Velocity Trap» (Скоростная ловушка) выполняет корректировку самостоятельно. Если вы испытываете затруднение, потяните манипулятор роботизированной системы обратно в зону «Approach Mode» (Режим подхода) и нажмите спусковой рычаг MICS, чтобы начать моторизованное выравнивание.

Резекция поверхности

Резекция поверхности кости может выполняться лезвием пилы или шаровидным буром MAKO, в зависимости от выбранной имплантационной системы. При включенном режиме резекции попытайтесь удалить как можно больше зеленого объема на экране, насколько это практически возможно. Это создаст ровную и точную резекцию, на которой будет цементироваться имплантат.

Обрезка

Для конфигураций имплантации, включающих компонент, накладываемый на большеберцовую кость, доступна функция «Trim» (Обрезка). Ее можно выбрать, если нужна большая видимость во время резекции костной ткани под накладку на большеберцовую кость.

Резекция стоек / кия

Резекция всех стоек имплантатов выполняется шаровидным буром MAKO. Для каждой стойки требуется моторизованный подход с нажатием спускового рычага MICS для вхождения в разрез кости.

Помощь в ориентации стоек

По умолчанию моторизованный подход к стойкам не влияет на ориентацию режущего инструмента. В режиме «Cutting Mode» (Режим резекции) ограничивается только кончик инструмента.

При возникновении сложностей с доступом к резекции отверстия стойки убедитесь, что переключатель «Orientation Control» (Контроль ориентации) выключен, что является настройкой по умолчанию при переходе в режим препарирования кости. Если переключатель «Orientation Control» (Контроль ориентации) включен, система предоставляет помощь в ориентации и создает ограничение, позволяющее режущему инструменту выровняться с осью стойки для резекции. Чтобы включить параметр «Orientation Control» (Контроль ориентации), нажмите этот переключатель, чтобы он подсветился по контуру зеленым цветом.

Переключатель «Orientation Control» (Контроль ориентации) недоступен при контакте со стереотаксическими границами в режиме «Cutting Mode» (Режим резекции).



Контроль ориентации включен.



Контроль ориентации недоступен.



Контроль ориентации отключен.

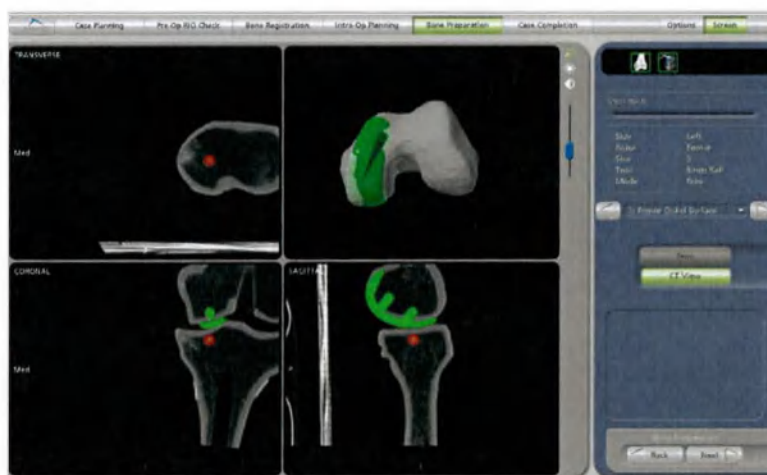


Перед резекцией отверстий для стоек или кия после выполнения резекции поверхности рекомендуется подтвердить точность системы путем перевода манипулятора роботизированной системы в режим «Free Mode» (Свободный режим) и приближения режущего инструмента к трекинговой платформе рабочего органа, а зонда — к контрольному указателю. В строке «Status Bar» (Строка состояния) будет отображаться точность проверок. Кроме того, используя элемент «CT View» (КТ-проекция) для определения положения режущего инструмента, можно подтвердить точность системы и конкретных критических зон кости.

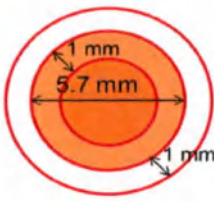
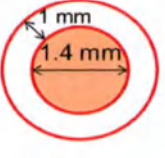
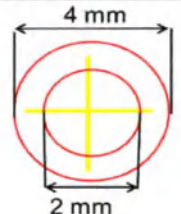
КТ-проекция

КТ-проекция позволяет пользователю использовать кончик активного режущего инструмента или отслеживаемого зонда для изучения корреляции положений резекции с предоперационным планом, данными КТ и анатомией пациента.

КТ-проекцию можно открыть на любом экране «резекции» на этапе препарирования кости, нажав переключатель «CT View» (КТ-проекция) в боковом окне. Когда экран КТ-проекции активен, на нем отображается поперечная, сагиттальная, коронарная и 3-мерная проекция КТ-данных, а также модель имплантата с обновлением положения активного зонда или режущего инструмента в режиме реального времени. КТ-проекция может оставаться активной в режиме «Free Mode» (Свободный режим), «Approach Mode» (Режим подхода) или «Cutting Mode» (Режим резекции), при этом вращение режущего инструмента будет заблокировано. Для выхода из КТ-проекции нажмите кнопку «CT View» (Режим проекции). Различные представления указателя, размеры и перекрестие описаны в нижеследующей таблице. Выпадающий список толщины полимера для вырезов в большеберцовой кости расположен в верхнем левом квадранте главного окна КТ-проекции.



КТ-проекция

CT View Cursor Size		CT View Cross-Hair
5.7mm Ball Burr	1.4 mm Tiered Drill	Saw, Sharp Blue, or Blunt Green Probe
		

Представления и размеры указателей

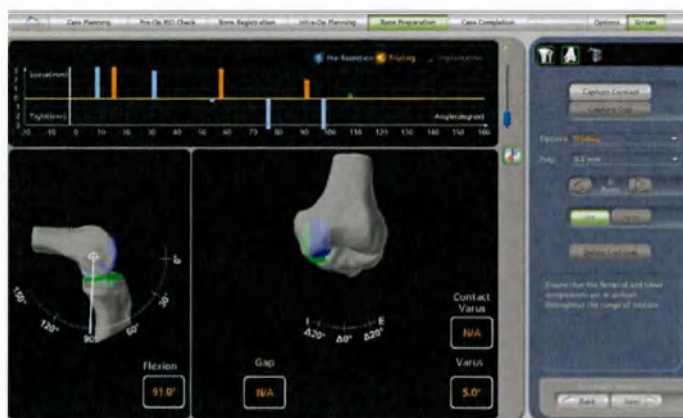
Ручная резекция

Хирург

Если понадобится продолжить резекцию без использования Мако (например, если Мако не работает), обратитесь к соответствующему руководству по планированию и хирургической методике имплантации для выбранной имплантационной системы. Подробные инструкции по ручному препарированию стоек и килей см. в руководстве для хирурга по Мако PKA к RESTORIS MCK (PN 209708-16).

КИНЕМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

На этапе оценки пробного компонента или окончательного имплантата на странице «Kinematic Analysis» (Кинематический анализ) хирургу предоставляется возможность выполнить количественное определение выравнивания конечности после резекции в разогнутом положении, суставных щелей и кинематического диапазона движений. Эта страница также позволяет пользователю сравнивать значения выравнивания конечности и суставных щелей после резекции и до резекции. Это действие доступно, но не обязательно для выполнения процедуры Мако РКА.



Экран кинематического анализа

Доступные функции:

1. 3-мерная визуализация коленного сустава в сагиттальной и коронарной проекции, расположенная в нижней части двух панелей главного окна. Эти модели обновляются в режиме реального времени при перемещении ноги в пределах диапазона ее движений.
2. Количественное определение сгибания, суставного зазора и выравнивания варуса/вальгуса конечности. Эти значения обновляются в режиме реального времени при перемещении ноги в пределах диапазона ее движений. Когда выбран пункт «Pre-Resection» (До резекции) и угол сгибания находится в пределах ± 5 градусов положения до резекции, отобразятся значения суставного зазора и варуса/вальгуса до резекции; в противном случае значения до резекции будут отображаться как «N/A» (Н/Д).
3. Захват зазора со значениями после резекции. Пользователь может записать зазор со значениями после резекции для разных пробных компонентов/имплантата при любом угле сгибания, сначала захватив диапазон «контактных положений» в диапазоне сгибания, нажав кнопку «Capture Contact» (Захват контакта), а затем захватив зазор в положениях под разными углами сгибания с помощью кнопки «Capture Gap» (Захват зазора). Значение отобразится по центру снизу на панели управления.
4. График зазоров. В столбиковой диаграмме на верхней панели для сравнения отображаются все значения захваченного зазора до резекции и после резекции во всем диапазоне углов сгибания.



Полное описание этой функции приведено в соответствующем руководстве для хирурга по работе с выбранным имплантатом.

Выполнение кинематического анализа

Специалист по продукции Mako / хирург

1. Найдите поле с выпадающим списком «Options» (Параметры) и выберите необходимый параметр для использования с кинематическим анализом: Проба или имплантация.
2. Нажмите кнопку «Capture Contact» (Захват контакта), чтобы начать захватывать контактные положения при перемещении ноги во всем диапазоне сгибательных движений. Обеспечьте постоянный контакт пробных компонентов или имплантата во всем диапазоне движений.



Слишком быстрое перемещение ноги может привести к прерыванию диапазона сагиттальной 3-мерной проекции, что может отрицательно повлиять на результат кинематического анализа. Убедитесь, что нога перемещается медленно, чтобы оранжевый/зеленый диапазон был непрерывным.

3. Выберите пункт «Stop Capture» (Остановить захват), когда необходимый диапазон положений будет достигнут.
4. Теперь значения зазора обновляются в режиме реального времени и их можно просматривать при нахождении ноги в любом ранее захваченном контактном положении.



Цвет значения зазора изменится на белый, если пользователь повернет ногу за пределы ± 5 градусов от контактного положения.

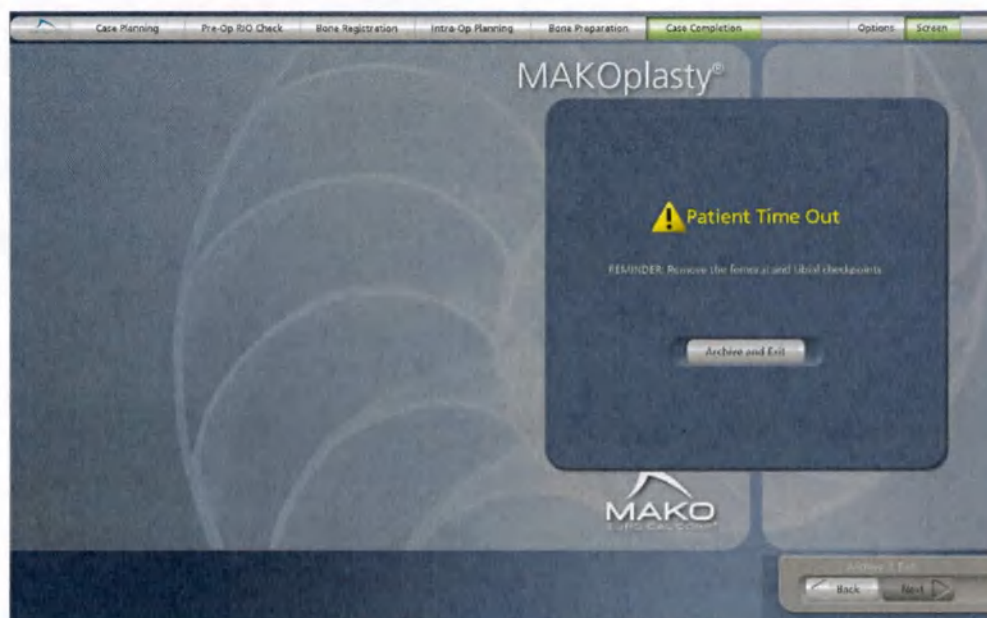
5. Выберите пункт «Capture Gap» (Захват зазора), чтобы начать захват положений при любом угле сгибания в пределах диапазона, захваченного на этапе «Capture Contact» (Захват контакта). Этот захват положений выполняется аналогично захвату положений на этапе балансировки сустава. Хирург должен применять такой же момент, как и во время балансировки сустава. Система измеряет и отображает зазор для каждого захваченного положения.
 - a. Просмотр захваченных положений можно выполнять путем нажатия кнопок со стрелкой вправо или влево на правой панели экрана.
6. Проверьте приемлемость значений зазора на графике, нажав значок  и просмотрев их.
7. Найдите поле с выпадающим списком «Poly» (Полимер) и выберите вставку другого размера, если необходимо.
 - a. Появится сообщение «Changing the poly thickness will affect trialing/final gap values. Consider Re-Capturing poses» (Изменение толщины полимера повлияет на значения зазора для пробного/окончательного имплантата. Рекомендуется повторить захват положений).
 - b. Нажмите либо кнопку «Erase all final poses» (Удалить все окончательные положения), либо «Add new final pose» (Добавить новое окончательное положение).
 - При нажатии кнопки «Erase all final poses» (Удалить все окончательные положения) будут удалены существующие столбики зазоров для выбранного параметра (проба/имплантация).
 - При нажатии кнопки «Add new final pose» (Добавить новое окончательное положение) на графике обновляются существующие столбики значений зазора, отображая правильную величину зазора.

ЗАВЕРШЕНИЕ ОПЕРАЦИИ

Архивация и выход

Хирург/специалист по продукции Mako

Как только пользователь дойдет до последней страницы порядка действий, на экране появится уведомление «Patient Time Out» (Тайм-аут пациента), чтобы напомнить медику о необходимости удалить механические контрольные указатели. Удалите контрольные указатели для бедренной и большеберцовой костей с помощью отвертки для инструмента для определения контрольных точек. Подтвердите напоминание об удалении контрольных указателей, прежде чем нажимать кнопку «Archive and Exit» (Архивация и выход).



Напоминание о необходимости удаления механических элементов из углублений в бедренной и большеберцовой кости до завершения работы системы

Выход и завершение работы*Специалист по продукции Mako*

Выполнение выхода из программы и завершение работы Mako.

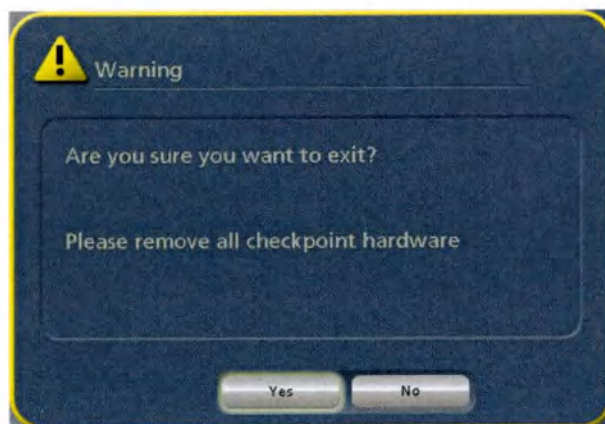
1. Нажмите кнопку «Exit» (Выход) в меню «Options» (Параметры) или кнопку «Archive and Exit» (Архивация и выход) на странице «Archive and Exit» (Выход и архивация) Mako. Примечание. На планировочном ноутбуке СПМ эта кнопка подписана как «Export and Exit» (Экспорт и выход).
2. Откроется диалоговое окно, в котором пользователю предлагается подтвердить выход или продолжить работу. Если нажать кнопку «Yes» (Да), будет выполнен выход из плана пациента. Если пользователь не желает выходить из плана, при нажатии кнопки «No» (Нет) диалоговое окно закроется, вернув предыдущий экран.
3. Нажмите кнопку «Shutdown» (Завершение работы) в начальном меню Mako (MAKOplasty). Выполняйте инструкции на экране.
4. Более подробные сведения о правильном отключении и хранении системы Mako см. в руководстве пользователя системы Mako (PN 210711 (Mako 3.0) или PN 213957-16 (Mako 3.1)).



При нажатии кнопки «Archive and Exit» (Архивация и выход) вместе с выходом автоматически выполняется архивация.



Если используются механические контрольные указатели, появится диалоговое окно с дополнительным напоминанием о необходимости их удаления.



Тайм-аут при выходе

Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения об использовании конкретного изделия для лечения пациента. Компания Stryker не предоставляет медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по применению конкретного изделия, прежде чем использовать его при хирургическом вмешательстве.

Представленная здесь информация служит для демонстрации ассортимента продукции компании Stryker. Прежде чем использовать любое изделие компании Stryker, хирург должен ознакомиться с листовкой-вкладышем, маркировкой изделия и (или) инструкцией по его применению. На представленное изделие нанесена маркировка CE в соответствии с требованиями Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС. Изделия могут быть доступны не во всех странах, поскольку их доступность зависит от нормативной и (или) медицинской практики в соответствующей стране. С вопросами по доступности продукции Stryker в вашем регионе обращайтесь к представителю компании Stryker.

Компания Stryker, ее подразделения или другие аффилированные юридические лица компании владеют, используют или подали заявку на регистрацию следующих товарных знаков или знаков обслуживания: MAKOplasty, Mako, RIO, Stryker, RESTORIS и VIZADISC. Все прочие товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам или держателям товарных знаков.

PN 214927-16 Rev AA 04/2021
Copyright © 2021 Stryker
Отпечатано в США

MAKO[®] TKA

stryker

Руководство пользователя приложения



ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	1
ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ МАКО ТКА	3
ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	4
ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ	12
РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА	15
ПОДКЛЮЧЕНИЕ СИЛОВОГО МОДУЛЯ MICS К МАНИПУЛЯТОРУ РОБОТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ	16
УСТАНОВКА НАСАДКИ MICS НА СИЛОВОЙ МОДУЛЬ MICS	18
УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ ПИЛЫ НА НАСАДКУ MICS	19
ОБЗОР ПРОГРАММНОГО ПРИЛОЖЕНИЯ МАКО (MAKOplasty) ТКА	20
СОЗДАНИЕ И ОТКРЫТИЕ ПЛАНА ПАЦИЕНТА (модуль управления или ноутбук СПМ)	33
ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	35
ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ В МАКО ТКА	55
ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА МАНИПУЛЯТОРА РОБОТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ ..	56
РЕГИСТРАЦИЯ КОСТИ	71
ПЛАНИРОВАНИЕ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ	79
ПРЕПАРИРОВАНИЕ КОСТИ	85
ЗАВЕРШЕНИЕ ОПЕРАЦИИ	96

ВВЕДЕНИЕ

Условия использования руководства пользователя

Это руководство предоставлено компанией MAKO Surgical Corp. (Stryker) для использования исключительно в информационных целях. Условия, касающиеся использования системы Мако, изложены в соглашении об установке, заключаемом с пользователем системы.

Об этом руководстве

В данном руководстве приводится описание оригинальных инструкций по клиническому применению приложения Mako (MAKOplasty) ТКА с использованием системы Мако.

Техническая поддержка производителя и обратная связь с ним



Mako Surgical Corp.
3365 Enterprise Ave.
Weston, FL 33331 USA (США)
Телефон службы поддержки клиентов: +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

Медицинская информация и сведения об изделии

Данное руководство носит исключительно информационный характер, оно не предназначено для использования в качестве медицинской консультации и не заменяет ее. Будучи изготовителем медицинских устройств для применения в области ортопедии, компания Stryker не занимается врачебной деятельностью и не предоставляет рекомендации по использованию хирургических методик, упоминаемых или рассматриваемых в этом руководстве, или любых других хирургических методик для определенного пациента. Компания Stryker не несет ответственности за выбор хирургической методики для лечения конкретного пациента.

Патенты

Ссылка на патенты в США: <http://patents.makosurgical.com/15>

Показания к применению

Система Мако предназначена для помощи хирургу в определении пространственных границ с помощью программного обеспечения для ориентирования и получения опорной информации по анатомическим структурам во время выполнения ортопедических процедур.

Система Мако показана к применению при выполнении хирургических процедур на коленном суставе, для которых может быть целесообразно использовать стереотаксическую хирургическую операцию, и когда расположение относительно опорных жестких анатомических костных структур может быть определено по анатомической модели, построенной на основе данных КТ. К этим процедурам относятся:

- Тотальная артропластика коленного сустава (ТКА).

Имплантационные системы, совместимые с данной системой:

- Система полной замены коленного сустава Triathlon (CR/CS/PS, цементная и бесцементная первичная)
- Система полной замены коленного сустава Triathlon (вставки TS, цементная первичная)
- Система полной замены коленного сустава KINETIS (CR/UC)

Авторские права и товарные знаки

Содержимое данного руководства защищено применимыми законами об авторских правах и торговых знаках. Вы не имеете права копировать, распространять, переиздавать, демонстрировать, размещать, передавать или менять содержимое данного руководства без предварительного разрешения компании Stryker. Все изображения, приведенные в данном руководстве, являются собственностью владельцев соответствующих авторских прав. Воспроизведение, тиражирование, обработка или распространение любых художественных изображений из этого руководства запрещено. Товарные знаки третьих лиц в данном руководстве являются собственностью их соответствующих владельцев. Эти компании или их представители предоставили компании Stryker право использовать эти товарные знаки.

Регулирующее законодательство

Судебные иски или разбирательства, связанные с данным руководством или информацией, содержащейся в нем, подлежат рассмотрению исключительно в суде округа Берген штата Нью-Джерси (США) и регулируются законодательством штата Нью-Джерси, невзирая на принципы коллизионного права.

Программное обеспечение версии TKA 1.0



В системе Мако отсутствуют компоненты, которые может обслуживать пользователь. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к уполномоченному персоналу компании Stryker.

ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ МАКО ТКА



Порядок действий, описанный в этом разделе, может применяться стандартной хирургической бригадой (хирург, ассистент врача, хирург-технолог и дежурная медсестра) с участием специалиста по продукции Мако (СПМ). Управлять программным приложением Мако (MAKOplasty) ТКА должен СПМ с помощью модуля управления под руководством оперирующего хирурга.

Предоперационный период

- Выбирается пациент
- Выполняется чистка и стерилизация системы
- Выполняется КТ-сканирование пациента с использованием протокола КТ-сканирования коленного сустава Мако (PN 200004-16)
- Данные КТ пациента сегментируются специалистом по сегментации Мако или специалистом по продукции Мако (СПМ) для создания модели костей пациента
- Индивидуальный план операции пациента с выбранной имплантационной системой создается специалистом по сегментации Мако или специалистом по продукции Мако (СПМ) и проверяется хирургом

Во время операции

- План операции загружается в программное приложение Мако (MAKOplasty) ТКА в системе Мако
- Выполняется размещение пациента
- Система Мако размещается и настраивается для оптимальной работы во время операции
- Положение анатомических структур пациента и манипулятора роботизированной системы регистрируются в программном приложении
- Выполняется интраоперационное совместное планирование имплантации СПМ и хирургом, которое подлежит окончательному утверждению хирургом
- Проверяется точность регистрации манипулятора роботизированной системы и костей
- Выполняется резекция кости согласно операционному плану имплантации
- Устанавливаются пробные компоненты; оценивается подгонка, стабильность и диапазон движений
- Устанавливаются окончательные имплантаты

После операции

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

ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Идентификация инструментов

На всех хирургических инструментах Stryker имеются соответствующие метки. Детали можно идентифицировать по номеру детали, указанному на этикетке упаковки и (или) номеру детали, нанесенному на саму деталь. Стерильные детали можно опознать по отметке «стерильно» (например, к ним относятся костные пины, контрольные указатели, режущие инструменты и VIZADISC).



Инструменты и принадлежности должны применяться только лично или под руководством квалифицированного хирурга или квалифицированного члена его/ее персонала, который прочел и понял содержимое данного руководства. Дополнительный вспомогательный персонал должен быть также обучен и ознакомлен с данным руководством.



Поврежденные стерильные упаковки следует возвращать компании MAKO Surgical Corp. Изделия, поставляемые стерильными, предназначены только для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации.



Большинство инструментов и принадлежностей для Мако ТКА поставляются нестерильными и должны стерилизоваться перед применением. Более подробную информацию о процедурах стерилизации см. в руководстве по чистке и стерилизации инструментов для Мако ТКА (PN 210551-16).

Символ «Предупреждение», приведенный выше и используемый в документе далее, обозначает информацию, относящуюся к обеспечению безопасности работы при использовании системы Мако и программного обеспечения Мако (MAKOplasty) ТКА. Использование этого символа или символа «Кнопка», приведенного выше и далее в документе, обозначает информацию, заслуживающую внимания.

Символы, используемые на этикетках

Ниже представлены символы, которые используются на этикетках хирургических материалов компании Stryker. По любым вопросам, связанным с идентификацией данных символов, обращайтесь в компанию Stryker Corporation.

Табл. 1. Символы на этикетках

	ОСТОРОЖНО		ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: ГГГГ-ММ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		АРТИКУЛ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		НОМЕР ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ОБЛУЧЕНИЕМ		ОБРАТИТЕСЬ К ДОКУМЕНТАЦИИ STRYKER И ХИРУРГИЧЕСКОЙ МЕТОДИКЕ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

Табл. 1. Символы на этикетках (продолжение)

	ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ		ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА		НЕСТЕРИЛЬНО
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ		ИЗДЕЛИЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ С ИДЕНТИФИКАТОРОМ УВЕДОМЛЯЕМОГО ОРГАНА
	ИЗДЕЛИЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ		ЦЕМЕНТИРОВАНО
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ		

Стандартные инструменты для Мако ТКА

В нижеследующей таблице представлены сведения об отдельных инструментах, содержащихся в каждом из требуемых лотков с инструментами для вспомогательного использования в процедуре Мако ТКА:

- Набор трекингвых платформ/инструментов для балансировки коленного сустава Мако содержит требуемые инструменты, трекингвые платформы и натяжное приспособление для томографии коленей.
- Набор для системы питания с насадками (система резекции) содержит силовой модуль MICS и принадлежности.

Табл. 2. Стандартные инструменты для приложения ТКА

Инструмент	Описание	Внешний вид
Бедренная дистальная трекингвая платформа	Используется для слежения за положением и ориентацией бедренной кости. Крепится к адаптеру трекингвой платформы и используется в сочетании с зажимом кости и костными пинами для надежного крепления к бедренной кости. Трекингвая платформа оснащена стойками для четырех дисков VIZADISC.	
Коленно-большеберцовая трекингвая платформа	Используется для слежения за положением и ориентацией большеберцовой кости. Крепится к адаптеру трекингвой платформы и используется в сочетании с зажимом кости и костными пинами для надежного крепления к большеберцовой кости. Трекингвая платформа оснащена стойками для четырех дисков VIZADISC.	

Табл. 2. Стандартные инструменты для приложения TKA (продолжение)

Инструмент	Описание	Внешний вид
Базовая трекинговая платформа манипулятора роботизированной системы	Крепится к следующему манипулятору Mako. Используется для слежения за манипулятором роботизированной системы; оснащена стойками для четырех дисков VIZADISC.	
Трекинговая платформа эффектора	Используется для регистрации RIO, проверки зонда и оценки зонда плоскости резекции; оснащена стойками для четырех дисков VIZADISC.	
Тупоконечный зонд	Тупоконечный зонд (зеленая рукоятка) для сбора ориентиров и для сбора/верификации контрольных указателей кости и лезвия пилы. Зонд оснащен стойками для трех дисков VIZADISC.	
Остроконечный зонд	Остроконечный зонд (синяя рукоятка) для сбора точек регистрации кости; оснащен стойками для трех дисков VIZADISC.	
Стабилизатор трекинговой платформы (3,2 или 4,0, длинный)	Используется в качестве направляющей для введения костных пинов в бедренную кость. Остается на месте во время процедуры, обеспечивая стабильность бедренной трекинговой платформы в сборе. Доступен для костных пинов диаметром 3,2 мм и 4,0 мм.	
Стабилизатор трекинговой платформы (3.2 или 4.0, короткий)	Используется в качестве направляющей для введения костных пинов в большеберцовую кость. Остается на месте во время процедуры, обеспечивая стабильность тибиальной трекинговой платформы в сборе. Доступен для костных пинов диаметром 3,2 мм и 4,0 мм.	
Адаптер тазовой трекинговой платформы	Крепится к трекинговым платформам для костей и фиксатору 2-пиновому для большеберцовой и бедренной костей.	

Табл. 2. Стандартные инструменты для приложения ТКА (продолжение)

Инструмент	Описание	Внешний вид
Фиксатор 2-пиновый	Крепится к костным пинам и используется в сочетании с адаптером тазовой трекинговой платформы и трекинговыми платформами для костей.	
Регистратор	Крепится к силовому модулю MICS и используется для выполнения действия регистрации RIO манипулятора роботизированной системы.	
Отвертка для определения контрольных точек	Используется для введения контрольных указателей в кости и их удаления из костей.	
Адаптер сверла четырехгранного	Позволяет вкручивать костные пины Stryker 4,0 мм с помощью хирургической дрели.	
Четырехгранная модульная отвертка	Используется для закручивания/откручивания винтов с квадратной головкой в силовом модуле MICS, фиксаторах 2-пиновых, адаптерах тазовой трекинговой платформы и трекинговых платформах для костей.	
Зонд плоскости резекции	Используется для измерения глубины резекции кости и угловой погрешности.	
Натяжное приспособление для томографии коленей	Используется для равномерного натяжения медиального и латерального отделов после выполнения дистального разреза бедренной и проксимального разреза большеберцовой кости.	
Прокладка (5 мм)	Крепится к натяжному приспособлению для томографии коленей для увеличения пространства для вытяжения, если это необходимо.	

Табл. 2. Стандартные инструменты для приложения TKA (продолжение)

Инструмент	Описание	Внешний вид
Расширитель	Силовой расширитель с градуировкой силы используется в комбинации с натяжным приспособлением для томографии коленей или в отдельности для вытяжения сустава.	
Измеритель суставного промежутка, малый (16/18 мм и 20/22 мм)	Дополнительный инструмент, используемый для определения наличия достаточного места в разрезанной кости для пробных компонентов и имплантатов. Используется также для оценки баланса между зазорами в разогнутом и согнутом положении, а также баланса между медиальным и латеральным отделами.	
Измеритель суставного промежутка (размеры 1 мм x 2 мм, 3 мм x 4 мм, 5 мм x 6 мм)	Дополнительный инструмент, используемый для применения соответствующего натяжения связок к одному из отделов на странице «Ligament Balancing» (Балансировка связок) (порядок действий для балансировки до резекции).	
Кюрета для удаления цемента с тибиальной накладки RESTORIS	Используется для удаления лишнего цемента во время имплантации.	
Силовой модуль MICS	Система резекции, которая крепится к манипулятору роботизированной системы, сагиттальной насадке пилы, а также сагиттальной угловой насадке пилы.	
Сагиттальная насадка пилы	Крепится к силовому модулю MICS и лезвию пилы. Используется для выполнения плоскостных резекций кости на передней части бедренной кости, передней фаски на бедренной кости, задней части бедренной кости и проксимальной части большеберцовой кости.	
Насадка пилы сагиттальная, угловая	Крепится к силовому модулю MICS и лезвию пилы. Используется для выполнения плоскостных резекций дистальной части бедренной кости и задней фаски на бедренной кости.	

Табл. 2. Стандартные инструменты для приложения ТКА (продолжение)

Инструмент	Описание	Внешний вид
Ключ MICS	Используется для ослабления ручек насадки прямой и угловой пилы для снятия лезвия пилы.	



Во избежание повреждений всегда закрепляйте каждый инструмент на его соответствующем месте, прежде чем отправлять лоток на чистку и стерилизацию. Процедуры чистки и стерилизации см. в руководстве по чистке и стерилизации инструментов для Мако ТКА (PN 210551-16).

Одноразовые изделия

Нижеследующие изделия обозначены как одноразовые и должны использоваться для одной операции Мако ТКА.

Табл. 3 Стерильные одноразовые изделия

Наименование детали	Описание
Материал укрывной Мако	Используется для обеспечения стерильного барьера над манипулятором роботизированной системы
Лезвие Мако для пилы (стандартное, узкое)	Лезвия пилы доступны со стандартной и узкой шириной. Ширина используемого лезвия зависит от запланированных размеров компонентов имплантата.
Комплект трекеров для коленного сустава VIZADISC	Крепится к трекинговым платформам и зондам; используется для отслеживания инструментов.
Контрольные указатели для бедренной и большеберцовой костей	Фиксируются в бедренной и большеберцовой кости для контроля регистрации кости.
Костные пины (3,2 мм; 4,0 мм)	Ввинчиваются в бедренную и большеберцовую кость для фиксации собранных трекинговых платформ костей.
Комплект фиксации для позиционера ноги	Подкладки из пеноматериала и «Кобан» используются для фиксации ноги пациента в позиционере нижней конечности. Кабели ретрактора используются для фиксации самоудерживающихся ретракторов.
Кабели ретрактора	Используется в качестве вспомогательного средства/крепления опционального ретрактора к позиционеру ноги.

Позиционер ноги

Система позиционера ноги Stryker используется для надежной стабилизации колена под различными углами сгиба, вращения внутрь/наружу, а также аддукции/абдукции. Кроме того, система включает дополнительное решение с самоудерживающимися ретракторами для минимизации помех, создаваемых хирургом и (или) ассистентом хирурга между камерой и трекинговыми платформами. Позиционер ноги для процедуры Мако ТКА:

- Удерживает ногу в заданном положении и легко функционирует в стерильном поле.
- Позволяет выполнять вращения голени внутрь/наружу с пошаговой фиксацией и обеспечивает гиперфлексию.
- Позволяет пользователю контролировать положение ноги пациента в стерильном поле.
- Позволяет размещать ногу под любым углом в пределах допустимого диапазона сгибания и разгибания.
- Поддерживает стабильность для ряда габаритов пациентов.
- Позволяет использовать дополнительные самоудерживающиеся ретракторы, которые могут крепиться к позиционеру ноги.



Подробные сведения касательно настройки системы позиционера ноги см. в руководстве пользователя позиционера ноги (PN 210470-16).

Встроенная система резекции MAKO (MICS)

Встроенная система резекции MAKO (Mako Integrated Cutting System, MICS) состоит из силового модуля MICS, режущих насадок и режущих инструментов. Насадки и режущие инструменты, необходимые для процедуры Mako TKA, включают насадку пилы сагиттальную, насадку пилы сагитальную угловую, стандартное лезвие пилы MICS и узкое лезвие пилы MICS. Силовой модуль MICS используется для выполнения плоскостных резекций кости на проксимальной части большеберцовой кости и следующих резекций бедренной кости: передняя, передняя фаска, дистальная, задняя фаска и задняя.

ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ

Подготовка Мако

Стерильный сотрудник

Инструкции по правильной настройке системы Мако для проведения операции Мако ТКА см. в руководстве пользователя системы Мако (PN 210711).



Изображения, приведенные в настоящем руководстве, предназначены исключительно для наглядности и не представляют собой фактическое укывание стерильного поля в условиях операционной.

Подготовка инструментов

Стерильный сотрудник

Обращение с дисками VIZADISC



Диски VIZADISC поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. В случае нарушения стерильности замените загрязненный диск VIZADISC новым диском VIZADISC. VIZADISC нельзя стерилизовать повторно после его размещения для использования в стерильном поле.



Не крутите VIZADISC, прикрепляя VIZADISC к стойке трекинговой платформы или зонда, поскольку это может вызвать неточности, которые могут привести к более высоким погрешностям или неспособности отслеживать трекинговые платформы. В случае кручения маркеров при снятии осмотрите монтажные стойки трекинговых платформ, чтобы убедиться, что они надежно закреплены и не вращаются.



Ненадлежащее зацепление диска VIZADISC с монтажной стойкой (или диском VIZADISC, который сместился с монтажной стойки) может отразиться на точности позиционирования. Если VIZADISC не устанавливается как следует или сместился, его не следует использовать. Невыполнение требования может привести к неточности системы.

VIZADISC — это отражающие маркеры, которые при размещении на инструменте или опорной трекинговой платформе позволяют системе вычислить его положение и ориентацию. Жидкость, грязь или другие засорения могут закрывать камеру обзор инструмента и сделать невозможным слежение за инструментом. Держите VIZADISC чистым и свободным от загрязнений. Замените засоренный VIZADISC, если чистка не помогает обеспечить видимость инструмента в камере.



Всегда собирайте VIZADISC на плоской поверхности и проверяйте, полностью ли диски установились на инструмент.



Перчатки с напылением могут мешать отражению дисков VIZADISC и ухудшать слежение за инструментом.



С трекинговыми платформами следует всегда обращаться осторожно. Если возможно, держите трекинговые платформы отдельно от других инструментов во избежание повреждений.

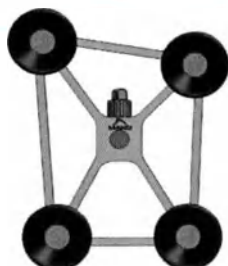
Сборка с отслеживаемыми инструментами

Стерильный сотрудник

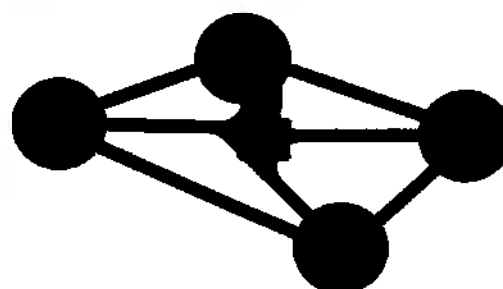


Инструкции по сбору дисков VIZADISC с отслеживаемыми инструментами, описанными в этом разделе, см. в руководстве пользователя системы Mako (PN 210711).

1. **Бедренная дистальная трекингговая платформа (серая)** — прикрепить четыре (4) диска VIZADISC.
2. **Коленно-большеберцовая трекингговая платформа (черная)** — прикрепить четыре (4) диска VIZADISC.

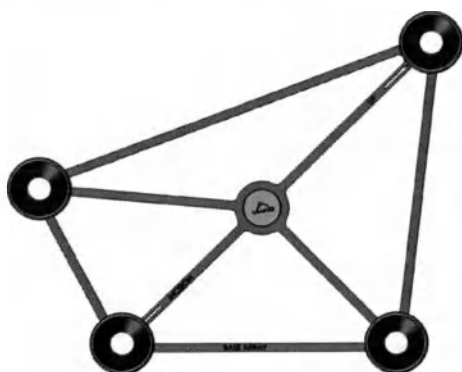


Бедренная дистальная трекингговая платформа



Коленно-большеберцовая трекингговая платформа

3. **Базовая трекингговая платформа манипулятора роботизированной системы (большая черная)** — прикрепить четыре (4) диска VIZADISC.
4. **Трекингговая платформа эффектора** — прикрепить четыре (4) диска VIZADISC и закрутить болт трекингговой платформы.



Базовая трекингговая платформа манипулятора роботизированной системы



Трекингговая платформа эффектора



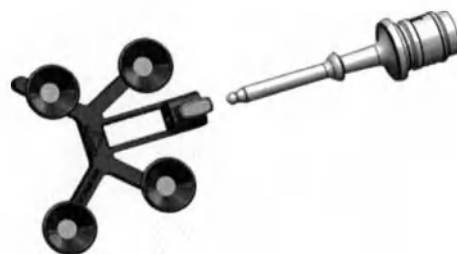
Засорение может вызывать закупорку диска VIZADISC и приводить к тому, что система не будет следить за инструментом. Если это произойдет, аккуратно протрите отражающие поверхности, чтобы убрать загрязнение так, чтобы не задеть уже зарегистрированную трекингговую платформу.

5. **Тупоконечные и остроконечные зонды** — прикрепить по 3 диска VIZADISC к каждому зонду
6. **Фиксатор 2-пиновый в сборе** (бедренный и большеберцовый)



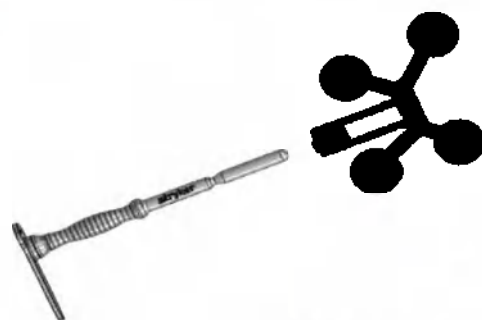
Трекингвая платформа в сборе (левое колено и правое колено)

7. **Комплект для регистрации RIO** (регистратор и трекингвая платформа эффектора).



Комплект для регистрации RIO

8. **Комплект зонда плоскости резекции** (зонд плоскости резекции и трекингвая платформа эффектора)



Комплект зонда плоскости резекции

РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Разместите пациента в положении на спине на хирургическом столе таким образом, чтобы коленный сустав располагался приблизительно в конце стола. Оперируемая нога будет закреплена в позиционере ноги, а неоперируемая может крепиться к стремени. Это позволит хирургу или ассистенту хирурга иметь возможность стоять между ног пациента, возле оперируемого сустава, не мешая манипулятору роботизированной системы.



Дополнительные инструкции по настройке см. в руководстве пользователя системы MaKo (PN 210711).

Позиционер ноги

Дополнительные инструкции по сборке/разборке позиционера ноги приведены в руководстве пользователя позиционера ноги (PN 210470-16).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ СИЛОВОГО МОДУЛЯ MICS К МАНИПУЛЯТОРУ РОБОТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ



Прежде чем выполнить нижеследующие действия, необходимо укрыть Мако. Инструкции по укрыванию см. в руководстве пользователя системы Мако (PN 210711).

Стерильный сотрудник

1. Поместите манипулятор роботизированной системы в положение для укрывания, обеспечив, чтобы монтажное кольцо MICS было повернуто лицевой стороной к потолку.
2. Нажмите кнопку аварийного останова, чтобы заблокировать манипулятор, когда он окажется в нужном положении.
3. Прежде чем снимать синюю заглушку, расположите пластиковое кольцо на укрытии таким образом, чтобы оно «село» на монтажное кольцо MICS на манипуляторе. Если необходимо, поверните укрытие так, чтобы синяя заглушка расположилась поверх монтажного кольца MICS.
4. Одной рукой придерживайте лишнее укрытие под манипулятором роботизированной системы возле синей заглушки. Другой рукой медленно потяните от угла, держа за язычки. Потяните каждый угол по направлению к центру, пока синяя заглушка не снимется полностью.
5. Утилизируйте синюю заглушку, поскольку ее нижнюю поверхность следует считать загрязненной. При этом обнажится нестерильное монтажное кольцо MICS.

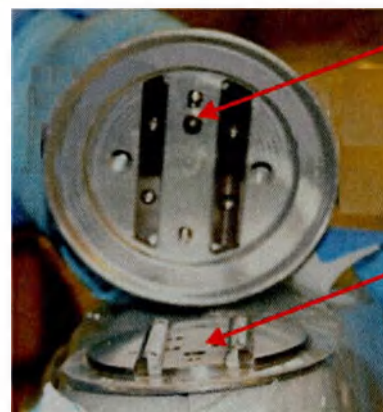


6. Расположите стерильный силовой модуль MICS таким образом, чтобы пазы и установочные пины совпали с таковыми на монтажном кольце, как показано на рисунке.



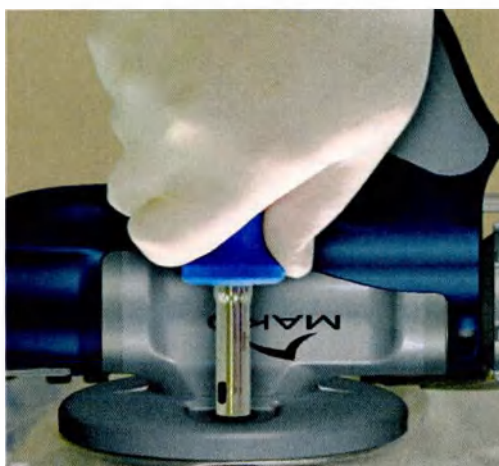
Во избежание проблем с движением манипулятора обеспечьте правильную направленность укрытия, прежде чем прикреплять силовой модуль MICS.

7. Обеспечьте, чтобы лишнее укрытие было оттянуто от монтажного соединения MICS, а пластиковое кольцо было посажено на монтажное кольцо. Прикрепите силовой модуль MICS к монтажному кольцу. Обеспечьте равномерную и правильную посадку кольца, прежде чем переходить к следующему действию.



Пин

Отверстие



8. Обеспечив достаточность соединения и направленности укрытия, надежно затяните силовой модуль MICS стерильной четырехгранной модульной отверткой. На этом процедура укрытия манипулятора завершена.
9. Закройте круглые отверстия для винтов круглыми наклейками из комплекта.
10. Переведите манипулятор роботизированной системы в положение парковки. При запуске приложения Mako (MAKOplasty) TKA манипулятор роботизированной системы может немного переместиться. Удержание манипулятора роботизированной системы в положении парковки обеспечивает поддержание стерильности.



Отсутствие наклеек из комплекта на круглых отверстиях для винтов может представлять угрозу заражения.



Силовой модуль MICS не включится, если он слишком горячий. Дайте наконечнику остыть, чтобы персонал мог легко обращаться с инструментом.

УСТАНОВКА НАСАДКИ MICS НА СИЛОВОЙ МОДУЛЬ MICS



Прежде чем выполнить нижеследующие действия, необходимо укрыть Mako. Инструкции по укрыванию см. в руководстве пользователя системы Mako (PN 210711).

Стерильный сотрудник

1. Разблокируйте зажимное кольцо насадки на силовом модуле MICS. Направление вращения для разблокировки обозначено стрелкой. Красная полоска должна быть видна.
2. а) Установите насадку пилы сагиттальную в правильной ориентации так, чтобы ручка крепления лезвия была сверху (как показано на рисунке справа).
б) Сагиттальную угловую насадку пилы устанавливайте таким образом, чтобы угловая часть насадки была повернута вниз и к основанию манипулятора роботизированной системы.
3. а) Заблокируйте зажимное кольцо насадки на силовом модуле MICS, чтобы закрепить сагиттальную насадку пилы (как показано на рисунке справа).
б) Насадку пилы сагиттальную угловую фиксируйте зажимным кольцом на манипуляторе с разворотом прямого угла вправо или влево от центра, как показано на изображении на экране приложения.



Если ручки насадки сагиттальной пилы и (или) насадки пилы сагиттальной угловой слишком туго затянуты, что осложняет снятие лезвия пилы, открутите ручку с помощью ключа MICS.

УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ ПИЛЫ НА НАСАДКУ MICS



Прежде чем выполнить нижеследующие действия, необходимо укрыть Mako. Инструкции по укрыванию см. в руководстве пользователя системы Mako (PN 210711).

Стерильный сотрудник

1. Откройте механизм высвобождения лезвия, повернув ручку на насадке пилы.



2. Установите лезвие на платформу насадки пилы.



3. Закройте механизм высвобождения лезвия, повернув ручку на насадке пилы. Убедитесь, что ручка полностью закручена, а лезвие надежно закреплено.

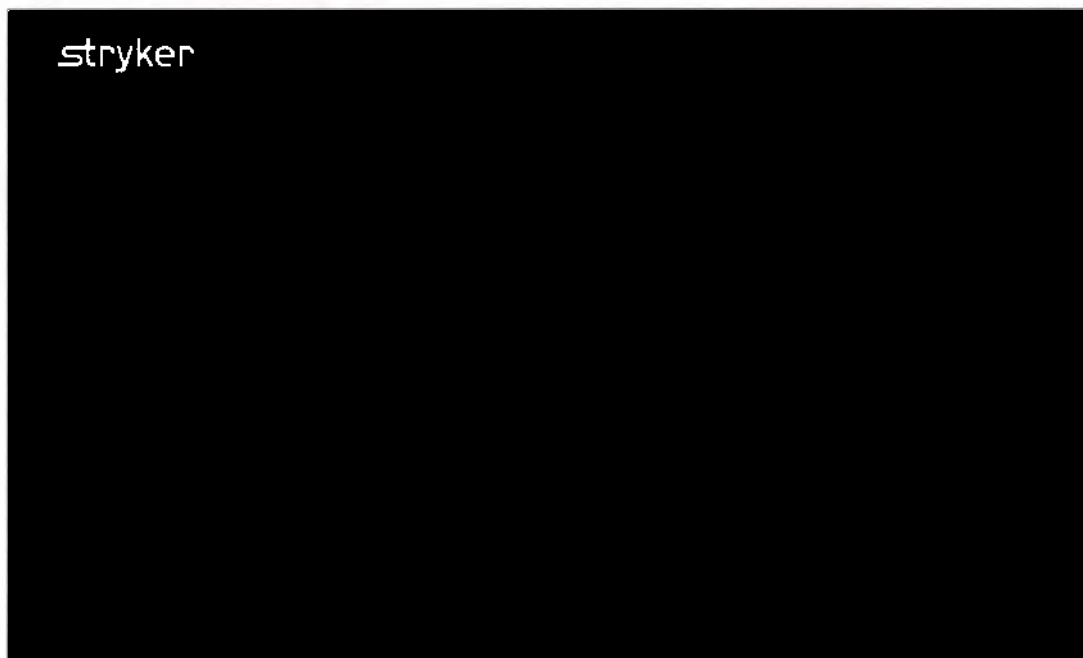


Проверьте платформу насадки на наличие загрязнений и уберите их, прежде чем устанавливать новое лезвие, если установка выполняется во время операции. Лезвие пилы должно располагаться заподлицо с платформой насадки. Следует соблюдать осторожность, чтобы не перетянуть ручку насадки, поскольку это может вывести из строя храповой механизм.

ОБЗОР ПРОГРАММНОГО ПРИЛОЖЕНИЯ МАКО (MAKOplasty) ТКА

Экран MAKOplasty для входа в систему

При включении системы появляется экран приложения MAKOplasty для входа в систему. Чтобы запустить приложение Mako (MAKOplasty) ТКА, введите ваши данные: «Username» (Имя пользователя) и «Password» (Пароль), а затем нажмите кнопку «Login» (Вход в систему). Доступны такие типы пользователей как сотрудник клиники, администратор и представитель службы технической поддержки.



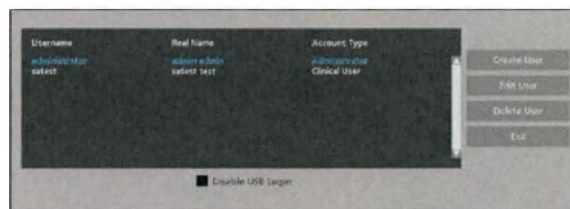
Экран входа в систему

Управление пользователями

Представитель лечебного учреждения/специалист по продукции Mako

По умолчанию система устанавливается только с учетной записью администратора или представителя службы технической поддержки. Пароль администратора предоставляется уполномоченному представителю лечебного учреждения. Настройки для отдельных пользователей должны устанавливаться администратором следующим образом.

1. Выберите пункт «Service» (Сервис) для отображения сервисного меню, а затем выберите пункт «User Management» (Управление пользователями). Отобразится экран управления пользователями.



Экран управления пользователями

2. Выберите пункт «Create User» (Создать пользователя), чтобы добавить нового пользователя системы. Введите требуемые сведения в каждом поле, а затем нажмите «Submit» (Отправить).
3. Выберите пункт «Edit User» (Редактировать пользователя), чтобы изменить данные уже существующего пользователя системы. Введите требуемые сведения в каждом поле, а затем нажмите «Submit» (Отправить).
4. Нажмите кнопку «Delete User» (Удалить пользователя), чтобы безвозвратно удалить пользователя из системы.

Создание пользователя

Если оставить приложение без присмотра на 60 минут и более, отобразится окно блокировки экрана и пользователю придется повторно выполнить вход в систему, указав назначенный пароль в поле «Password», чтобы продолжить сеанс, или нажать кнопку «Logout» (Выход из системы), чтобы завершить сеанс.

Вход в систему с помощью USB-ключа

В ситуациях, когда пользовательский доступ необходим пользователям, которых не добавил администратор, вход в систему можно выполнить с помощью USB-ключа, выданного компанией Stryker. Как только USB-ключ будет распознан, введите пароль и нажмите кнопку «Login» (Вход в систему), чтобы войти в систему.

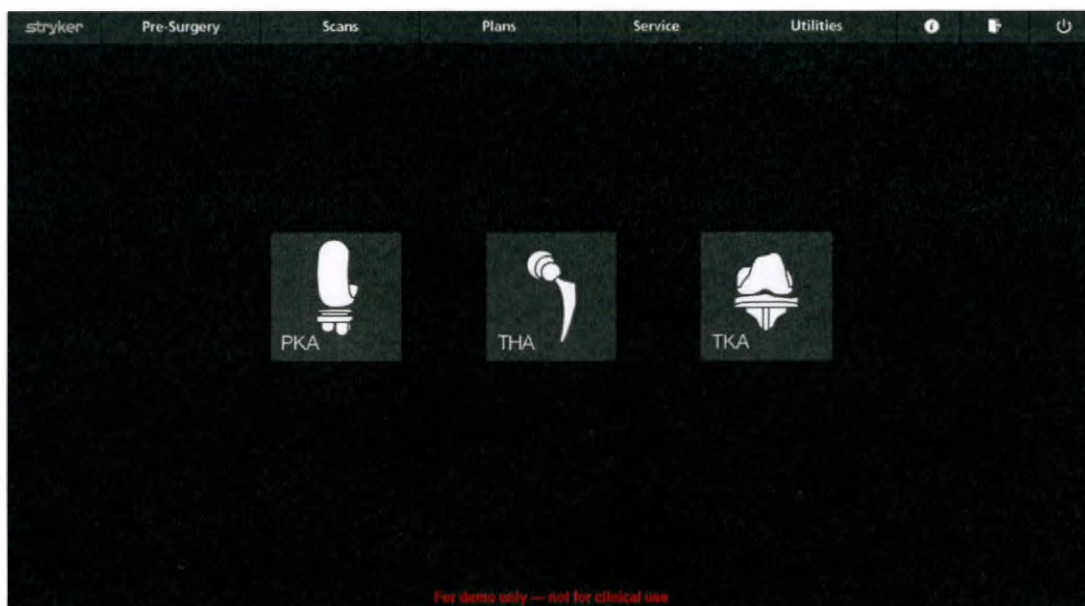
Администратор может отключить возможность входа в систему посредством USB-ключа, установив флажок «Disable USB Login» (Отключить вход в систему с помощью USB-ключа). С помощью этой функции будет запрещен доступ к системе посредством USB-ключа для всех пользователей, кроме представителя службы технической поддержки Mako.

Начальный экран

После того как вы войдете в систему, отобразится начальный экран. С помощью кнопок, расположенных на панели навигации сверху, можно управлять описанными ниже функциями.



Кнопка «Service» (Сервис) доступна только пользователям с правами администратора или службы технической поддержки



Начальный экран

Pre-Surgery (Предоперационный период)

Прежде чем начать выполнение процедуры, необходимо проверить точность системы Мако. При выборе функции «Pre-Surgery» (Предоперационный период) перед операцией откроется доступ к ряду служебных программ, запускаемых специалистом по продукции Мако (СПМ). На ноутбуке СПМ для планирования данная кнопка отсутствует.

Scans (Снимки)

Для импорта и проверки данных пациента нажмите кнопку «Scans» (Снимки). Подробные сведения см. в разделе «Загрузка снимков» данного руководства.

Plans (Планы)

Кнопка «Plans» (Планы) открывает меню, позволяющее пользователю управлять планами. Подробные сведения см. в разделе «Управление планами» данного руководства.

Service (Сервис)

Данная опция видна только пользователям, которые вошли в систему с правами администратора или представителя службы технической поддержки Мако. Инструкции по созданию, редактированию и удалению пользователей приведены в разделе «Управление пользователями».

Перечень доступных для выбора элементов в этом меню зависит от прав доступа.

Utilities (Служебные программы)

Эта опция позволяет вывести на экран меню с элементами выбора для доступа к журналам, отчетам и другим служебным программам системы. С помощью данного меню можно также выполнять обновление системы. К другим доступным возможностям относится регулировка громкости звука и экспорт снимков экрана на USB-носитель. На ноутбуке СПМ для планирования опция «Robot Utilities» (Утилиты роботизированной системы) отсутствует.

РКА

Обеспечивает запуск приложения Мако Partial Knee для работы с режущим инструментом MICS. Более подробные сведения можно найти в руководстве пользователя по приложению Мако РКА; либо можно проконсультироваться с вашим СПМ. Данная кнопка будет отображаться только, если в системе установлено приложение Мако Partial Knee.

ТНА

Обеспечивает запуск приложения Мако Total Hip. Более подробные сведения можно найти в руководстве пользователя по приложению Мако ТНА; либо вы можете проконсультироваться с вашим СПМ. Данная кнопка будет отображаться только, если в системе установлено приложение Мако Total Hip.

ТКА

Обеспечивает запуск приложения Мако Total Knee. Подробные сведения см. в разделе «Создание и открытие плана пациента» данного руководства.

Сведения

При выборе данной опции отображаются сведения о версии программного обеспечения.

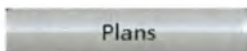
Выход из системы

С помощью этой кнопки выполняется выход текущего пользователя из приложения.

Завершение работы

Данная кнопка используется для завершения работы системы Мако. Подробные сведения см. в разделе «Завершение работы RIO» руководства пользователя системы Мако (PN 210711 (Мако 3.0) или PN 213957 (Мако 3.1)).

Управление планами



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



Для функций архивирования, разархивирования, импорта, экспорта и удаления используется одинаковый формат диалоговых окон, а изменения возможно вносить в один или несколько планов. Подробные сведения см. в разделе «Импорт/экспорт планов пациентов».



Меню планов

Archive Plans (Архивация планов)

Эта функция позволяет пользователю взять один или несколько созданных ранее планов и заархивировать их, когда они больше не нужны. Заархивированные планы не отображаются в списке доступных планов пациентов при выборе пункта «Open Patient Plans» (Открыть планы пациентов) в меню «ТКА».

Unarchive Plans (Разархивирование планов)

Эта функция позволяет пользователю взять ранее архивированные планы и вернуть их состояние, пригодное для использования.

Export Plan to USB (Экспорт плана на USB)

Планы пациентов, созданные на ноутбуке специалиста по продукции Мако (СПМ), следует экспортировать посредством USB-устройства для возможности их использования в модуле управления. Функция «Export Plan to USB» (Экспорт плана на USB) позволяет выбрать один или несколько планов пациентов и создать зашифрованную копию необходимых данных на USB-устройстве. Данную функцию можно использовать также для экспорта из одного модуля управления на другой.

Import Plan from USB (Импорт плана с USB)

Один или несколько зашифрованных планов можно переместить из USB-устройства в модуль управления или ноутбук СПМ.

Import TDM from USB (Импорт моделей дизайна лечения с USB-устройства)

Данная функция позволяет пользователю импортировать одну или более зашифрованных моделей дизайна лечения (TDM).

Delete Plan from USB (Удаление плана из USB-устройства)

Эта функция позволяет пользователю просмотреть список планов, доступных на подключенном USB-устройстве и удалить один или несколько планов из этого списка.

Remove Files from RIO (Удаление файлов из RIO)

Данная функция доступна только администраторам в приложении Mako (MAKOplasty) TKA и дает пользователю возможность безвозвратно удалить заархивированные планы, разархивированные планы, а также данные в формате DICOM, хранящиеся в системе в настоящий момент.



Эта функция отображается на ноутбуке в виде команды «Remove Session Files» (Удаление файлов сеанса) и доступна на всех ноутбуках пользователей.

Импорт/экспорт планов пациентов (модуль управления или ноутбук СПМ)

Специалист по сегментации/специалист по продукции Mako



Приведенные ниже инструкции распространяются как на модуль управления системы, так и ноутбук СПМ. Если план пациента создан в модуле управления, его не нужно экспортировать.

1. Вставьте USB-устройство в порт USB.
2. На начальном экране нажмите кнопку «Plans» (Планы), а затем выберите соответствующий пункт импорта/экспорта. Откроется диалоговое окно, приведенное ниже. В списке сверху будут отображаться доступные планы на USB-устройстве (для импорта) или жестком диске (для экспорта).



Диалоговое окно импорта/экспорта/архивирования/разархивирования

3. Выберите необходимый план из списка сверху и нажмите кнопку «Add» (Добавить). Название плана пациента будет скопировано в список снизу. Можно удалить планы из списка, выбрав необходимый план и нажав кнопку «Remove» (Удалить).
4. Нажмите кнопку «OK». Программой будут перенесены все планы, перечисленные в списке снизу.
5. При выполнении экспорта подтвердите, следует ли обезличить план пациента. Обезличивание плана означает удаление всех ссылок на имя пациента. Нажмите кнопку «No» (Нет), если вы экспортируете план(ы) для хирургической операции. Нажмите кнопку «Yes» (Да), если файл будет передан хирургическому персоналу Stryker с целью исследования или анализа. При экспорте нескольких планов потребуется несколько подтверждений.



Всегда дожидайтесь подтверждающего сообщения программы о том, что извлекать USB-устройство безопасно, прежде чем продолжать. Не извлекайте USB-устройство, пока на нем мигает индикатор.



USB-устройство, на котором содержится план пациента, нельзя использовать для хранения других данных. Использование данного USB-устройства для каких-либо других целей может повредить данные пациента.



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

Экспорт планов пациентов (только ноутбук СПМ)

Специалист по сегментации/специалист по продукции Mako

В приложении Mako TKA, запущенном на ноутбуке СПМ, имеется страница «Shutdown» (Завершение работы), где открытый в настоящий момент план пациента можно экспортировать из приложения.

Убедитесь, что USB-устройство подключено, на странице «Shutdown» (Завершение работы) нажмите кнопку «Exit» (Выход), после чего приложение сначала экспортирует текущий план на USB-устройство, а затем будет выполнен выход из приложения.

Загрузка снимков

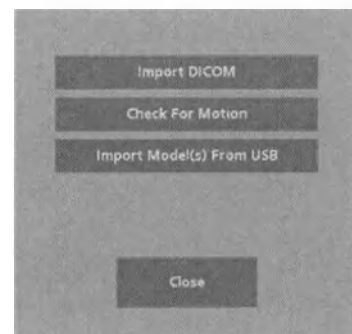


Если для создания плана пациента используется функция «Create Plan from Media» (Создать план с носителя данных), в использовании функций «Import DICOM» (Импорт данных DICOM) и «Check for Motion» (Проверка на артефакты движения) нет необходимости.

Для того чтобы приложение создало конкретные модели кости пациента, сначала необходимо импортировать данные КТ.

В этом меню доступны три функции:

1. **Import DICOM** (Импорт данных DICOM) — эта функция импортирует данные пациента с компакт-диска или USB-устройства.
2. **Check for Motion** (Проверка на артефакты движения) — эта функция проверяет целостность снимков пациента.
3. **Import Model(s) From USB** (Импорт модели(-ей) с USB) — эта функция в настоящее время не используется в приложении Mako (MAKOplasty) TKA.



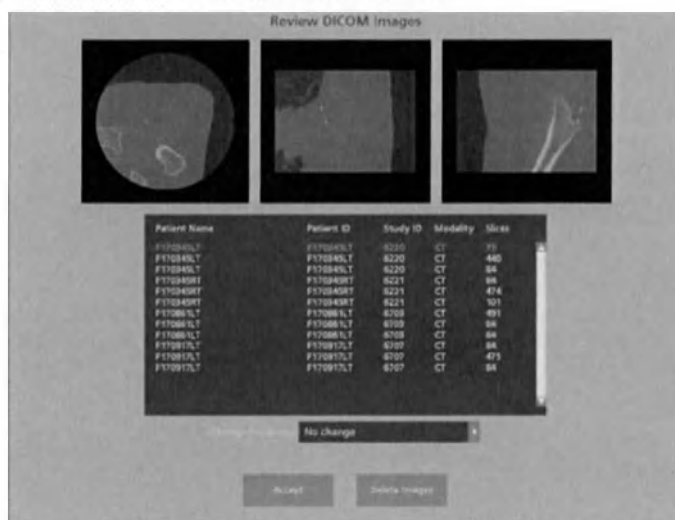
Меню загрузки снимков

Импорт данных DICOM

Специалист по сегментации/специалист по продукции Mako

Следующая процедура может выполняться в модуле управления или на ноутбуке специалиста по продукции Mako (СПМ).

1. Получите у рентгенолога CD-диск с соответствующими наборами данных в формате DICOM (подробные сведения см. в *протоколе КТ-сканирования коленного сустава Mako (PN 200004-16)* и вставьте CD-диск в дисковод.
2. В начальном меню выберите опцию «Scans» (Снимки), а затем — «Import DICOM» (Импорт данных DICOM).
 - a. При появлении вопроса «Do you wish to convert all DICOM» (Конвертировать все данные DICOM?) нажмите кнопку «Yes» (Да).
 - b. При появлении уведомления о количестве изображений на CD-диске нажмите кнопку «Continue» (Продолжить).
3. При появлении окна «Review DICOM Images» (Обзор изображений DICOM) определите каждую из трех анатомических областей.
 - a. Выберите название набора изображений в нижней половине окна и просмотрите представленные изображения. На изображении должна быть показана анатомическая область коленного, бедренного или голеностопного сустава. В выпадающем меню внизу страницы выберите соответствующую анатомическую область и нажмите кнопку «Accept» (Принять).
 - b. Повторите это действие для всех трех областей.



Окно просмотра данных DICOM



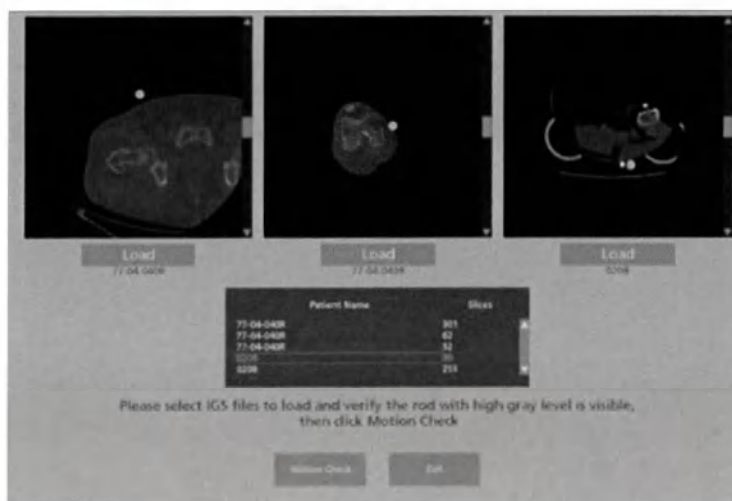
Если на компакт-диске пациента с изображениями в формате DICOM имеется больше этих трех областей коленного сустава, лишние изображения следует удалить. Удалите лишние изображения, выбрав набор изображений в центре экрана и нажав кнопку «Delete Images» (Удалить изображения).

Проверка на артефакты движения

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

Для обеспечения наиболее точной регистрации кости приложение должно подтвердить сопоставление данных КТ-сканирования. На следующем этапе программное обеспечение проверяет снимок пациента на наличие отклонений, вызванных движением пациента во время сканирования.

1. Когда изображения будут идентифицированы, окно просмотра изображений DICOM закроется. В меню «Scans» выберите опцию «Check for Motion» (Проверка на артефакты движения).
2. Выберите необходимую область коленного сустава пациента в поле в центре окна, а затем нажмите кнопку «Load» (Загрузить) (порядок не имеет значения). Изображение появится в поле над кнопкой «Load» (Загрузить).
3. Повторите действие 2 для областей бедренного и голеностопного суставов того же пациента, используя две остальные кнопки «Load» (Загрузить).
4. Загрузив все три анатомические области, нажмите кнопку «Motion Check» (Проверка на артефакты движения) в нижней части окна.



Окно загрузки для проверки на артефакты движения

5. Когда откроется окно проверки на артефакты движения, приложение автоматически обнаружит движимый шток для начала проверки на артефакты движения. По завершении проверки все ошибки будут выведены на экран. Если сообщения отображаются зеленым цветом, проверка пройдена. Если сообщения отображаются красным цветом, проверка не пройдена и необходимо выполнить поиск и устранение причин соответствующих ошибок.



Если автоматическая проверка на артефакты движения завершится неправильно (например, приложение выберет имплантат бедра вместо движимого штока), нажатие кнопки «Restart» (Перезапуск) позволит пользователю вручную выбрать движимый шток.

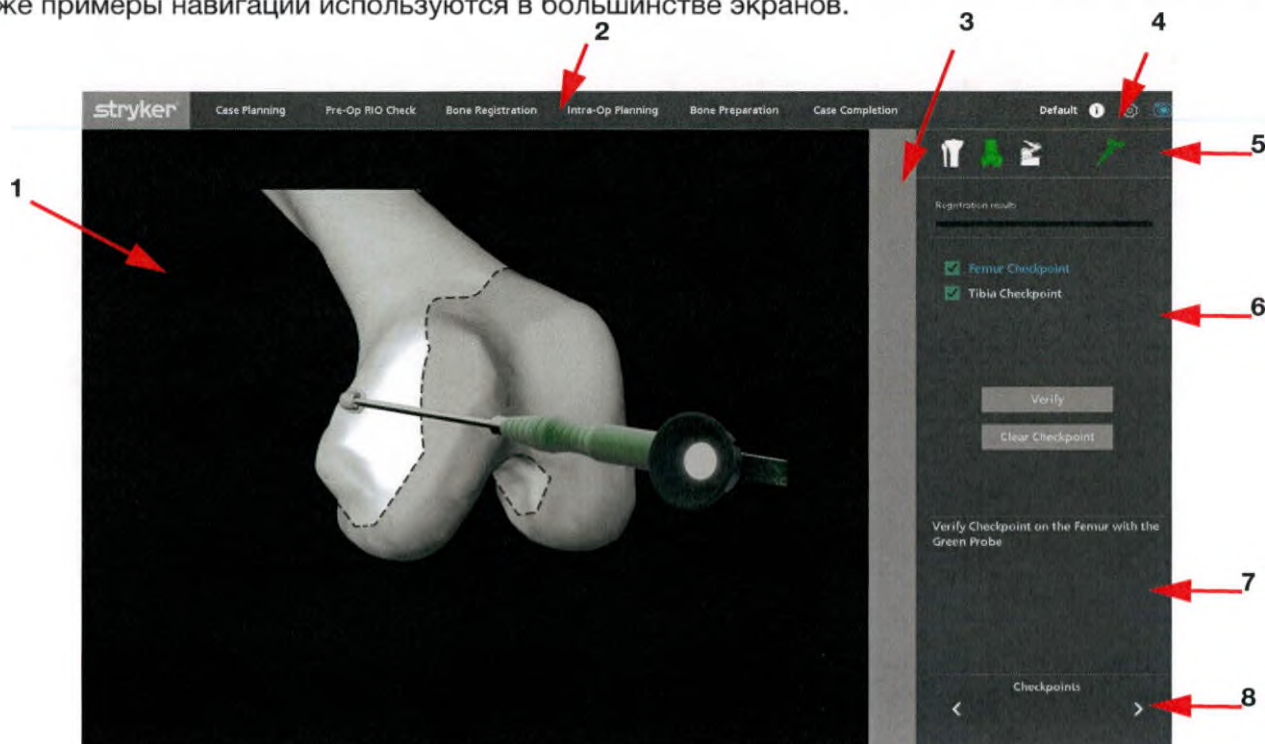
6. Нажмите кнопку «Close» (Заккрыть), чтобы продолжить.



Окно проверки на артефакты движения

Структура программного приложения

Пользовательский интерфейс приложения сконструирован таким образом, что представленные ниже примеры навигации используются в большинстве экранов.



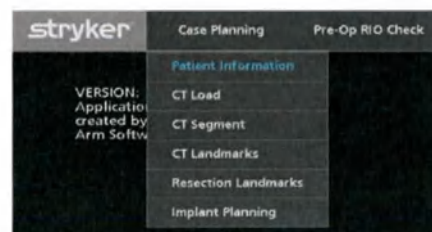
Структура программного обеспечения

1. Главное окно

Место для основной визуализации моделей костей, планирования имплантации и другой информации по определенному процедурному этапу.

2. Навигационные вкладки

Позволяют пользователю переходить в приложении по разным страницам путем выбора этапа процедуры. Каждая вкладка открывает меню со страницами, доступными на этом этапе. Страницы приложения можно выбирать с помощью навигационных вкладок в верхней части экрана, нажав на названии страницы (элемент 1) или путем перехода от страницы к странице с помощью кнопок «назад» (<) и «вперед» (>) в нижнем правом углу экрана (элемент 8). Название активной страницы будет отображаться над кнопками «назад» (<) и «вперед» (>) для всех страниц.



Панель навигации
(элемент 1)



Кнопки перехода назад/вперед
(элемент 9)

3. Кнопки регулировки изображения

На выбранных экранах ползунков может использоваться для масштабирования, регулировки контрастности и яркости изображения или модели. Действие ползунка применяется к выбранному значку.



Кнопки регулировки изображения

4. Верхнее меню

Информационное поле



Открывает информационное поле, в котором отображается тип лезвия пилы (стандартный или узкий) для установки на каждую насадку пилы (прямую или угловую), и отображает глубины запланированной резекции для бедренной и большеберцовой кости, взятые со страницы планирования имплантации.



При наличии предварительных условий для страницы планирования имплантации перечисляются только требуемые лезвия пилы.

Кнопка параметров



Открывает меню параметров с пунктами, перечисленными ниже. Меню параметров доступно на каждой странице программы.

Rename (Переименовать) — позволяет переименовать план пациента.

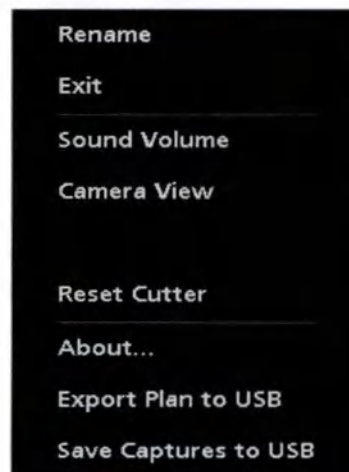
Exit (Выход) — закрывает приложение и возвращает на начальную страницу MAKOplasty

Sound Volume (Громкость звука) — открывает окно регулировки громкости звука.

Camera View (Поле обзора камеры) — открывает окно поля зрения камеры, в котором можно увидеть положения трекингвых платформ и зондов. (Доступ к этой функции можно также получить, нажав левой кнопкой мыши на панели поля обзора камеры).

Draping Mode (Режим укрывания) — позволяет пользователю сделать манипулятор роботизированной системы полужестким во время укрывания. Режим укрывания автоматически отключится для всех страниц после процедуры «RIO Registration» (Регистрация RIO), кроме страницы «Implant Planning» (Планирование имплантации).

Reset Cutter (Перезапуск режущего инструмента) — выполняет перезапуск системы резекции. Пользователю требуется подождать 10 секунд до восстановления связи. Функция перезапуска режущего инструмента доступна только на определенных страницах приложения.



Меню параметров



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

About (О программе) — показывает информацию о версии программного обеспечения.

Export Plan to USB (Экспорт плана на USB) — экспортирует текущий план на USB-устройство.

Save Captures to USB (Сохранить снимки экрана на USB) — переносит все снимки экрана в формате .jpg по текущему плану на подключенное USB-устройство.



Кнопка захвата снимка экрана

Захватывает изображения экрана на заданной странице. Когда изображение экрана захвачено, на короткое время появляется зеленая отметка на кнопке «Screen» (Снимок экрана).



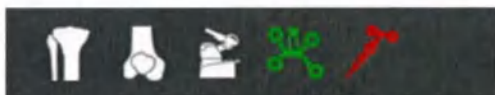
Снимки экранов можно экспортировать на USB в формате .jpg через меню служебных программ на начальной странице или меню параметров.



Кнопка захвата снимка экрана может быть недоступна на некоторых страницах программы (например, где отображаются данные пациента).

5. Панель поля обзора камеры

Значки поля обзора камеры обозначают требуемые инструменты для определенной страницы процедуры. В порядке размещения на панели слева направо значки представляют следующие инструменты:



Панель поля обзора камеры

- Коленно-большеберцовая трекинг-платформа
- Бедренная дистальная трекинг-платформа
- Базовая трекинг-платформа манипулятора роботизированной системы
- Трекинг-платформа эффектора
- Зонд

Нижеуказанные значки являются примерами различных состояний значков на панели инструментов и представляют возможную расцветку значка на панели инструментов:



Инструмент требуется и виден в поле обзора камеры.



Инструмент требуется, но не виден в поле обзора камеры.



Инструмент не требуется, но виден в поле обзора камеры.



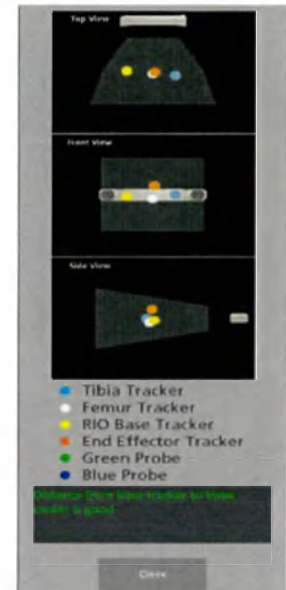
Инструмент не требуется и не виден в поле обзора камеры.



Значки инструментов (базовая трекинг платформа манипулятора роботизированной системы, трекинг платформа эффектора и трекинг платформа противоположной кости) не будут отображаться, даже если они будут видны в объективе камеры, когда открыта страница регистрации кости.

При нажатии левой кнопкой мыши в любой области на панели камеры откроется окно поля обзора камеры. Окно поля обзора камеры предоставляет хирургу и СПМ информацию о позиции камеры для обеспечения точного, надежного отслеживания инструментов и трекинг платформ.

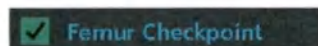
- Кругок, представляющий трекинг платформу/инструмент, появится в трех проекциях: верхней, передней и боковой.
 - Если трекинг платформы/инструменты будут видны, они будут отображаться в виде цветных кружков.
 - Если трекинг платформы/инструменты будут видны частично, они будут отображаться в виде пустых кружков.
 - Если трекинг платформы/инструменты не видны, они не отображаются.
- Указывается, не слишком ли далеко находится базовая трекинг платформа от центра коленного сустава, чтобы система могла продолжить работу. Также здесь отображается легенда цветов для каждого трекера.



Окно поля обзора камеры

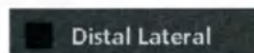
6. Панель управления

Нижеследующие индикаторы бокового меню иллюстрируют доступные функции и (или) требуемые инструменты для определенной страницы процедуры.



Femur Checkpoint

— Активные функции.



Distal Lateral

— Доступные, но неактивные функции или незавершенное действие.



Accept

— Недоступная функция.



При нажатии левой кнопкой мыши на недоступных кнопках появится объяснение, почему к этой функции нет доступа.



— Завершенное действие.



Строка состояния находится в верхней части бокового меню, когда отображается числовое значение для регистрации, калибровки и т. п. Красная строка состояния соответствует значению, которое превышает верхнюю границу заданного допустимого диапазона, желтая строка указывает на то, что значение выходит за пределы рекомендованного диапазона, но остается в рамках заданного допуска, позволяя достичь приемлемого результата, а зеленая указывает на приемлемое значение.

7. Информационное поле

В информационном поле отображаются предупреждения и сообщения об ошибке, а также дополнительные инструкции по текущему этапу или странице программы.

Информационные сообщения

Информационные сообщения отображаются по центру экрана в синей рамке. Отображаемая информация содержит рекомендуемые действия, необходимые для продолжения. Нажмите кнопку «Continue» (Продолжить), чтобы закрыть окно сообщения.

Предупреждения и сообщения об ошибках

Предупреждения и сообщения об ошибках отображаются следующим образом:

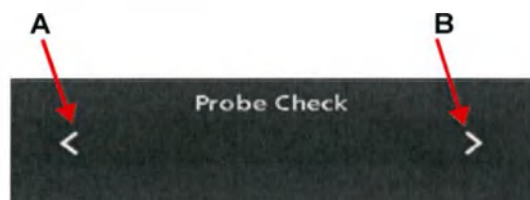
- Сообщения об ошибках появляются в центре экрана в красной рамке и содержат информацию, которая может прервать ход операции или имеет важное значение для хирурга. Для продолжения необходимо устранить причину ошибки.
- Предупреждающие сообщения указывают на наличие состояния, которое может снизить эффективность работы приложения Mako (MAKOplasty) ТКА, если оставить его без внимания. Предупреждающие сообщения появляются в виде предупреждающего значка в нижней части экрана. При нажатии этого значка открывается информационное поле с описанием предупреждения и способов устранения его причины.



Предупреждения, появляющиеся при выходе из приложения, как правило, указывают на необходимость проведения технического обслуживания системы Mako.

8. Информация о странице/навигация по страницам

- Название страницы отображается сверху над стрелками «назад» (<) и «вперед» (>).
- Нажимая кнопки «назад» (<) и «вперед» (>), пользователь может переходить по страницам программы.



Навигация по страницам



Навигационные вкладки программного обеспечения



На некоторые страницы программы можно зайти только после выполнения предварительных необходимых действий (например, на страницу препарирования кости можно зайти только после выполнения регистрации кости). При выборе названия недоступной страницы (текст серого цвета) в меню страниц отобразится сообщение с описанием необходимых предварительных условий входа на страницу.



Страницу «RIO Setup» (Настройка RIO) и «RIO Registration» (Регистрация RIO) системы Mako можно также переместить за страницу «Implant Planning» (Планирование имплантации), выбрав соответствующий параметр в настройках хирурга.



Препарирование кости возможно только после выполнения регистрации кости и успешного захвата одной проверочной сферы для каждой требуемой кости.

СОЗДАНИЕ И ОТКРЫТИЕ ПЛАНА ПАЦИЕНТА (модуль управления или ноутбук СПМ)

Специалист по сегментации Мако/специалист по продукции Мако

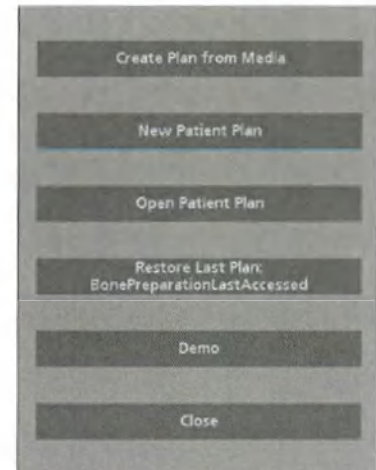
После выбора опции «ТКА» приложение предоставляет возможность создать и открыть план.

Create Plan from Media (Создать план с носителя данных)

Функция «Create Plan from Media» (Создать план с носителя данных) — это упрощенный вариант создания плана пациента. При этом перенос данных, конвертация данных, идентификация областей, проверка на артефакты движений и загрузка данных КТ выполняются автоматически.



При использовании функции «Create Plan from Media» (Создать план с носителя данных) предполагается, что КТ-сканирование было выполнено по протоколу КТ-сканирования коленного сустава Мако (PN 200004-16). В случае непрохождения проверки на артефакты движения, неправильной установки параметров и т. п. эта функция даст сбой.



Меню «ТКА»

1. На начальном экране нажмите кнопку «ТКА».
2. Вставьте компакт-диск с данными пациента в привод для компакт-дисков, или вставьте USB-устройство с данными КТ в порт USB, а затем нажмите кнопку «Create Plan from Media» (Создать план с носителя данных).
3. Выберите оперируемую сторону, когда появится соответствующий запрос.
4. Приложение автоматически загрузит и обработает данные. Это действие длится несколько минут.
5. Приложение попытается автоматически выполнить процедуру «Motion Check» (Проверка на артефакты движения). Если не получается автоматически найти движимый шток, пользователю разрешается определить шток вручную.
6. Когда проверка на артефакты движения будет пройдена, откроется страница «Patient Information» (Информация о пациенте).



Если функция «Create Plan from Media» (Создать план с носителя данных) будет успешно выполнена, на этом действие «CT Load» (Загрузка данных КТ) для этого пациента завершится. Этот шаг в последовательности действий приложения тогда можно пропустить.

New Patient Plan (Новый план пациента)

1. Выполните действия «Import DICOM» (Импорт данных DICOM) и «Motion Check» (Проверка на артефакты движения).
2. На начальном экране нажмите кнопку «ТКА».
3. Нажмите кнопку «New Patient Plan» (Новый план пациента). Приложение создаст план пациента и перейдет на вводную страницу.



В отличие от функции «Create Plan from Media» (Создать план с носителя данных) функция «New Patient Plan» (Новый план пациента) требует вручную выполнить действие «CT Load» (Загрузка данных КТ) в приложении.

Open Patient Plan (Открыть план пациента)

Функция «Open Patient Plan» (Открыть план пациента) применяется к ранее созданным планам.

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



Можно создать и экспортировать план пациента с помощью версии программного обеспечения, отличной от версии приложения, открывающего план. В этом случае на экране появится сообщение, информирующее пользователя о несоответствии версии. Может появиться также второе сообщение (в качестве меры предосторожности), информирующее пользователя о несовпадении последовательности. Для продолжения работы необходимо закрыть оба эти сообщения.

Сведения о совместимости версий приведены в примечаниях к выпуску версии.

Restore Last Plan (Восстановить последний план)

При нажатии этой кнопки будет восстановлен последний план, который использовался в системе. Название последнего плана будет отображаться на кнопке. Кнопка будет выделена серым, если предыдущий план не существует или был удален.

Demo (Демонстрация)

При выборе этой функции запускается режим «Demo» (Демонстрация), в котором отображается меню демонстрации с возможностью выбрать план для левой или правой искусственной кости.

Close (Заккрыть)

Эта кнопка закрывает меню «ТКА».



*Меню режима
демонстрации*

ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ

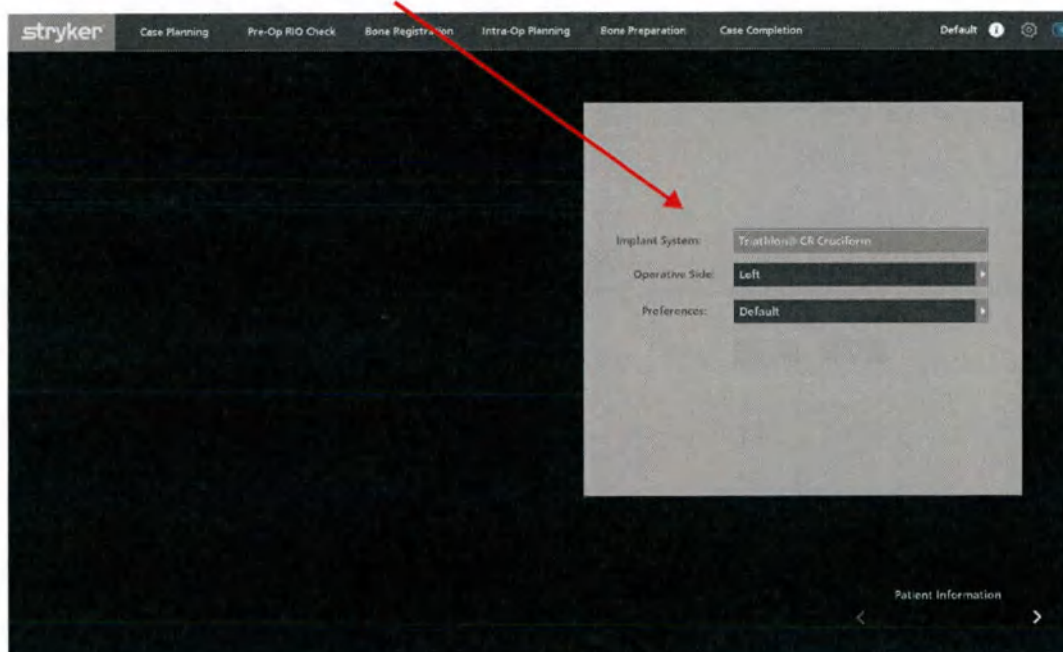
Информация о пациенте

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

На странице «Patient Information» (Информация о пациенте) выбирается оперируемая сторона, имплантационная система и устанавливаются настройки хирурга.

1. Нажмите кнопку «Implant System» (Имплантационная система), чтобы выбрать необходимую имплантационную систему/конфигурацию.
2. Выберите оперируемую сторону в выпадающем списке.
3. Выберите существующий набор настроек или создайте новые настройки (см. раздел «Настройки хирурга» данного руководства).

Кнопка выбора имплантационной системы



Экран информации о пациенте

Изменение имплантационной системы

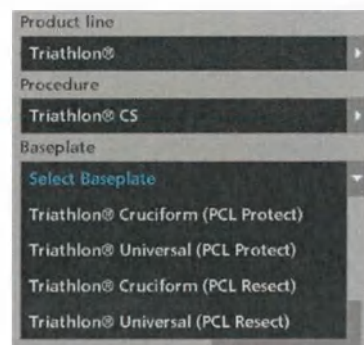
Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

При нажатии кнопки «Implant System» (Имплантационная система) открывается диалоговое окно, показанное справа.

Имплантационная система определяется комбинацией вариантов, выбранных в разделах «Product Line» (Модельный ряд), «Procedure» (Процедура) и «Baseplate» (Опорная пластина) этого диалогового окна.



После выбора модельного ряда или процедуры автоматически обновится список доступных вариантов. Недоступные варианты отображаются серым цветом.



Выбор имплантационной системы

Для изменения имплантационной системы, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Implant System» (Имплантационная система).
2. Выберите необходимый модельный ряд.
3. Выберите тип процедуры.
4. Выберите необходимый тип опорной пластины, если применимо.
5. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения выполненных изменений.
6. Если имплантационная система будет изменена на модель другого ряда, появится сообщение, предупреждающее о том, что текущий план будет применен к новому выбранному варианту: «You have chosen to change the Implant System, the current implant plan will be applied to your selection.» (Вы решили изменить имплантационную систему и текущий план имплантации будет применен к выбранному вами варианту).



При изменении имплантационной системы рекомендуется проверить и подтвердить план, прежде чем выполнять резекцию.



Кнопка «Save» (Сохранить) будет неактивна до выбора вариантов во всех трех разделах — «Product Line» (Модельный ряд), «Procedure» (Процедура), «Baseplate» (Опорная пластина).



Кнопка «Implant System» (Имплантационная система) доступна на странице информации о пациенте и на страницах планирования имплантации.

Настройки хирурга

Специалист по продукции Mako

Функция создания настроек хирурга позволяет настроить приложение в соответствии с предпочтениями хирурга. После сохранения набор настроек будет сохранен во всех планах пациентов. Можно задать также настройки для нескольких хирургов, как описано ниже. Название настроек хирурга отображается в верхней строке меню слева от значка информации.

Введение новых настроек:

1. Выберите опцию «New» (Новые) в выпадающем меню настроек. Откроется диалоговое окно настроек хирурга.
2. В окне настроек введите необходимое имя хирурга в текстовом поле «Name» (Имя).
3. Нажмите соответствующую вкладку и выберите параметры для всех настроек.
4. Задав все настройки, нажмите кнопку «Save & Exit» (Сохранить и выйти).



Окно настроек

Выбор существующего набора настроек:

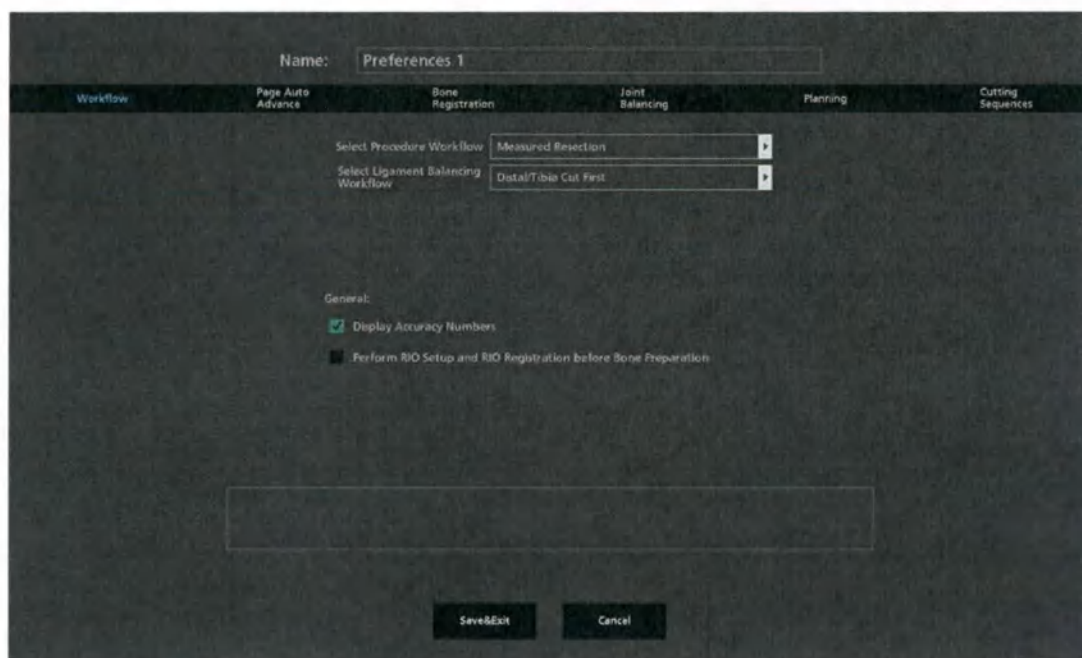
Новые настройки плана пациента будут заданы как значения «Default» (По умолчанию). Чтобы переключиться на существующий набор настроек, просто нажмите внутри поля с выпадающим списком и выберите соответствующее название. Редактировать или сохранять не требуется.

Удаление существующего набора настроек:

Для удаления набора настроек выберите соответствующее название в выпадающем меню «Preferences» (Настройки) и нажмите кнопку «Delete» (Удалить).



При выборе названия любой настройки хирурга внизу окна отобразится ее описание.



Диалоговое окно настроек хирурга

Вкладка «Workflow» (Порядок действий)

Select Procedure Workflow (Выбрать порядок действий для процедуры) — перечень доступных порядков действий: порядок действий «Measured Resection» (Резекция по замерам) или порядок действий «Ligament Balancing» (Балансировка связок). Порядок действий «Measured Resection» (Резекция по замерам) открывает доступ к страницам «Joint Balancing» (Балансировка сустава) и «Implant Planning» (Планирование имплантации) на вкладке «Intra-Op Planning» (Интраоперационное планирование). При выборе операции «Ligament Balancing» (Балансировка связок) закрывается доступ к страницам «Joint Balancing» (Балансировка сустава) и «Implant Planning» (Планирование имплантации), которые заменяет страница «Ligament Balancing» (Балансировка связок) на вкладке «Intra-Op Planning» (Интраоперационное планирование) (по умолчанию — резекция по замерам).

Select Ligament Balancing Workflow (Выбрать порядок действий для балансировки связок) — когда выбран этот порядок действий, в выпадающем списке предлагается выполнить балансировку связок до резекции какой-либо кости или после выполнения разрезов на дистальной бедренной и проксимальной большеберцовой кости. Планирование коррекции ограничивается только бедренной костью, если выполнять эти два разреза до балансировки связок (по умолчанию — сначала дистальный/большеберцовый разрез).

Display Accuracy Numbers (Отображать точные цифры) — позволяет включить отображение числовых значений для контрольных указателей, верификации и т. п. При отключении этой функции точность обозначается только цветовой кодировкой (зеленый — в норме, желтый — предупреждение, красный — выше допустимого предела) (по умолчанию включено).

Perform RIO Setup and RIO Registration before Bone Preparation (Выполнять настройку RIO и регистрацию RIO до препарирования кости) — когда выбран этот параметр, страницы «RIO Setup» (Настройка RIO) и «RIO Registration» (Регистрация RIO) перемещаются в позицию до страницы «Bone Preparation» (Препарирование кости).

Вкладка «Page Auto Advance» (Автоматическое прохождение страницы)

Probe Check (Проверка зонда) — когда выбран этот параметр, программа будет автоматически переходить к следующему этапу после получения приемлемого значения при верификации зонда (по умолчанию включено).

Patient Time Out (Тайм-аут пациента) — когда выбран этот параметр, программа будет автоматически переходить к следующему этапу после нажатия кнопки «Agree» (Согласен) (по умолчанию включено).

Patient Landmarks (Ориентиры пациента) — при выборе этого параметра программа будет автоматически переходить к следующему этапу после того, как все ориентиры пациента будут собраны (по умолчанию включено).

Checkpoints (Контрольные указатели) — при выборе этого параметра программа будет автоматически переходить к следующему этапу после захвата и верификации обоих контрольных указателей (по умолчанию включено).

Bone Registration (Регистрация кости) — при выборе этого параметра программа будет автоматически переходить к следующему этапу после того, как все необходимые модели кости будут успешно зарегистрированы и верифицированы в рамках допустимых пределов (по умолчанию включено).

RIO Registration (Регистрация RIO) — когда выбран этот параметр, программа будет автоматически переходить к следующему этапу после того, как манипулятор роботизированной системы будет зарегистрирован и верифицирован с приемлемыми значениями (по умолчанию включено).

Bone Preparation Checkpoint Auto-Proceed (Автоматический переход от контрольных указателей к препарированию кости) — когда выбран этот параметр, программа автоматически перейдет к странице «Bone Preparation» (Препарирование кости) после прохождения контрольных указателей кости и режущего инструмента (по умолчанию включено).

Вкладка «Bone Registration» (Регистрация кости)

Checkpoint Sequence (Последовательность контрольных указателей) — позволяет пользователю выбирать последовательность, в которой следует получать и верифицировать данные контрольных указателей для бедренных и большеберцовых костей (по умолчанию — захват для бедренной/большеберцовой костей, верификация для бедренной/большеберцовой костей).

- **Femur/Tibia Capture, Femur/Tibia Verify** (Захват для бедренной/большеберцовой костей, верификация для бедренной/большеберцовой костей) — при выборе этих опций система выполнит сбор контрольных указателей для бедренной и большеберцовой костей (именно в такой последовательности), а затем их верификацию.
- **Femur Capture/Verify, Tibia Capture/Verify** (Захват/верификация для бедренной кости, захват/верификация для большеберцовой кости) — при выборе этих опций система выполнит сбор и верификацию контрольного указателя для бедренной кости, а затем сбор и верификацию контрольного указателя для большеберцовой кости.

Auto Rotation (Автоматическое вращение) — вращает модель кости автоматически во время сбора данных указателей, при этом пользователь может при желании вращать модель кости вручную. Если эта функция отключена, модель кости отображается статично и должна вращаться вручную (по умолчанию включено).

Вкладка «Joint Balancing» (Балансировка сустава)



Параметры, доступные на вкладке «Joint Balancing» (Балансировка сустава), применяются только к порядку действий «Measured Resection» (Резекция по замерам). Если выбран порядок действий «Ligament Balancing» (Балансировка связок), отобразится страница «Ligament Balancing» (Балансировка связок).

Select Fixed Model (Выбрать фиксированную модель) — позволяет пользователю выбирать бедренную или большеберцовую кость. Выбранная кость будет зафиксирована на странице «Joint Balancing» (Балансировка сустава). Другая кость будет двигаться при сгибании ноги (по умолчанию — бедренная).

Display ROM Axis (Отобразить ось амплитуды движений) — позволяет включить отображение видимых механических осей на экране «Joint Balancing» (Балансировка сустава). При отключении этого параметра будут отображаться только модели кости и имплантата (по умолчанию выключено).

Mechanical Axis Angle (Угол механической оси) — этот ползунок применяется к максимальному углу сгиба, при котором появляется графическое представление механической оси на экране «Joint Balancing» (Балансировка сустава) (значение по умолчанию — 15 градусов).

Вкладка «Planning» (Планирование)

Select Resection Depth Reference (Выбрать точку отсчета глубины резекции) — предоставляет хирургу возможность определить, как будет выглядеть резекция на интраоперационном этапе «Implant Planning» (Планирование имплантации). Если выбрать опцию «Bone Resection» (Резекция кости), глубина резекции будет измеряться от поверхности кости. Если же выбрать параметр «Estimated Cartilage» (Расчетная толщина хряща), к значениям резекции кости будет добавляться приблизительно 2 мм хряща (параметр по умолчанию — резекция кости).

Display Total Combined Resection Depth (Отобразить общую комбинированную глубину резекции) — позволяет отображать значения общей комбинированной глубины резекции соответствующей медиальной и латеральной сторон имплантата (по умолчанию выключено).

Вкладка «Cutting Sequences» (Очередности резекции)

Позволяет пользователю задавать особый порядок действий при резекции для каждой имплантационной системы путем перетаскивания этапов резекции для создания необходимой очередности.

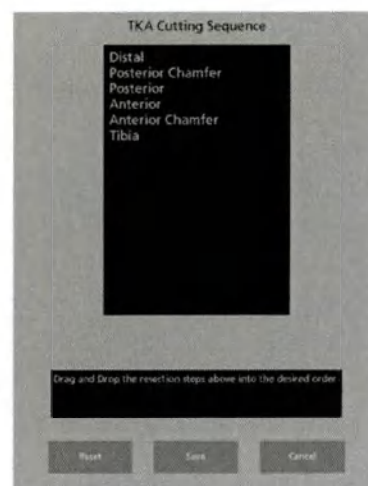
Изменение этапов резекции

Специалист по продукции Mako

При нажатии кнопки выбора имплантационной системы на вкладке «Cutting Sequences» (Очередности резекции) открывается диалоговое окно, показанное справа. Очередность резекции для имплантационной системы можно настроить по усмотрению хирурга.

Для изменения этапов резекции:

1. Выберите имплантационную систему в списке доступных.
2. Выберите необходимый этап резекции для изменения порядка, нажав на нем один раз кнопкой мыши.
3. Перетащите выбранный этап в нужное место и отпустите кнопку мыши.
4. Нажмите кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения новой очередности резекции.



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

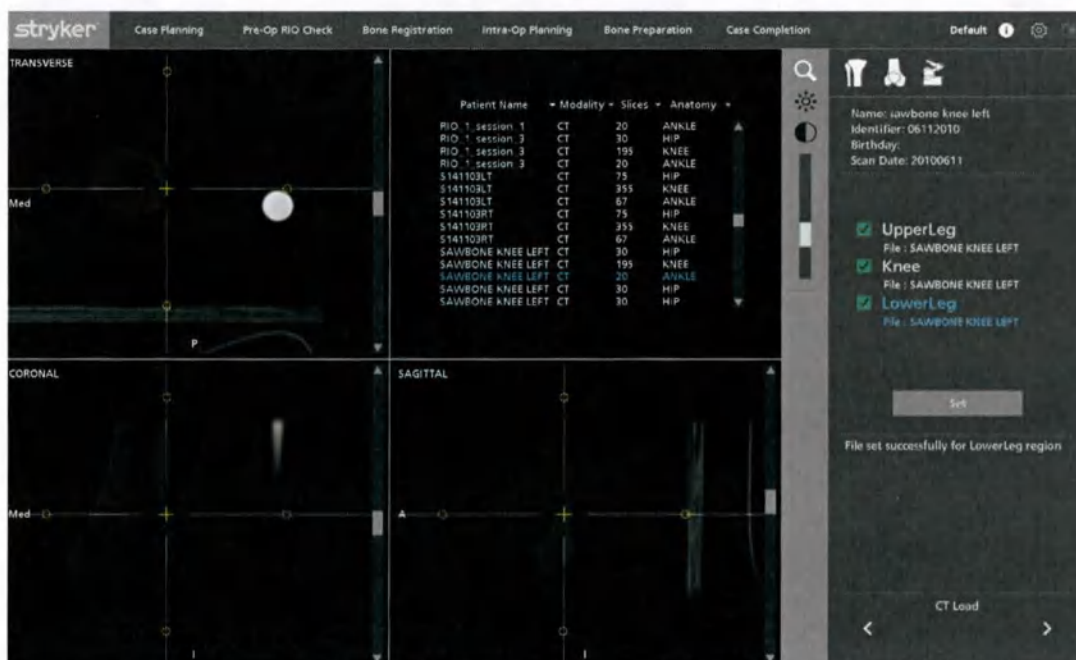
Загрузка данных КТ

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

Для всех планов пациентов данные верхней ноги (тазобедренного сустава), коленного сустава и нижней ноги (голеностопного сустава), импортированные из компакт-диска в формате DICOM, необходимо привязать к конкретному пациенту. В этом разделе описываются этапы выполнения этой процедуры.



Если план пациента был создан с помощью функции «Create Plan from CD» (Создать план с компакт-диска), области верхней ноги, коленного сустава и нижней ноги будут предварительно заполнены данными соответствующего пациента.



Страница загрузки данных КТ

Как задать области КТ

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

1. В верхнем правом углу главного окна в столбце «Anatomy» (Анатомия) выберите область «Кnee» (Коленный сустав) для соответствующего пациента. Все четыре столбца можно сортировать нажатием на стрелочку справа от текста.
2. Выберите опцию «Кnee» (Коленный сустав) на панели управления и нажмите кнопку «Set» (Задать). Так область коленного сустава загрузится в план пациента. На панели управления под надписью «Кnee» (Коленный сустав) отобразится название данных изображения.
3. Повторите два предыдущих действия для верхней ноги (тазобедренного сустава) и нижней ноги (голеностопного сустава).

- Загрузив все три области, нажмите кнопку «Next» (Вперед) в навигационном окне. Откроется всплывающее диалоговое окно, в котором необходимо ввести название только что созданного плана. Введите название в этом окне.



Приложение заблокирует загрузку наборов данных разных пациентов или нескольких областей одинакового типа (например, два коленных сустава) в один и тот же план. Если область неправильно определена, пользователь может повторно загрузить правильные данные.



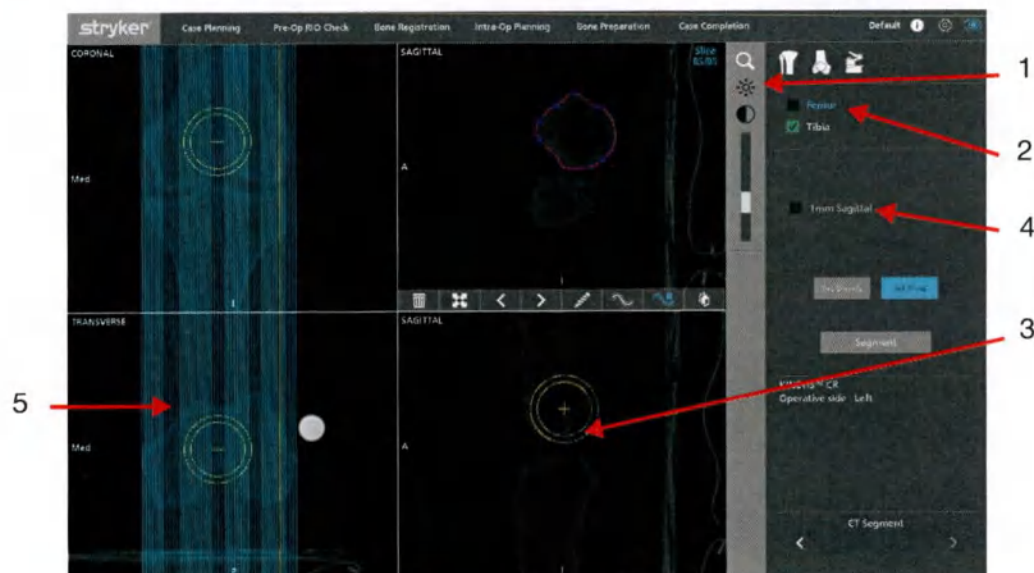
Страница «CT Load» (Загрузка данных КТ) отклонит данные с неправильными параметрами сканирования. Подробные сведения см. в протоколе КТ-сканирования для Мако коленного сустава (PN 200004-16).

CT Segment (КТ-сегментация)

Специалист по сегментации Мако/специалист по продукции Мако

Для регистрации анатомической области пациента в приложении следует создать точную модель кости. На странице «CT Segment» (КТ-сегментация) создаются модели бедренной и большеберцовой кости с идентифицированных данных КТ.

При КТ-сегментации используется сагиттальная сегментация для бедренной кости с плотностью срезов 1 мм и наклонная сегментация для большеберцовой кости (40 срезов).



Страница сегментации

Выполнение КТ-сегментации

Специалист по сегментации Мако/специалист по продукции Мако

1. Обеспечьте четкую видимость белого контура кортикального слоя кости, отрегулировав яркость и контрастность с помощью соответствующих значков.
2. Выберите опцию «Femur» (Бедренная кость) в верхней части панели управления. Подсветится кнопка «Set Bounds» (Задать границы).
3. В проекции «Sagittal» (Сагиттальная) перетащите перекрестие вверх/вниз или влево/вправо, пока область с наиболее широкой костью не отобразится в проекциях «Coronal» (Коронарная) и «Transverse» (Поперечная).



Кость можно переместить, нажимая на ней средней кнопкой мыши и перетаскивая в любой проекции. Кость можно перемещать во всех проекциях, кроме верхней правой проекции.

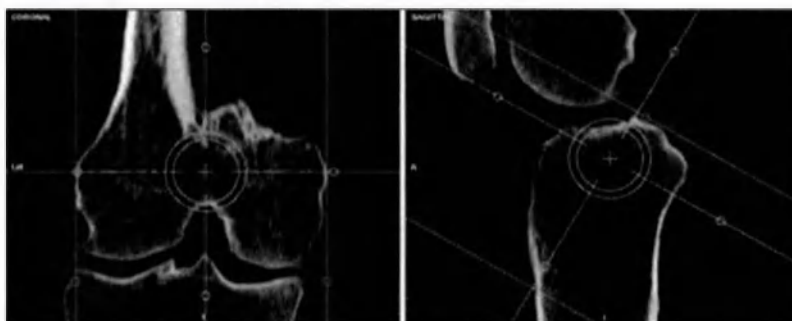
4. Выберите метод сегментации, нажав «1 mm Sagittal» (1 мм, сагиттальная).
5. Вручную задайте границы сегментации, разместив синие линии (видны в коронарной и поперечной проекциях) на дальних краях кости путем выбора и перетаскивания красных квадратиков. Подтвердите положение в правом верхнем окне проекции.



Дистальную границу большеберцовой кости следует устанавливать сразу под бугристостью. Установка этой границы более дистально, чем требуется, приведет увеличению расстояния между срезами.

Иллюстрацию установки границ бедренной сагиттальной и большеберцовой наклонной сегментации см. на рисунке «Примеры границ сегментации».

- Границы сагиттальной плоскости бедренной кости должны охватывать наиболее выступающие медиальные и латеральные края кости.
- Границы наклонной плоскости большеберцовой кости должны простираться дистальнее от бугристости до проксимально-заднего края включительно.



Примеры границ сегментации

6. Разместив линии границ, нажмите кнопку «Set Slices» (Задать срезы) на панели управления. Приложение разделит на срезы пространство между двумя синими линиями. Для каждого из созданных срезов очертите контур пурпурной контурной линией, используя инструменты, инструкции и рекомендации, описанные в следующих разделах.
7. Оконтурив все срезы для заданной кости, нажмите кнопку «Segment» (Сегмент), а затем кнопку «Tibia» (Большеберцовая кость). Если сегментацию невозможно выполнить, программа укажет на недостающие срезы.

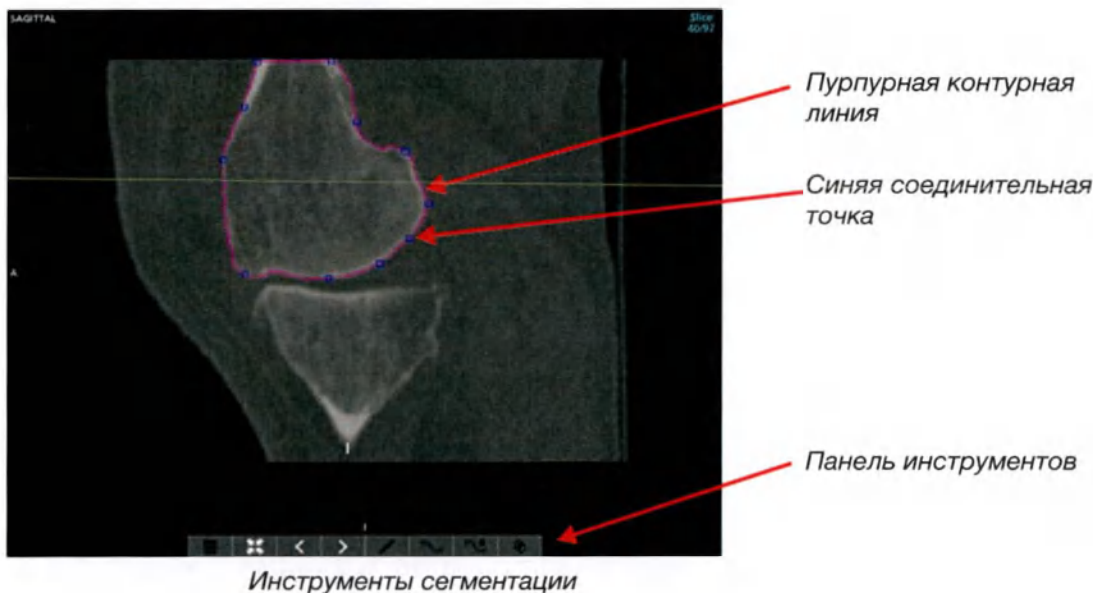
8. После нажатия кнопки «Segment» (Сегмент) появится 3-мерная модель кости, которую можно вращать. Осмотрите модель на предмет аномалий, особенно в зонах сбора точек регистрации. Для исправления аномалии повторно зайдите на срезы и повторно отсегментируйте их в анатомических областях, в которых присутствуют аномалии, или измените ориентацию среза.



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

9. Повторите предыдущие действия для большеберцовой кости.
10. Отсегментировав обе кости, нажмите кнопку «Next» (Вперед) в меню навигации.

Инструменты КТ-сегментации



Удалить — удаляет контурную линию на активном срезе.



Развернуть



Свернуть

— увеличивает сагиттальную проекцию на все главное окно, или же при повторном нажатии этой кнопки отображает окно сегментации в верхнем правом квадранте главного окна.



Предыдущий



Следующий

— переход по доступным срезам вперед и назад. В главном окне отображается номер активного среза.



Правка — включение и выключение режима правки. В режиме правки пользователь может вручную отрегулировать пурпурную контурную линию для активного среза. На этой проекции пользователь может добавлять, удалять и передвигать соединительные точки.

- *Нажатие левой кнопкой мыши (перетаскивание)* — перемещение начальной точки.
- *Нажатие средней кнопкой мыши* — создание новой начальной точки в позиции указателя мыши.
- *Нажатие правой кнопкой мыши (на начальной точке)* — удаление начальной точки.



Распространить — если имеется контур на предыдущем или следующем срезе, функция распространения автоматически создаст пурпурную контурную линию на заданном срезе.



ВКЛЮЧИТЬ автоматическое распространение и ВЫКЛЮЧИТЬ автоматическое распространение — включает или выключает автоматическое распространения контура.



Срез 40 — переход к срезу номер 40 при сагиттальной сегментации (к срезу 15 при наклонной).

Сегментация КТ-срезов с помощью контурной линии

Специалист по сегментации Мако/специалист по продукции Мако

1. С помощью синего ползунка масштабирования обеспечьте видимость мышечков и надколенно-бедренной области на коронарной проекции для бедренной кости и видимость бугристости для большеберцовой кости.
2. Нажав кнопку «Set Bounds» (Задать границы), определите любой край необходимой кости в верхнем правом окне и нажмите левую кнопку мыши, чтобы начать рисовать контурную линию. Появится пурпурная контурная линия, которая будет следовать за указателем, пытаясь повторить контур кости.
3. Переместите указатель в другое место на кости и, если контур приемлемый, нажмите левую кнопку мыши. Если контур неприемлемый, попробуйте переместить указатель ближе к предыдущей соединительной точке. Если не удастся найти хорошее положение, нажмите левой кнопкой мыши где-нибудь на краю возле предыдущего края и продолжите. Отредактируйте контур с помощью инструментов, описанных на предыдущей странице.



Пользователь может вручную отрегулировать пурпурную контурную линию для активного среза в режиме правки. Нажатием левой кнопки мыши устанавливается соединительная точка, а нажатием правой кнопки мыши устанавливается завершающая соединительная точка и замыкается контур. При нажатии средней кнопки мыши удаляется или отменяется установка последней соединительной точки.

4. Продолжайте двигаться вдоль края кости, пока контурная линия не окружит две трети кости.
5. Нажмите правой кнопкой мыши на последней установленной соединительной точке, чтобы замкнуть контур.
6. Проверьте контур. Если требуется исправить контур, нажмите левой кнопкой мыши на кнопке режима правки. Синие соединительные точки станут видимыми. Отредактируйте контур с помощью инструментов, описанных на предыдущей странице.

7. Если активна функция автоматического распространения, при нажатии кнопки «Forward» (Следующий) или «Prev» (Предыдущий) будет выполнен переход к другому срезу. Приложение попытается автоматически оконтурить срез на основании контура из смежного среза.
8. Повторите предыдущие действия для остальных срезов.

Рекомендации

- Контур должен повторять анатомию кости.
- Костные наросты должны быть внутри контура, созданного с помощью пурпурной контурной линии.
- По мере возможности избегайте наличия нескольких замкнутых контуров на одном срезе.
- Пурпурная контурная линия должна быть простой и плавной в областях с неоднородными анатомическими свойствами.



Если на одном срезе окажутся два «островка» кости, может потребоваться два отдельных контура. Убедитесь, что режим «Edit» (Правка) не включен (т. е. синие соединительные точки не отображаются), и нажмите левой кнопкой мыши, чтобы открыть второй контур на том же срезе (нажмите правой кнопкой мыши, чтобы замкнуть второй контур).



Если на экране имеется больше контуров, чем необходимо, следует нажать кнопку «Clear» (Удалить). Так будут удалены все контуры и можно создать контур кости заново.



Если для определенного среза требуется несколько контуров, используйте предыдущий срез в качестве опорного, чтобы добиться плавного перехода.



Избегайте размещения нескольких соединительных точек в одном и том же месте, поскольку это повысит сложность модели. Для определения артефактов можно использовать контуры, отображаемые на странице «Pre-Planning» (Предварительное планирование). Если контуры искажены и неправильной формы, имеет смысл отредактировать сегментированные срезы.



Если в контурах имеются петли, появится сообщение, указывающее на срезы, в которых содержатся петли и требуется повторное оконтуривание.



Если не включить дистальную бугристость внутрь границы большеберцовой кости, это может отрицательно повлиять на регистрацию кости.

КТ-ориентиры

На этапе определения КТ-ориентиров устанавливаются восемь анатомических ориентиров кости, которые будут использоваться на этапах планирования имплантации и регистрации кости.

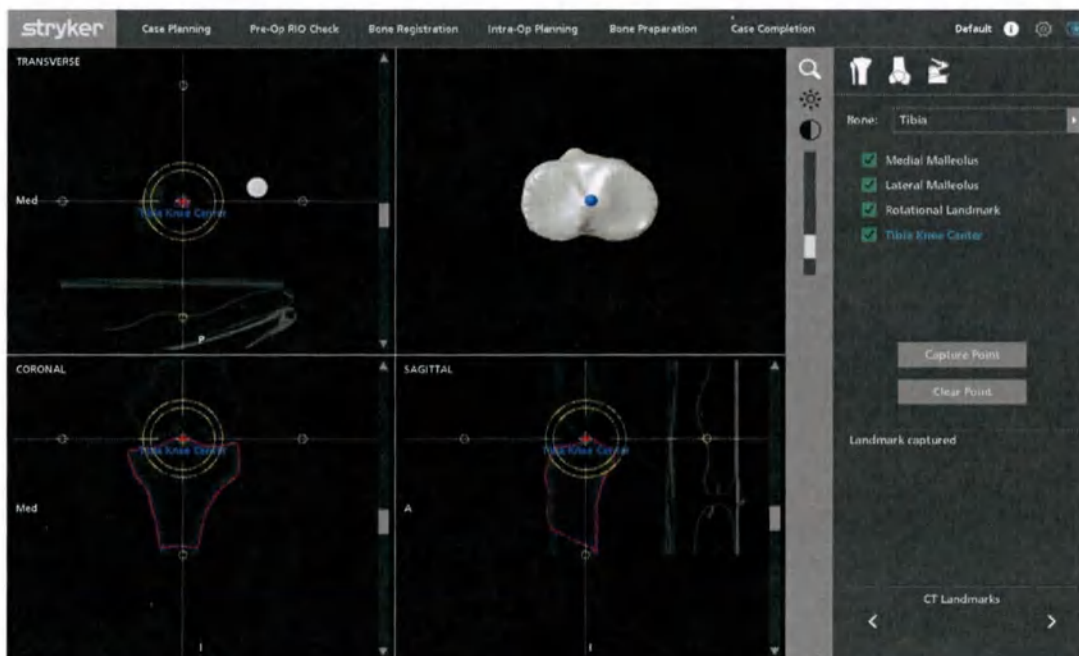
Выбор КТ-ориентиров

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

1. Выберите ориентир «Hip Center» (Центр бедра) на панели управления.
2. Найдите соответствующую анатомическую точку в поперечной, коронарной и сагиттальной проекциях и выберите ее нажатием левой кнопки мыши в соответствующем месте на всех трех проекциях.
3. Нажмите кнопку «Capture Point» (Захватить точку). На экране появится название места расположения ориентира рядом с ориентиром.
4. Повторите предыдущие действия для остальных ориентиров.



Медиальную надмыщелковую точку следует захватывать в бороздке (в оперируемом медиальном надмыщелке). Крайнюю границу кости следует захватывать только в случае латеральной надмыщелковой точки.



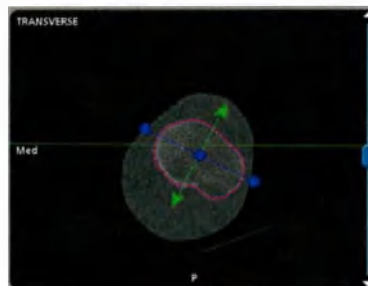
КТ-ориентиры



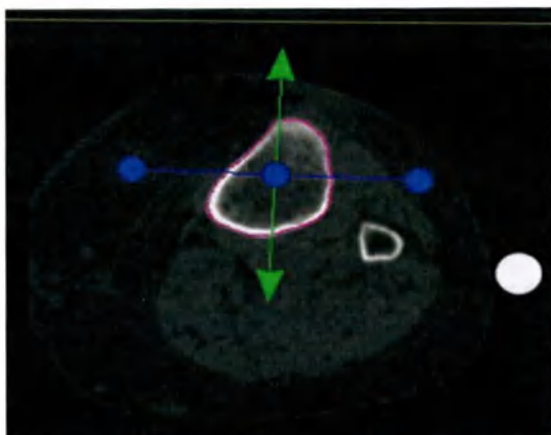
Ориентиры лодыжек должны соответствовать расположению, пальпируемому в процессе регистрации кости посредством страницы «Patient Landmarks» (Ориентиры пациента). Поскольку ориентиры на лодыжке не лежат в плоскости, параллельной коронарной плоскости, они не должны располагаться как наиболее отдаленный от центра бугор в коронарной плоскости.

Для обеспечения правильной ориентации вращающегося ориентира:

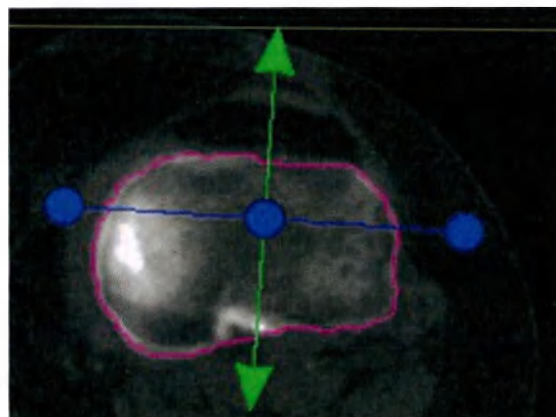
- Установите перекрестие коронарной проекции на уровне плато сразу под самым нижним мыщелком большеберцовой кости так, чтобы на поперечной проекции отображался полный периметр плато большеберцовой кости.
- Определите центр прикрепления задней крестообразной связки (ЗКС) (отображается как более яркая область плотной кости) и поместите туда центр синей вращающейся линии (медиально-латеральной (МЛ) оси).
- Направьте вращающийся ориентир таким образом, чтобы синяя линия касалась заднего медиального края периметра плато большеберцовой кости и была на удалении приблизительно 3–4 мм от периметра самого заднего латерального плато большеберцовой кости (зазор между латеральной частью большеберцовой кости и синей линией).
- Переместите перекрестие на коронарной проекции на уровень бугристости большеберцовой кости.
- Поверните вращающийся ориентир таким образом, чтобы зеленая стрелка пересекала медиальную 1/3 бугристости большеберцовой кости.



Вращающийся ориентир



Вращающийся ориентир



Вращающийся ориентир

Ориентиры резекции

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako

Ориентиры резекции используются на страницах «Implant Planning» (Планирование имплантации) и «Ligament Balancing» (Балансировка связок) для расчета значений глубины резекции. На этой странице отображаются ориентиры резекции в коронарной и поперечной проекциях и предоставляются инструменты для изменения их расположения.

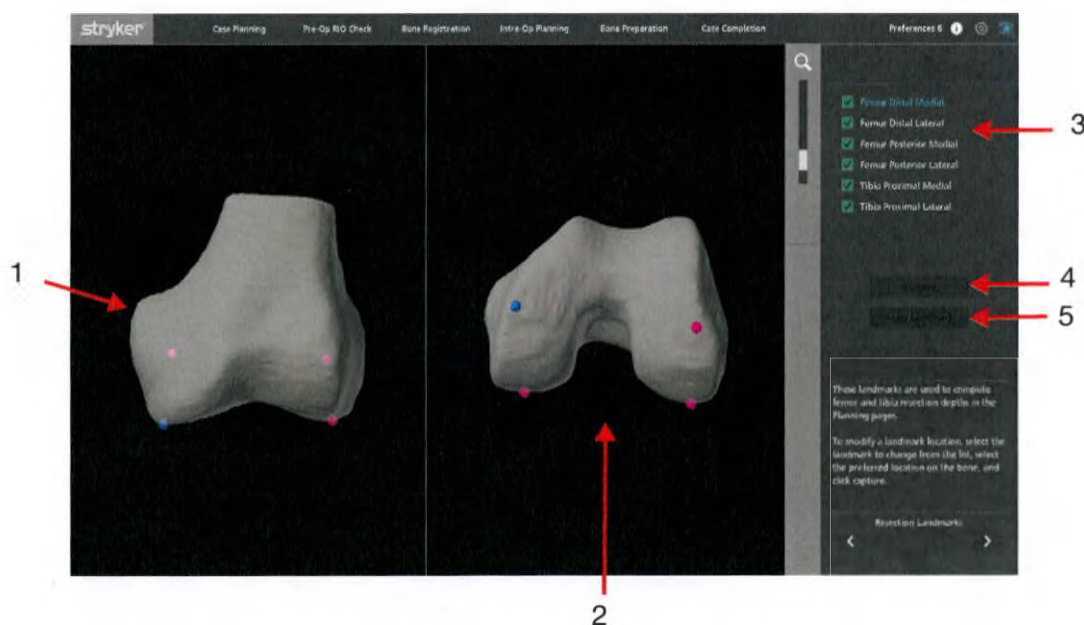
Ориентиры резекции автоматически вычисляются программой на основании сегментированной модели кости; однако артефакты сегментации могут сказаться на их расположении. Всегда проверяйте, находятся ли ориентиры в правильных анатомических местах, прежде чем продолжать.



Страница «Resection Landmarks» (Ориентиры резекции) остается неактивной, пока не будут захвачены ориентиры КТ.



Если изменится ориентир КТ, ориентиры резекции будут автоматически пересчитаны и любые вручную внесенные изменения в ориентиры резекции будут перезаписаны.



Страница ориентиров резекции

1. **Коронарная проекция** — проекция, отображаемая по умолчанию при входе на страницу «Resection Landmarks» (Ориентиры резекции) на основании выбранных ориентиров. Бедренный дистальный медиальный ориентир является положением по умолчанию и отображается синей сферой на модели. Все остальные ориентиры выглядят пурпурными.
2. **Поперечная проекция** — проекция, отображаемая по умолчанию при входе на страницу «Resection Landmarks» (Ориентиры резекции) на основании выбранных ориентиров. Бедренный дистальный медиальный ориентир является положением по умолчанию и отображается синей сферой на модели. Все остальные ориентиры выглядят пурпурными.

3. **Список ориентиров резекции** — доступные ориентиры для бедренной и большеберцовой кости. Ориентир активен, когда текст выделен синим цветом. Захваченные ориентиры обозначаются зеленой отметкой.
4. **Кнопка захвата** — захватывает положение выбранного пользователем ориентира.
5. **Кнопка сброса ориентира** — сбрасывает положение захваченного ориентира до исходно рассчитанного.

Модели кости можно сдвигать и вращать, чтобы лучше визуализировать ориентиры, нажимая и перетаскивая кнопкой мыши. Появятся указатели ориентации, помогающие вращать модель кости. Модели кости перемещаются независимо друг от друга.

Активные ориентиры резекции отображаются синим цветом. Неактивные ориентиры — пурпурные. Для изменения положения ориентира резекции:

1. Выберите ориентир, который необходимо изменить.
2. Нажмите на модели кости в необходимом месте, чтобы задать новое расположение.
3. Нажмите кнопку «Capture» (Захват).



Указатели ориентации

Для сброса положения ориентира резекции до исходно рассчитанного:

1. Выберите ориентир, положение которого необходимо сбросить.
2. Нажмите кнопку «Reset Landmark» (Сброс ориентира).

Предоперационное планирование

Специалист по сегментации Mako/специалист по продукции Mako/хирург

На этапе «Pre-Operative Planning» (Предоперационное планирование) определяются размеры компонентов имплантата для выбранной имплантационной системы и компоненты помещаются в их исходные положения.



Инструкции по использованию инструментов, описанных в этом разделе, см. в соответствующем руководстве для хирурга по Mako TKA.

Функции планирования имплантации

Кнопка выбора имплантационной системы — позволяет пользователю сменить имплантационную систему. Подробные сведения см. в разделе «Информация о пациенте».

Привязка размера — выпадающий список, в котором пользователь может выбрать либо опцию «Femur Ant.» (Бедренная кость спереди), либо опцию «Femur Post.» (Бедренная кость сзади) для привязки соответственно к передней или задней стороне.

Кнопки определения размера имплантата — эти кнопки регулируют размер компонента имплантата. При нажатии кнопки со знаком плюса увеличивается, а со знаком минуса — уменьшается толщина бедренного, большеберцового и полимерного компонентов.



Программное приложение не допустит планы с несовместимыми размерами.

Capture points (Захват точек) — это выпадающее меню позволяет хирургу захватывать точки и отслеживать зонд на выбранной кости.

Capture (Захват) — эта кнопка, если она включена, позволяет пользователю захватывать точки с помощью кончика зонда.

Delete (Удалить) — эта кнопка, если она включена, позволяет пользователю удалять захваченные точки на выбранной кости.

Кнопки-переключатели, расположенные слева от панели «Implant Planning» (Планирование имплантации), можно включать/выключать нажатием левой кнопки мыши на значке. Если кнопка включена, вокруг значка появляется зеленая рамка.



Отмена — удаляет последнее перемещение имплантата для выбранного компонента и отслеживает историю изменений имплантата (бедренного/большеберцового) и полимера. После выхода из страницы «Implant Planning» (Планирование имплантации) или изменения семейства имплантационных систем история отменяемых изменений будет утрачена.



Размещение имплантата — отображает кнопки размещения имплантата для всех проекций.



Функции планирования



Имплантат — отображает все модели компонентов имплантата в 3-мерной проекции, когда активен.



Проекция резекции — отображает проекции зон планируемой резекции и включает проекцию виртуальной резекции. Когда активен, значок проекции срезов недоступен.



Проекция срезов — отображает наложение КТ-срезов на 3-мерную модель кости. Когда активен, значок проекции резекции недоступен.



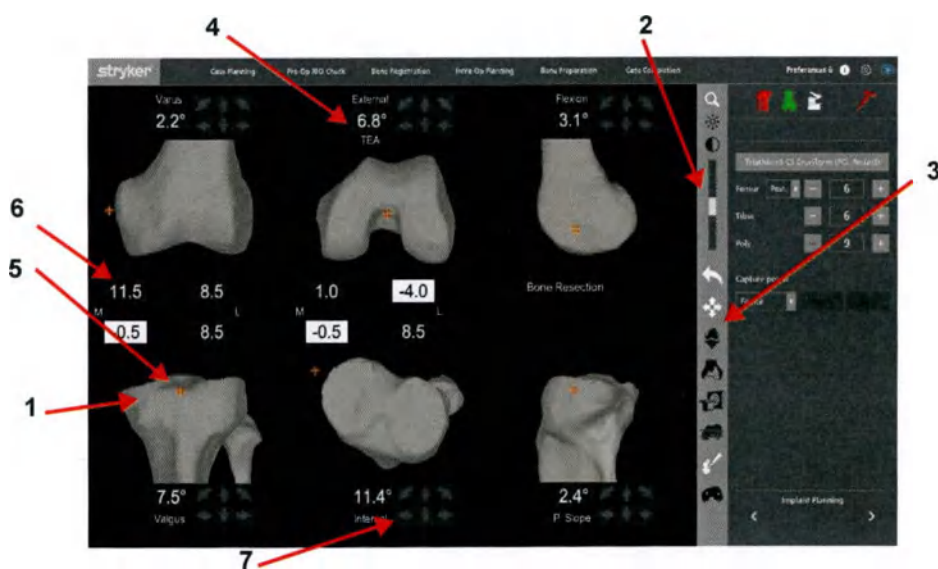
Отображение ЗОМ (задней оси мышелка) — когда активен, задняя ось мышелка (ЗОМ) отображается вместе со значением осевого вращения бедренного компонента относительно ЗОМ в поперечной проекции бедренной кости.



Обозначение расположения точек — отображает все точки, захваченные в 3-мерных проекциях, и в случае выбора показывает все точки как на бедренной, так и на большеберцовой кости. Захваченные точки представлены на моделях желтыми сферами.



Точки глубины резекции — отображает точки, выбранные на кости, от которых рассчитываются значения глубины резекции. Точки резекции представлены на моделях пурпурными сферами.



Страница «Implant Planning» (Планирование имплантации)

1. **Трехмерная модель кости** — коронарная, поперечная и сагиттальная проекции.
2. **Ползунок** — может использоваться для масштабирования, регулировки контрастности и яркости изображения или модели.
3. **Значки** — доступные значки для планирования имплантации.

4. **Метки углов имплантата** — метки углов мыщелка появляются слева от кнопок размещения имплантата сверху поперечной 3-мерной проекции бедренной кости.
5. **Перекрестие** — этот указатель служит опорной точкой для вращения имплантата и маркером для измерения расстояний (внутренний диаметр = 2 мм, внешний диаметр = 4 мм). При нажатии левой кнопкой мыши внутри окна указатель переместится.
6. **Метки глубины резекции** — метки со значениями глубины резекции бедренной и большеберцовой кости появляются в окнах коронарной и поперечной проекции.
7. **Кнопки размещения имплантата** — серые кнопки со стрелками, указывающими направление планируемой регулировки положения имплантата.



При указании значений угла поворота (варусный/вальгусный, внутренний/внешний поворот, сгибание/разгибание, задний наклон) путем ввода значения с клавиатуры приложение рассчитывает ближайшее возможное положение с учетом ограничений, наложенных другими углами. Вследствие этого отображаемый угол может не всегда точно соответствовать введенному. Если введенное значения поворота приводит к неприемлемому результату, нажатие кнопки отмены вернет предыдущую ориентацию компонента имплантата.

Завершение плана пациента

По завершении этапа «Pre-Operative Planning» (Предоперационное планирование) на ноутбуке специалиста по продукции Mako (СПМ) план пациента будет готов к экспорту с ноутбука для импорта в модуль управления. Подробные сведения см. в разделе «Экспорт планов пациента (только ноутбук СПМ)» данного руководства. План должен быть проверен хирургом и окончательно утвержден им во время интраоперационного планирования.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ В МАКО ТКА

Нижеследующие инструкции касаются порядка действий, необходимого в операционной для выполнения операции Мако ТКА. Для перехода к следующим пунктам сначала необходимо выполнить подготовку к операции и составить план пациента (как описано ранее). Можно использовать педаль для нажатия некоторых кнопок в приложении без участия СПМ. В нижеследующей таблице перечислены этапы порядка действий в Мако ТКА и указано, можно ли использовать педаль.



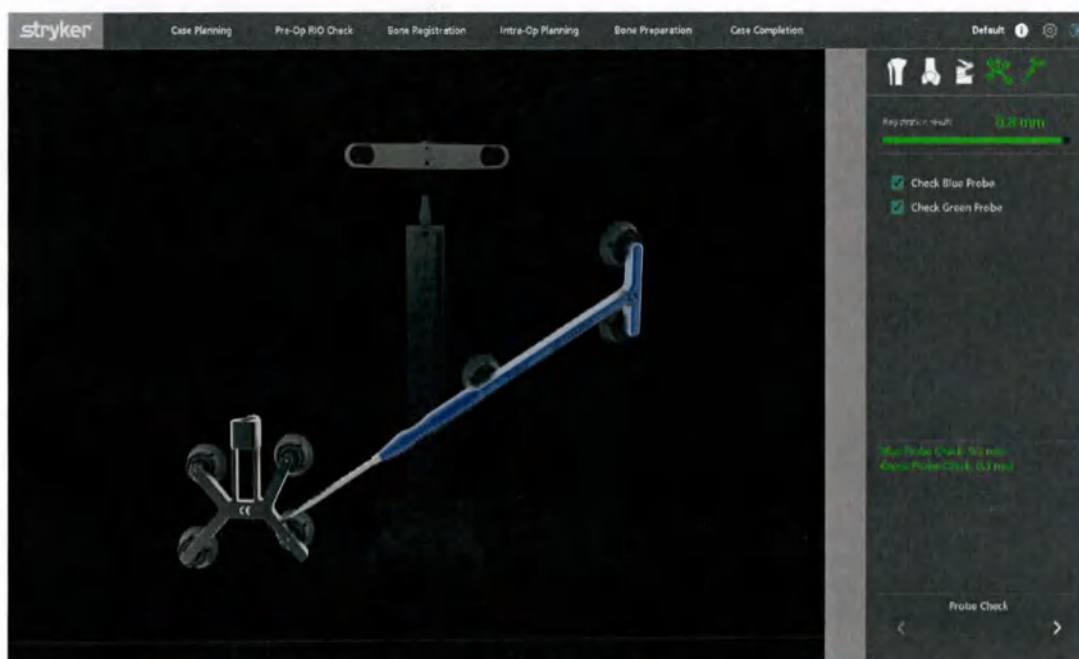
Все доступные страницы перечислены для всех порядков действий. Конкретный перечень страниц и их порядок зависит от настроек хирурга.

Этап приложения ТКА	Педаль
Проверка зонда	Н/Д
Настройка RIO	Н/Д
Регистрация RIO	Пуск/перезапуск Пуск верификации
Тайм-аут пациента	Н/Д
Ориентиры пациента	Захват
Контрольные указатели	Захват Верификация
Регистрация кости	Захват Верификация
Балансировка сустава	Н/Д
Планирование имплантации	Захват
Балансировка связок	Н/Д
Препарирование кости	Н/Д

ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПРОВЕРКА МАНИПУЛЯТОРА РОБОТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

Проверка зонда

Для обеспечения точности выполнения процедур приложением Mako (MAKOplasty) TKA следует проверить точность работы зондов. Приложение выполняет проверку зонда, когда трекинг-платформа эффектора и зонд становятся видимыми и когда кончик зонда вставляется в выемку трекинг-платформы эффектора. Если инструменты не попадают в поле обзора камеры, они отображаются серым цветом.



Проверка зонда

Специалист по продукции Mako/стерильный сотрудник

1. Проверьте физическую целостность остроконечного (синего) и тупоконечного (зеленого) зондов и проверьте правильность крепления дисков VIZADISC.
2. Поверните трекинг-платформу эффектора и тупоконечный зонд в объектив камеры так, чтобы все диски VIZADISC непосредственно и беспрепятственно попадали в объектив камеры. «Лицевые» стороны обеих трекинг-платформ должны располагаться параллельно лицевой части камеры.
3. Полностью вставьте концевую часть зонда в углубление трекинг-платформы эффектора и ровно держите зонд.
4. Приложение автоматически начнет проверку зонда и автоматически перейдет дальше после успешного завершения верификации.
5. Повторите вышеуказанные действия для остроконечного зонда.



Повторные безуспешные попытки проверить зонд могут указывать на неисправность зонда, неправильное прикрепление диска VIZADISC, неисправность диска VIZADISC или неправильное положение камеры.

Размещение трекинговой платформы для кости (бедренной и большеберцовой)

Хирург/стерильный сотрудник



В литературе по ортопедии указывается на то, что использование костных пинов несет в себе потенциально повышенный риск образования трещины возле места установки костного пина.

Литература

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

Для бедренной и большеберцовой кости необходимо 2 костных пина под конструкцию зажима для каждой трекинговой платформы.

- Для 4,0-мм костного пина используйте адаптер сверла четырехгранного.
- Для 3,2-мм костного пина используйте отвертку для пинов (не поставляется в комплекте).



Устанавливайте пины на удалении от плоскостей резекции во избежание непреднамеренной резекции во время процедуры «Bone Preparation» (Препарирование кости).



Отвертка для пинов (не поставляется в комплекте) может использоваться для введения либо 4,0-мм, либо 3,2-мм костных пинов.



Адаптер сверла четырехгранного может использоваться с любой хирургической дрелью.



Костные пины следует вводить перпендикулярно к поверхности кости для слежения за дополнительным разрезом. Нельзя менять угол наклона, прикладывать чрезмерное усилие к пинам при их введении или извлечении.



Костный пин не должен выходить за противоположный корковый слой кости во избежание повреждения сосудов и мягкой ткани.



Для электроинструмента, используемого для вкручивания костных пинов, должен быть установлен режим «сверла», а не «римера».



Хотя костные пины компании Stryker являются саморезными, для слишком твердой кости может понадобиться предварительное сверление отверстия в кости. Выбранный размер сверла должен быть близким к внутреннему диаметру резьбы костного пина.



Костные пины следует размещать таким образом, чтобы трекинговые платформы не мешали манипулятору роботизированной системы и системе резекции и не сталкивались с ними во время резекции кости.

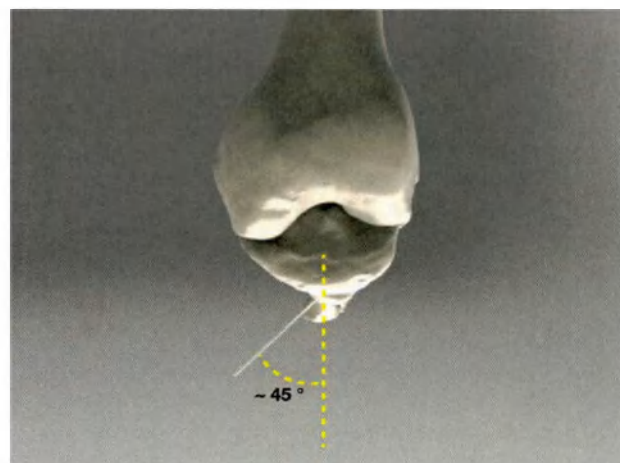
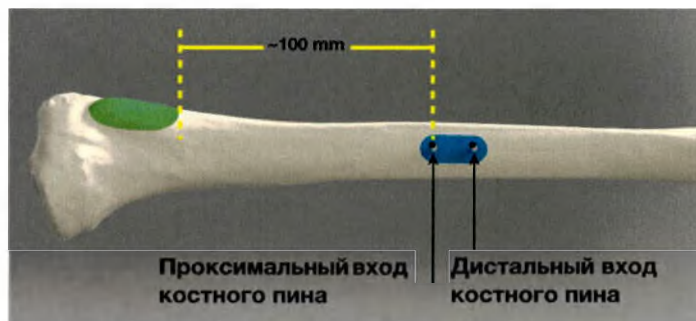
Введение костных пинов (только в большеберцовой кости)

Хирург/стерильный сотрудник



Для правильного использования стабилизатора трекинговой платформы убедитесь, что с 3,2-мм стабилизатором трекинговой платформы используются только костные пины диаметром 3,2 мм, а с 4,0-мм стабилизатором трекинговой платформы — только костные пины диаметром 4,0 мм. Диаметр костных пинов выбирается на усмотрение оперирующего хирурга, исходя из особенностей пациента и хирургической методики.

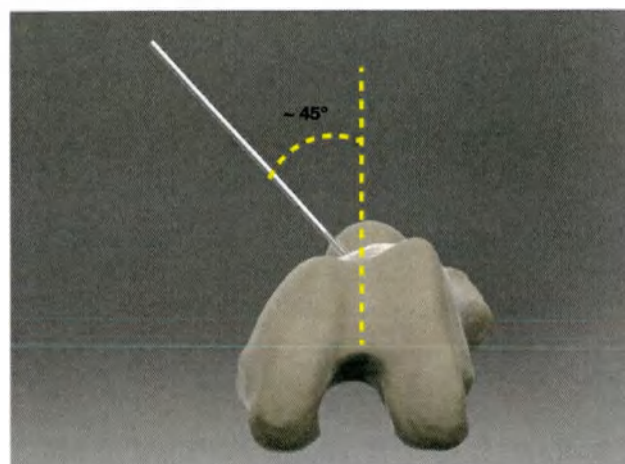
1. С помощью скальпеля выполните один разрез кожи и фасции как минимум на 100 мм (приблизительно ширина четырех пальцев) ниже бугристости большеберцовой кости и на 10–15 мм медиальнее гребня большеберцовой кости.
2. Второй разрез можно выполнить одним из следующих методов:
 - a. Второй колющий разрез выполните приблизительно на 15 мм дистальнее предыдущего разреза или
 - b. Поместите самую проксимальную муфту стабилизатора трекинговой платформы через первый разрез и выполните разрез там, где дистальная муфта упирается в кожу.
3. Полностью посадите стабилизатор трекинговой платформы через оба разреза так, чтобы цилиндры находились на поверхности кости.
4. Под углом, перпендикулярным поверхности большеберцовой кости (приблизительно 45° от сагиттальной центральной линии), введите один из костных пинов через первый корковый слой и ввинтите во второй корковый слой.
5. Удерживая на месте стабилизатор трекинговой платформы, введите второй костный пин через первый корковый слой и ввинтите во второй корковый слой.



Введение костных пинов (только в бедренной кости, дополнительный разрез)*Хирург/стерильный сотрудник*

Для правильного использования стабилизатора трекинговой платформы убедитесь, что с 3,2-мм стабилизатором трекинговой платформы используются только костные пины диаметром 3,2 мм, а с 4,0-мм стабилизатором трекинговой платформы — только костные пины диаметром 4,0 мм. Диаметр костных пинов выбирается на усмотрение оперирующего хирурга, исходя из особенностей пациента и хирургической методики.

1. Согните колено на $>90^\circ$, чтобы вытянуть четырехглавые мышцы.
2. С помощью скальпеля выполните один разрез кожи и фасции приблизительно на 80–100 мм (ширина приблизительно 3–4 пальцев) проксимальнее низатрохлеарной выемки (или верхнего края надколенника) и приблизительно на 45° медиально к сагиттальной средней линии.



До введения пина выполните подвывих надколенника.

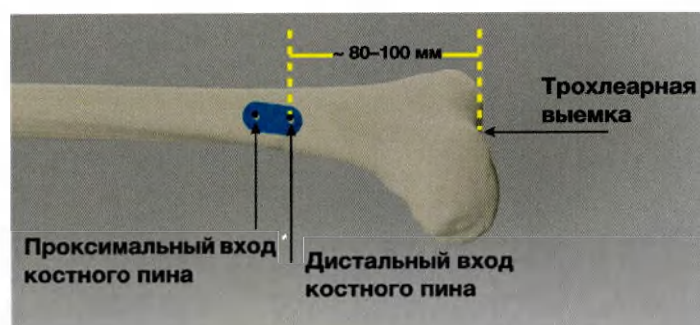


Устанавливайте костные пины под углом приблизительно 45° медиально к средней линии, чтобы избежать «прокалывания» группы четырехглавых мышц, которые могут оказывать давление и потенциально способны сместить коленные пины при сгибании коленного сустава.



Чтобы свести к минимуму риск послеоперационных стрессовых переломов бедренной кости, избегайте размещения пинов бедренной кости в диафизе бедренной кости.

3. Второй разрез можно выполнить одним из следующих методов:
 - a. Второй колющий разрез выполните приблизительно на 15 мм проксимальнее предыдущего разреза или
 - b. Поместите самую дистальную муфту стабилизатора трекинговой платформы через первый разрез и выполните разрез там, где проксимальная муфта упирается в кожу.



4. Полностью посадите стабилизатор трекинговой платформы через оба разреза так, чтобы цилиндры находились на поверхности кости.

- Введите один из костных пинов через первый корковый слой и ввинтите во второй корковый слой.
- Удерживая на месте стабилизатор трекинговой платформы, введите второй костный пин через первый корковый слой и ввинтите во второй корковый слой.

Введение костных пинов (только в бедренной кости, внутри разреза)

Хирург/стерильный сотрудник

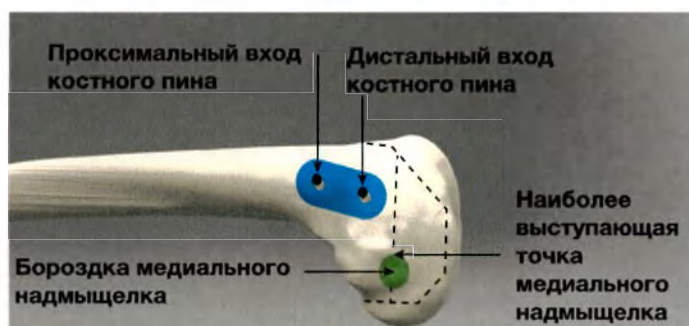


Для правильного использования стабилизатора трекинговой платформы убедитесь, что с 3,2-мм стабилизатором трекинговой платформы используются только костные пины диаметром 3,2 мм, а с 4,0-мм стабилизатором трекинговой платформы — только костные пины диаметром 4,0 мм. Диаметр костных пинов выбирается на усмотрение оперирующего хирурга, исходя из особенностей пациента и хирургической методики.

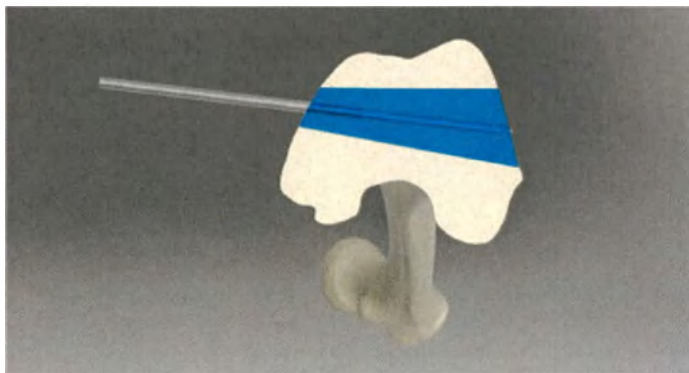


При использовании системы самостоятельной ретракции позиционера ноги Stryker с методом размещения костного пина внутри разреза рекомендуется устанавливать рейки в ботинке до установки трекинговой платформы бедренной кости во избежание помех.

- Установите кончик первого дистального костного пина на расстоянии приблизительно 10–20 мм спереди и 10–20 мм сверху от наиболее выступающей точки медиального надмыщелка. Переднезаднее размещение должно выполняться по центру на сагиттальном теле бедренной кости и проксимально так, чтобы избежать заднестабилизованного бокса бедренной кости (если выбран заднестабилизованный).



- Расположите костный пин в поперечной плоскости (не в проксимальной и не дистальной ориентации) с задней стороны под углом приблизительно 0–15° (максимум) к латеральному заднему корковому слою тела бедренной кости (спереди к латеральному надмыщелку).

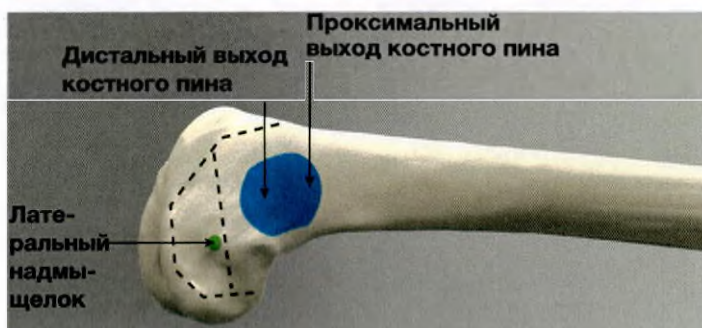


- Ввинтите первый пин до достижения двухкортикальной фиксации.
- Насадите короткий стабилизатор трекинговой платформы соответствующего размера поверх костного пина до самой кости. Из-за большого расстояния между дистальными кортикальными краями бедренной кости, остающаяся открытая длина пина подходит только для короткого стабилизатора трекинговой платформы.



Размещение пинов в более вертикальной, а не горизонтальной ориентации может привести к повреждению сосудисто-нервного пучка, чего не следует допускать.

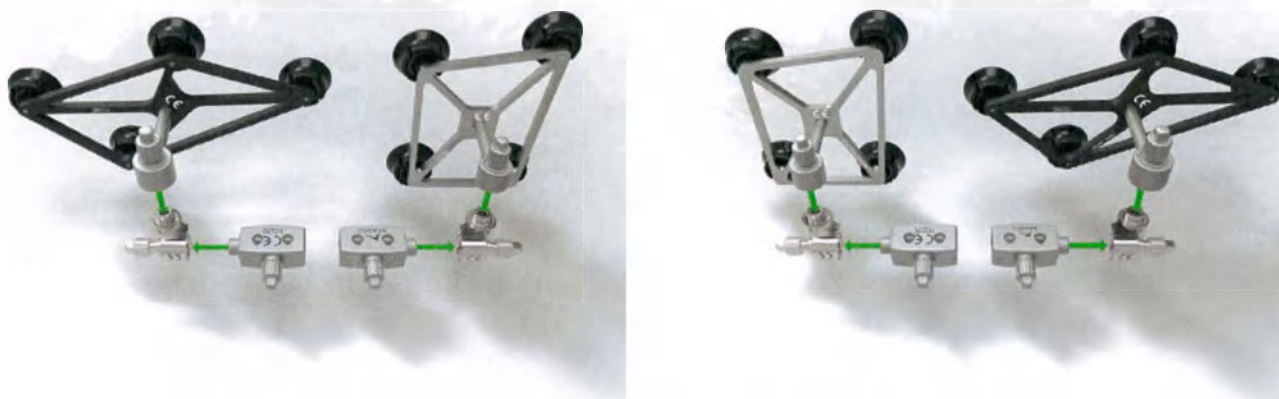
5. Поверните открытый цилиндр короткого стабилизатора трекинговой платформы проксимально к первому костному пину, зафиксировав спереди так, чтобы второй костный пин вошел в тело бедренной кости по центру (приблизительно на $0-30^\circ$ спереди от первого пина) и вышел спереди к латеральному заднему корковому слою тела бедренной кости.
6. Удерживая на месте короткий стабилизатор трекинговой платформы, вкрутите второй костный пин до достижения двухкортикальной фиксации.



Трекинговая платформа в сборе (для бедренной и большеберцовой кости)

Хирург/стерильный сотрудник

1. Соберите адаптер тазовой трекинговой платформы и фиксатор 2-пиновый, не затягивая крепления.



Трекинговая платформа в сборе (левое колено и правое колено)

2. Опуская зажим на костные пины, плотно посадите зажим на верхнюю часть стабилизатора трекинговой платформы. Поверните собранную конструкцию таким образом, чтобы винт зажима был повернут от камеры, а винты адаптера тазовой трекинговой платформы — от разреза.
3. Прикрепите бедренную дистальную трекинговую платформу к адаптеру тазовой трекинговой платформы.
4. Разместите трекинговую платформу в нужном положении.
5. С помощью четырехгранной модульной отвертки достаточно затяните винты в следующем порядке:
 - a. Винт трекинговой платформы
 - b. Винт адаптера тазовой трекинговой платформы
 - c. Винт зажима



Важно затягивать винт зажима в последнюю очередь. Если затягивать последними другие винты (особенно винт трекинговой платформы), в результате приложенного крутящего усилия костные пины могут немного провернуться и затянутый зажим может удерживать пины в этой повернутой ориентации. Вибрации во время резекции кости могут вернуть пины обратно в нейтральное положение, создавая ошибки в регистрации кости.



Для уменьшения усилия, прикладываемого во время сборки, держите конструкцию трекинговой платформы неподвижной при затягивании трех винтов с накатанными головками.

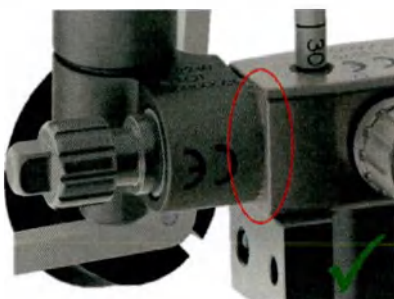
6. Проверьте прочность собранной конструкции.
7. Повторите действия 1–6 для платформы трекинговой коленно-большеберцовой.



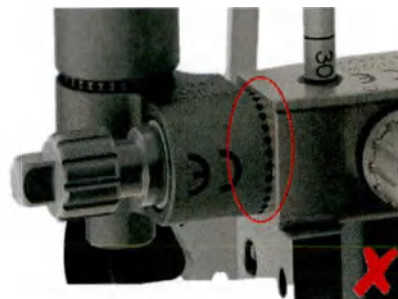
Обеспечьте выравнивание трекингвых платформ таким образом, чтобы коленно-большеберцовая и колено-бедренная трекингвые платформы были параллельны между собой, по отношению к сагиттальной плоскости и камере. Так трекингвые платформы будут видны во всем диапазоне перемещений.



Соединения на собранной трекингвой платформе необходимо выравнивать как следует, обеспечив зацепление смежных зубцов, чтобы предотвратить потерю регистрации кости во время операции. На представленном ниже изображении слева показана правильная сборка, а справа — неправильная сборка.

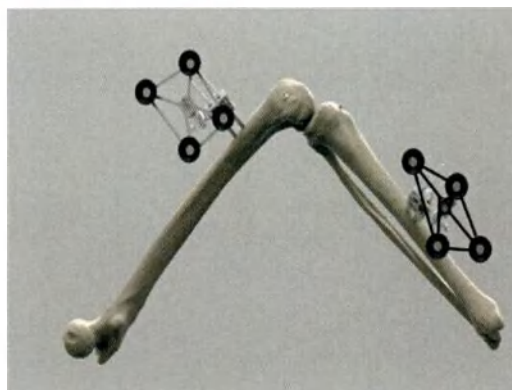


Правильная сборка

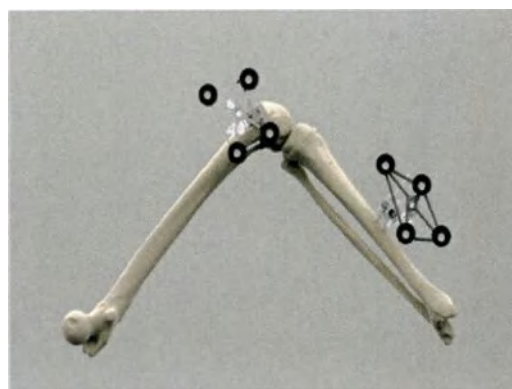


Неправильная сборка

8. На изображении справа показаны полностью собранные костные пины и трекингвая платформа для процедуры ТКА с дополнительным разрезом.



9. На изображении справа показаны полностью собранные костные пины и трекингвая платформа для процедуры ТКА внутри разреза.



Размещение и ориентация базовой трекинговой платформы манипулятора роботизированной системы

Хирург/стерильный сотрудник/специалист по продукции Mako



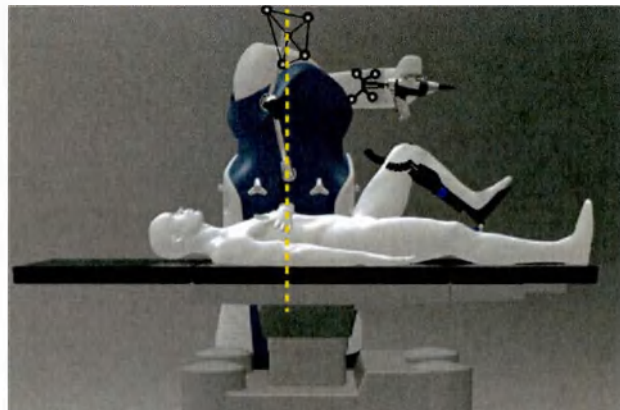
Следующее действие рекомендуется выполнять специалисту по продукции Mako (СПМ) на этапе «Подготовка RIO» данного руководства, но до укрывания. Дальнейшие действия может выполнять стерильный сотрудник после укрывания, обеспечивая сохранность стерильного барьера укрытия.



Правильное размещение кронштейна базовой трекинговой платформы может минимизировать или устранить необходимость в корректировках после укрывания, что снижает риск нарушения стерильного барьера.

1. Надежно разместите, разверните и закрепите кронштейн базовой трекинговой платформы следующим образом.

- a. Локтевой шарнир кронштейна базовой трекинговой платформы должен быть повернут в сторону головы пациента.



- b. Разъем базовой трекинговой платформы должен находиться на удалении 0–2" в направлении головы пациента от центральной линии Mako.



Центральная линия — это срединная плоскость, разделяющая базу манипулятора роботизированной системы на две симметричные половины (параллельно продольным панелям по обе стороны Mako).



- c. Разъем базовой трекинговой платформы должен находиться на одной высоте с верхом защитных оболочек манипулятора роботизированной системы (приблизительно на уровне груди).
 - d. Разъем базовой трекинговой платформы должен располагаться приблизительно на удалении 5" от передней части защитных оболочек Mako, описанных в предыдущем пункте.
 - e. Разъем базовой трекинговой платформы должен быть повернут к камере таким образом, чтобы при последующей сборке базовой трекинговой платформы он был в приблизительно той же сагиттальной плоскости, что и центр колена.
2. Проверьте перемещение ноги пациента во всем диапазоне движений, чтобы убедиться, что базовая трекинговая платформа манипулятора роботизированной системы не будет мешать бедренной дистальной трекинговой платформе во время операции.



Расположение трекинговой платформы манипулятора роботизированной системы можно поменять в любое время до этапа «RIO Registration» (Регистрация RIO). Перемещение трекинговой платформы после выполнения регистрации может привести к неточностям в работе системы. Из-за этого может потребоваться повторная регистрация манипулятора роботизированной системы.



Если появится сообщение «Base array is too far from the knee center» (Базовая трекинговая платформа слишком далеко от центра колена), пользователю рекомендуется повторно отрегулировать базовую трекинговую платформу и трекинговые платформы для костей так, чтобы они были рядом одна с другой. Этого можно достичь путем перемещения базовой трекинговой платформы манипулятора роботизированной системы, манипулятора роботизированной системы или операционного стола.



Это сообщение может появляться также на странице «Bone Preparation» (Препарирование кости), поскольку система вычисляет расстояние между трекинговыми платформами на основании данных, полученных на этапе «Bone Registration» (Регистрация кости). Повторная регулировка трекинговых платформ (путем перемещения ноги пациента или регулировки базовой трекинговой платформы манипулятора роботизированной системы и повторной регистрации манипулятора роботизированной системы) устранил проблему и позволит пользователю выполнить резекцию кости.



Базовая трекинговая платформа манипулятора роботизированной системы может мешать отслеживанию с помощью бедренной дистальной трекинговой платформы во время резекции кости. Во избежание этого согните ногу и убедитесь, что и коленно-бедренная и базовая трекинговая платформа манипулятора роботизированной системы видны камере.

Регулировка поля обзора камеры

Специалист по продукции Мако

1. Откройте окно «Camera View» (Поле обзора камеры) в меню «Options» (Параметры) или на панели инструментов «Camera View».
2. Нажмите кнопку лазерной подгонки на камере для включения функции лазерной подгонки. Лазерный луч должен светиться на колене пациента при сгибе на 90 градусов.

Хирург

3. Проверьте перемещение ноги пациента в максимально возможном диапазоне движений от сгибания до разгибания и убедитесь, что трекинговая платформа попадает в объектив камеры в каждой точке диапазона. Если необходимо, измените ориентацию трекинговой платформы таким образом, чтобы лицевые стороны трекинговых платформ были параллельны 2-мерной плоскости, в которой сгибается нога.



Если трекинговые платформы не видны или повернуты не оптимальным образом к объективу камеры, сплошные цветные круги станут заштрихованными или пустыми кругами. Отрегулируйте положение камеры или пациента, чтобы восстановить видимость трекинговых платформ.

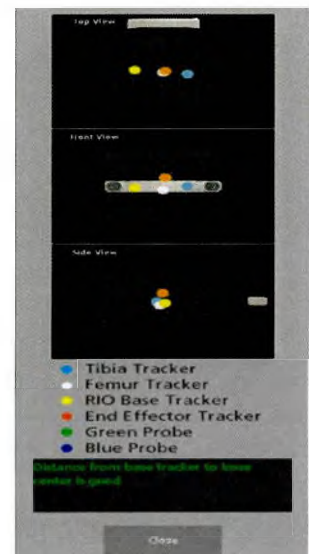
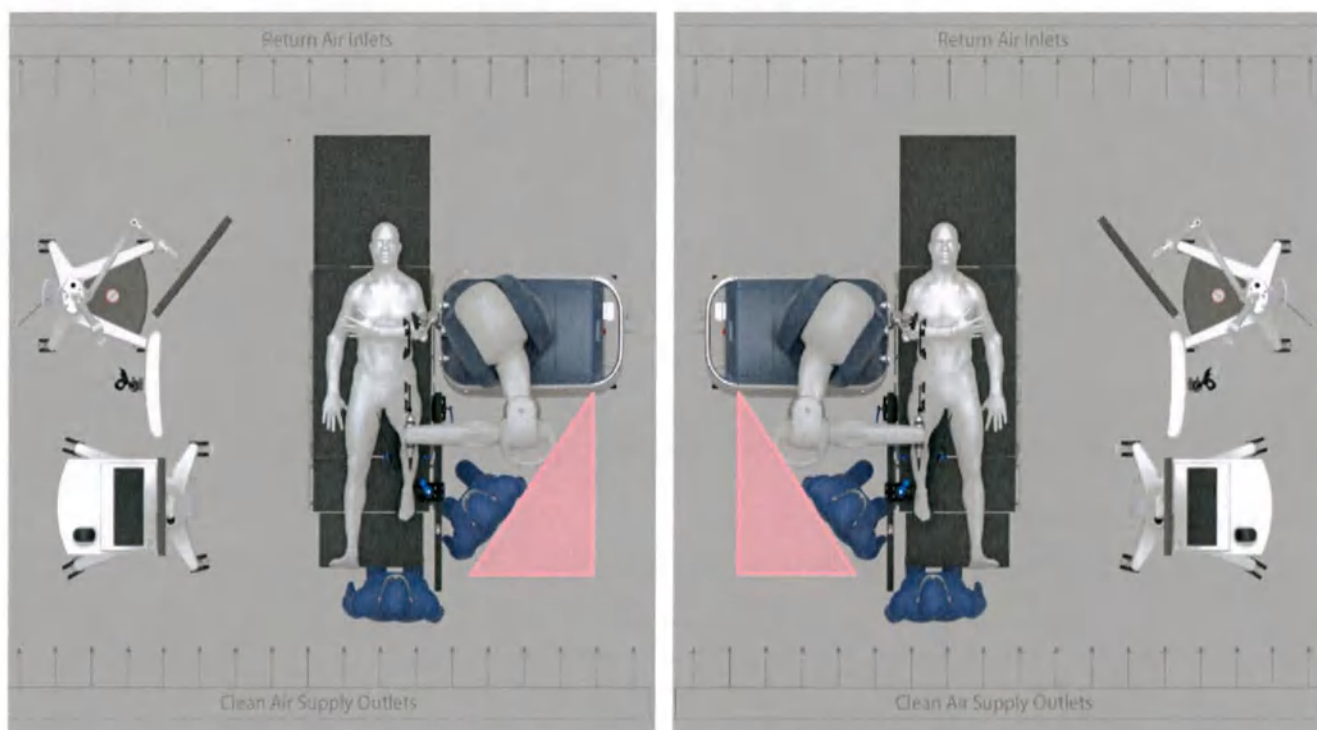


Схема размещения в операционной

В нижеследующих конфигурациях операционной представлено расположение всех компонентов системы Mako при размещении манипулятора роботизированной системы справа или слева от пациента.



Размещать Mako можно только на оперируемой стороне. Для правого колена Mako размещается справа, а для левого колена Mako размещается слева.



Конфигурация операционной (левое колено и правое колено)



Во избежание травмирования хирурга, персонала операционной и (или) пациента переместите режущий инструмент в безопасное место, когда он не используется. При размещении режущего инструмента в зоне высокого риска (треугольная зона, указанная выше) сработает звуковая сигнализация, предупреждающая пользователя о необходимости переместить режущий инструмент.

Конфигурация операционной

Трекинговые платформы должны находиться в плоскости, параллельной камере. камера должна находиться прямо напротив трекинговых платформ так, чтобы трекинговые платформы попадали в поле обзора камеры.

Настройка RIO

Специалист по продукции Mako

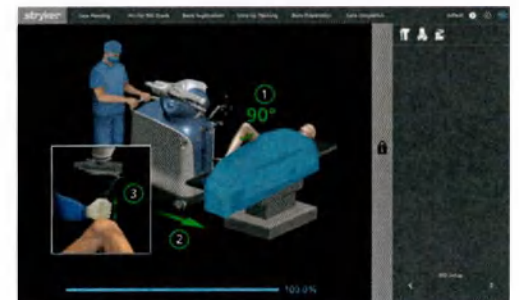
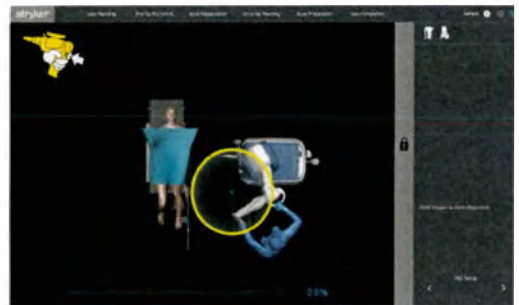
1. Расположите систему Мако на расстоянии приблизительно 3–5 футов от операционного стола на оперируемой стороне, разместив базовую трекинг платформу манипулятора роботизированной системы около центра бедра.

Хирург

2. Переместите манипулятор роботизированной системы в зону выравнивания.



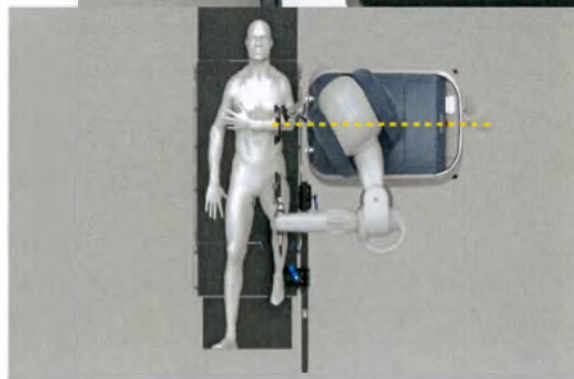
3. Нажмите и удерживайте спусковой рычаг силового модуля MICS; манипулятор роботизированной системы переместится по ограниченной траектории в положение «Setup» (Настройка), а затем остановится, когда индикатор выполнения достигнет 100%. Представленное изображение меняется в зависимости от выбранной оперируемой стороны (правая/левая).
4. Приложение автоматически перейдет на страницу «Final Setup» (Заключительная настройка), как только будет достигнуто положение «Setup» (Настройка).
5. Нажатие кнопки «Free» (Освободить) на странице «Final Setup» (Заключительная настройка) снимает ограничение с манипулятора и позволяет свободно перемещать его. Теперь спусковой рычаг силового модуля MICS можно нажимать, чтобы возобновить процесс, если необходимо.
6. Согните оперируемую ногу под углом 90 градусов; наклоните колено так, чтобы бедро, колено и лодыжка находились в сагиттальной плоскости (перпендикулярно полу).



7. Переведите Мако в положение, в котором расстояние между операционным столом и Мако равно приблизительно ширине двух пальцев, как показано на рисунке справа.



8. Продолжайте размещать систему Мако так, чтобы она находилась под углом 90 градусов к операционному столу, базовая трекингговая платформа манипулятора роботизированной системы была возле бедра пациента в одной сагиттальной плоскости с центром колена и ничто не закрывало обзор камеры. Рукоятка силового модуля MICS должна находиться прямо над центром колена пациента на расстоянии как минимум ширины кулака.



9. Подтвердите «RIO Setup» (Настройка RIO), зафиксируйте манипулятор роботизированной системы на полу, затем нажмите стрелку вправо.

10. Отрегулируйте высоту операционного стола так, чтобы рукоятка силового модуля MICS была на расстоянии приблизительно 100 мм (ширина одного кулака) от точки центра колена (оптимальный центр хирургической операции).

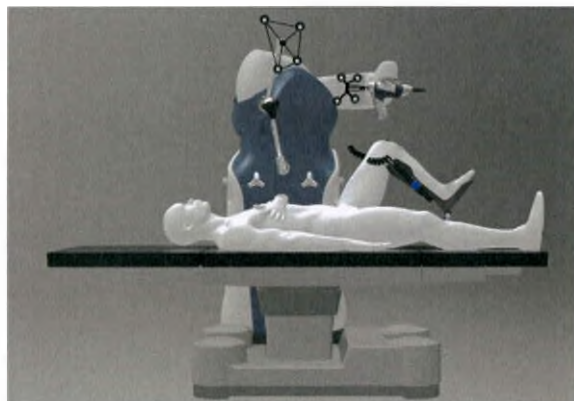


Область вокруг точки центра колена — это место, где будет выполняться резекция кости.

Если необходимо, Мако можно отодвинуть от операционного стола до этапа «Bone Preparation» (Препарирование кости).



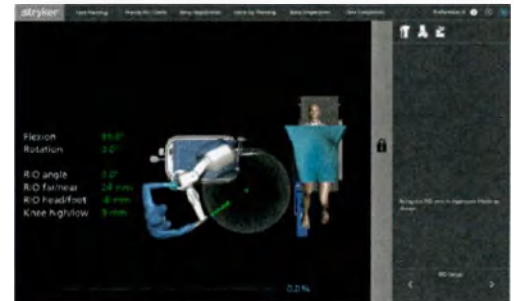
По завершении этапа «RIO Registration» (Регистрация RIO) повторите моторизованное выравнивание, включите аварийный тормоз и заблокируйте манипулятор в положении настройки, а затем отодвиньте Мако от операционного стола.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако опущен и Мако стоит на своих ножках. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ножки.



11. Проверьте перемещение ноги пациента во всем диапазоне движений, чтобы убедиться, что базовая трекинговая платформа манипулятора роботизированной системы не будет мешать трекинговой платформе во время операции.
12. Подтвердите настройку RIO, затем нажмите кнопку «Next» (Вперед).
13. После выполнения этапов «Bone Registration» (Регистрация кости) и «RIO Registration» (Регистрация RIO) отобразятся значения настройки RIO в режиме реального времени.



«RIO Registration» (Регистрация RIO)

На этапе «RIO Registration» (Регистрация RIO) подтверждается точность манипулятора роботизированной системы и расположения системы резекции.



Силовой модуль MICS следует подключить к манипулятору роботизированной системы до этапа «RIO Registration». Если этого не сделать, система резекции может не запуститься на странице «Bone Preparation» (Препарирование кости). Процедуру «RIO Registration» (Регистрация RIO) необходимо начинать при нахождении манипулятора роботизированной системы в том же положении и с той же ориентацией, как при резекции кости.



Убедитесь, что подъемный механизм Mako опущен и Mako стоит на своих ножках. В главном окне появится значок, если система Mako не опустилась на ножки.



Прежде чем продолжить, обеспечьте расположение, ориентацию и фиксацию базовой трекинговой платформы манипулятора роботизированной системы в соответствии с описаниями в разделе «Размещение и ориентация базовой трекинговой платформы манипулятора роботизированной системы» данного руководства.

Специалист по продукции Mako

1. Перейдите на страницу «RIO Registration» (Регистрация RIO).
2. Серийный номер силового модуля MICS автоматически загружается в систему Mako. Если загрузка прошла успешно, серийный номер MICS отобразится серым текстом. Если же загрузка завершится неудачно, выполните следующие действия:
 - Выберите серийный номер силового модуля MICS в выпадающем списке.
 - Выберите пункт «Reset Cutter» (Перезапуск режущего инструмента) в меню «Options» (Параметры).

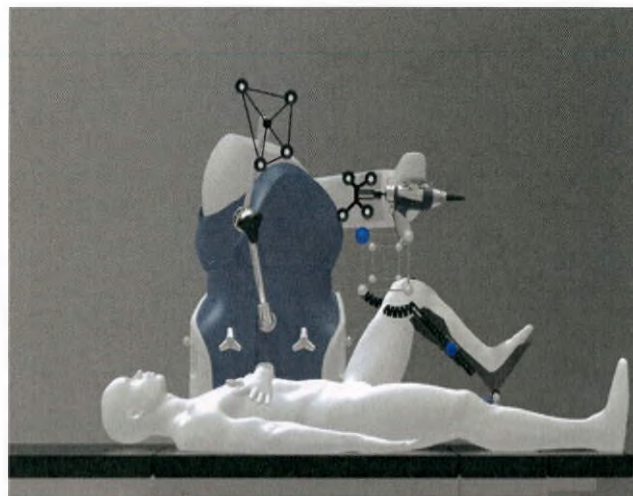
В случае замены силового модуля MICS во время операции рекомендации по поиску и устранению неисправностей можно найти в разделе «Силовой модуль MICS не включается» данного руководства.
3. Когда хирург правильно направит манипулятор роботизированной системы, а трекинговая платформа эффектора будет находиться в поле обзора, нажмите кнопку «Start» (Пуск).

Хирург

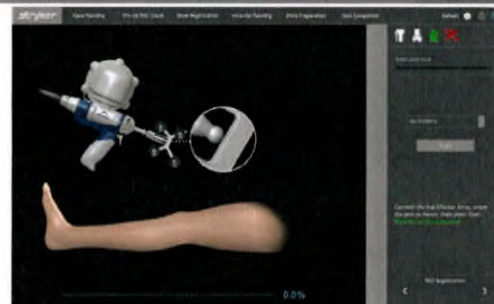
1. Убедитесь, что инструмент регистрации RIO правильно закреплен в силовом модуле MICS. Прикрепите трекингую платформу эффектора к инструменту регистрации RIO и затяните барашковый винт.
2. Согните колено на 90 градусов и запомните расположение центра колена. Закрепите ногу в разогнутом положении.



Для достижения лучших результатов отметьте точку в пространстве, расположенную на расстоянии ширины 2 пальцев (50 мм) снизу и ширины 2 пальцев (50 мм) спереди (в направлении к голове пациента) от нижней части рукоятки MICS. Расположите центр трекинговой платформы эффектора в отмеченном месте и начните процедуру «RIO Registration» (Регистрация RIO).



3. Переместите манипулятор роботизированной системы и трекингую платформу эффектора в ранее отмеченный центр колена и убедитесь, что трекинговая платформа эффектора расположена параллельно камере.



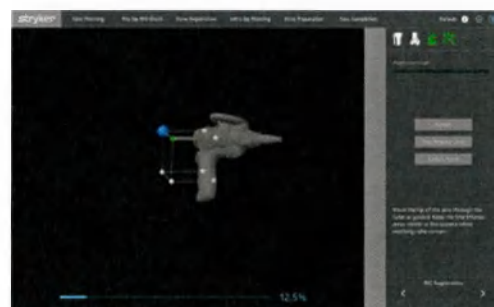
Регистрация RIO



Процедуру «RIO Registration» (Регистрация RIO) необходимо начинать при нахождении манипулятора роботизированной системы в том же положении и с той же ориентацией, как при резекции.

Хирург

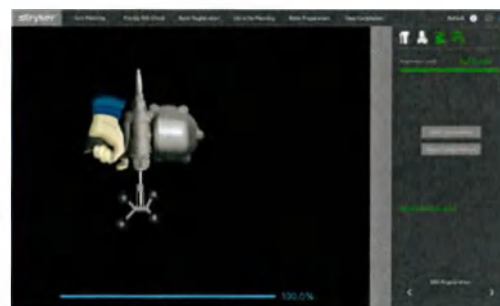
4. Следуйте указаниям программного обеспечения, осторожно перемещая силовой модуль MICS в необходимое виртуальное местоположение и удерживая, пока не услышите второй звуковой сигнал. Для достижения лучших результатов убедитесь, что трекинговая платформа эффектора повернута лицевой стороной к камере и расположена параллельно сагиттальной плоскости.
5. Повторяйте, пока не будут захвачены все восемь точек. Если погрешность не превысит порогового значения, программа продолжит выполнение верификации.



Куб регистрации RIO

Специалист по продукции Мако/хирург

1. Этап 1 верификации: чтобы верифицировать регистрацию RIO, направьте силовой модуль MICS и трекингую платформу эффектора вниз к полу и нажмите кнопку «Start Verification» (Начать верификацию). Убедитесь, что трекингвая платформа эффектора четко видна в объективе камеры. Точка верификации будет автоматически захвачена программой и будет выполнен переход к этапу 2 верификации.



1-ый этап верификации регистрации



Программа автоматически продолжит работу, когда станет видно трекингую платформу. Положение не обязательно должно соответствовать идеальному, представленному на экранном рисунке.

2. Этап 2 верификации: когда появится запрос, поверните запястный шарнир манипулятора роботизированной системы как минимум на 120°. Убедитесь, что трекингвая платформа эффектора и VIZADISC находятся в поле обзора камеры постоянно и полностью. Угол поворота, указанный справа, отслеживает выполнение поворота запястного шарнира. Когда угол достигнет или превысит 120 градусов, манипулятор станет неподвижным и выполнится вторая верификация.



2-ой этап верификации регистрации RIO

3. В случае сбоя верификации убедитесь, что инструмент регистрации RIO зафиксирован в силовом модуле MICS, а трекингвая платформа эффектора полностью закрепилась. Повторите регистрацию RIO, покинув и снова зайдя на страницу «RIO Registration» (Регистрация RIO). Тогда кнопка «Start» (Пуск) отобразится как кнопка «Restart» (Перезапуск).

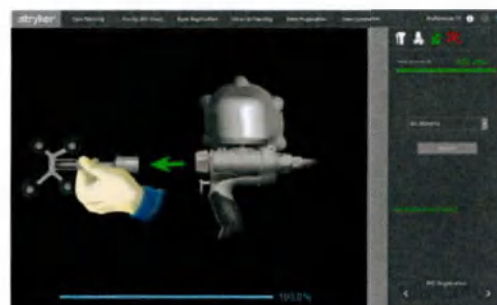


В зависимости от того, где регистрировалось первое положение, диапазон движений может препятствовать повороту в одну сторону. В таком случае поверните манипулятор в другом направлении более чем на 120 градусов. Так будет получено второе положение.

4. Если регистрация RIO пройдена успешно, отобразится сообщение «RIO Registration Verified» (Регистрация RIO верифицирована).



Если трекингвая платформа эффектора исчезнет из поля обзора камеры во время верификации, нажмите кнопку «Restart» (Перезапуск). Верните манипулятор роботизированной системы и трекингую платформу эффектора в исходное положение этапа 1 верификации и нажмите кнопку «Continue» (Продолжить) в диалоговом окне перезапуска.



Снятие трекингвой платформы

5. Снимите трекингую платформу эффектора с манипулятора роботизированной системы. Если для регистрации RIO в настройках включен автоматический переход по страницам, на короткое время появится изображение снятия трекингвой платформы, или же вовсе не появится, и программа автоматически перейдет к следующему этапу.



Некоторые хирурги предпочитают, чтобы система Mako находилась возле операционного стола только на этапе «Bone Preparation» (Препарирование кости). Для принятия такого порядка действий вернитесь к этапу «RIO Registration» (Регистрация RIO), повторите моторизованное выравнивание, включите аварийный тормоз и заблокируйте манипулятор в положении настройки, а затем отодвиньте Mako от операционного стола.



После успешной регистрации приложение автоматически перезапускает систему резекции. Этот процесс занимает несколько секунд.

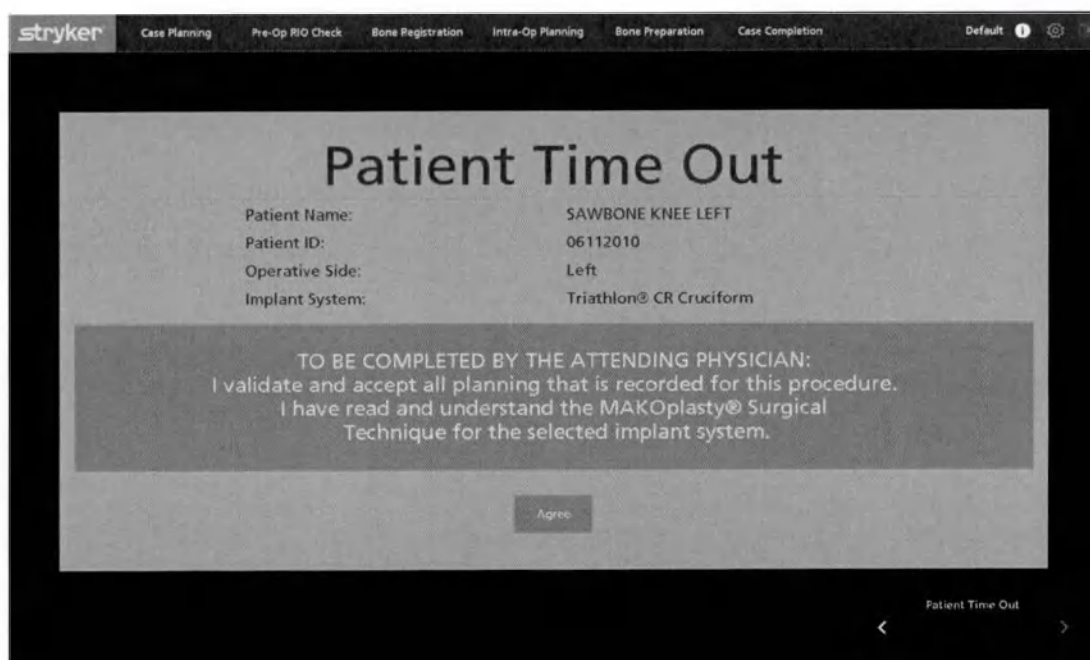


Если после прохождения первой регистрации необходима вторая регистрация, нажмите кнопку «Restart» (Перезапуск) и подтвердите.

Страница тайм-аута пациента

Страница «Patient Time Out» (Тайм-аут пациента) позволяет окончательно подтвердить информацию о пациенте и принять предоперационный план, прежде чем начать регистрацию и резекцию.

Чтобы продолжить, следует нажать кнопку «Agree» (Согласен).



The screenshot shows the 'Patient Time Out' screen within the Stryker Mako TKA application. The top navigation bar includes 'Case Planning', 'Pre-Op RIO Check', 'Bone Registration', 'Intra-Op Planning', 'Bone Preparation', and 'Case Completion'. The main content area displays the following information:

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

Below this information, a grey box contains the following text:

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

At the bottom of the screen, there is an 'Agree' button and navigation arrows. The text 'Patient Time Out' is visible in the bottom right corner of the screen.

Страница тайм-аута



При выполнении клинического «тайм-аута» должны быть подтверждены имя пациента и оперируемая сторона.

РЕГИСТРАЦИЯ КОСТИ

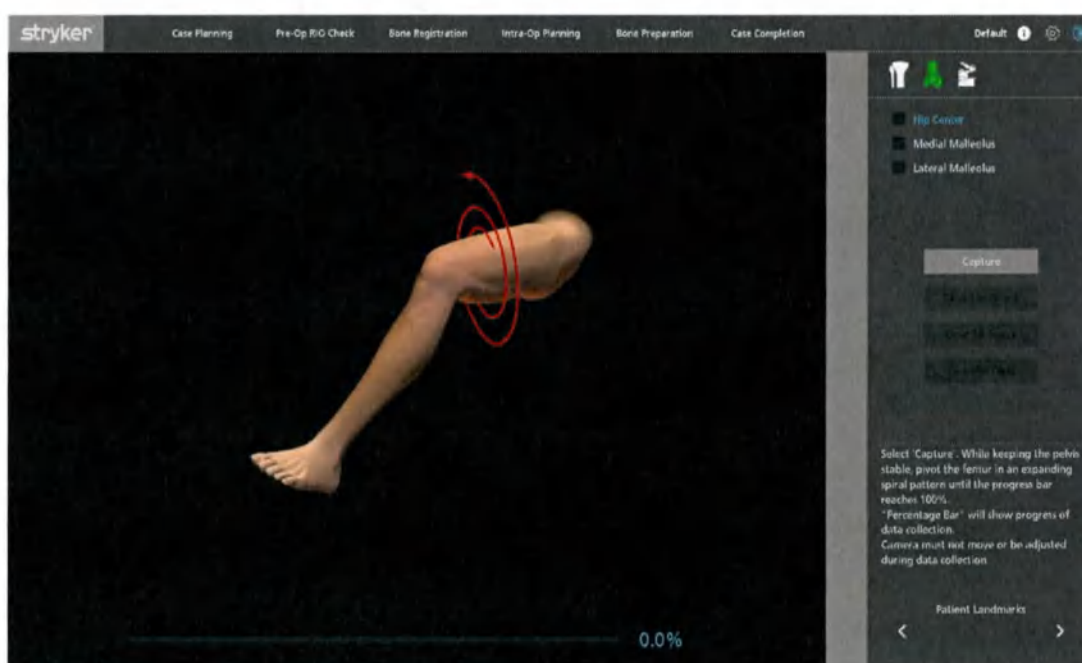
Ориентиры пациента

Специалист по продукции Mako

1. Перейдите на страницу «Patient Landmarks» (Ориентиры пациента).
2. Выбрав «Hip Center» (Центр бедра), нажмите кнопку «Capture» (Захват). В нижней части главного окна активируется строка выполнения.

Хирург

3. Удерживая бедренную дистальную трекингую платформу в поле обзора камеры, поворачивайте ногу в тазобедренном суставе, выполняя разгибающие спиральные движения (избегая достижения пределов диапазона движений тазобедренного сустава), пока сбор данных на экране не будет выполнен на 100%. Отобразится точность измерения, если измеренное значение находится в пределах допуска; в противном случае пользователь не сможет перейти к следующей странице.



Ориентиры пациента



Уменьшите медиальное/латеральное перемещение бедра, закрепив таз во время определения центра бедра, чтобы повысить точность.



Не передвигайте камеру во время определения центра бедра — любое движение может привести к неточному вычислению расположения центра бедра.



Смещение или загромождение бедренной дистальной трекинговой платформы во время определения центра бедра может вызвать сбой вычисления. Загромождение бедренной дистальной трекинговой платформы во время определения центра бедра приведет к задержке сбора данных о положениях бедренной кости.

Захват остальных ориентиров

Специалист по продукции Mako

1. Выберите следующий ориентир в боковом меню.
2. Когда хирург правильно разместит зонд, нажмите кнопку «Capture» (Захват), чтобы начать сбор данных с помощью тупоконечного (зеленого) зонда.

Хирург

3. Держите кончик тупоконечного зонда в указанной анатомической области на правильной стороне, при этом зонд и трекингвая платформа соответствующей кости должны быть видны камере.



Не убирайте кончик зонда с кости, пока система не завершит сбор данных каждого ориентира.

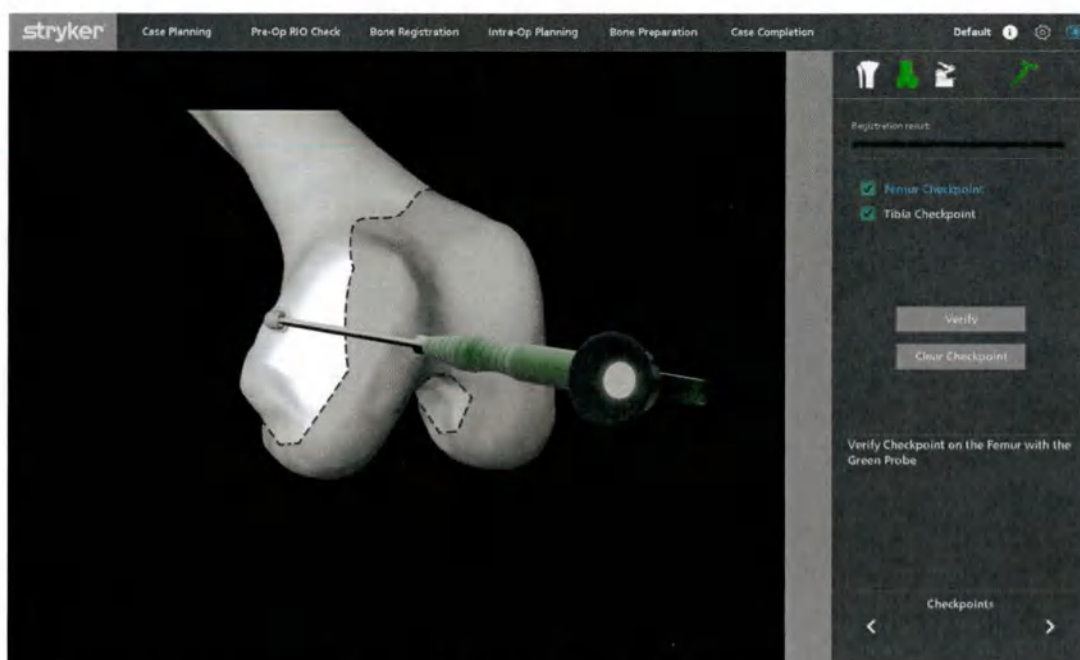
Хирург/специалист по продукции Mako

4. Повторите предыдущие действия для остальных ориентиров.



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

Имплантация контрольных указателей и инициализация



Контрольные указатели и инициализация

Специалист по продукции Mako

1. Перейдите на страницу контрольных указателей.

Хирург

2. Насадите контрольный указатель на отвертку для определения контрольных указателей и установите в бедренной и большеберцовой кости в нижеуказанных местах.

Бедренная кость: медиальная сторона медиального мышечка возле медиального надмыщелка, приблизительно на 10 мм спереди от наиболее выступающей точки медиального надмыщелка и за 10 мм от ближайшего разреза на бедренной кости, как показано черной пунктирной линией в серой области кости; лицевая сторона контрольного указателя должна быть повернута дистально. Уберите остеофиты вдоль медиального гребня, если они будут мешать установке или дистальному доступу для зондирования контрольного указателя. Убедитесь, что контрольный указатель устанавливается на твердой кости.

Большеберцовая кость: спереди по центру возле бугристости большеберцовой кости и приблизительно за 10 мм от разреза на большеберцовой кости, как показано черной пунктирной линией в серой области кости. Убедитесь, что контрольный указатель устанавливается на твердой кости.



Размещение контрольного указателя на латеральной стороне планируемой резекции может быть невозможным из-за присутствия связки надколенника и мягкой ткани.



Устанавливайте контрольные указатели на разумном удалении от плоскостей резекции во избежание непреднамеренной резекции во время процедуры «Bone Preparation» (Препарирование кости). В случае размещения контрольного указателя на слишком близком расстоянии от места планируемой резекции появится предупреждающее сообщение.



Убедитесь, что контрольный указатель не будет мешать планируемой резекции для имплантата, прежде чем продолжить.

3. Кончик тупоконечного (зеленого) зонда поместите прямо в выемку контрольного указателя для бедренной кости.

Специалист по продукции Mako/хирург

4. В зависимости от параметра «Checkpoint Sequence» (Последовательность контрольных указателей), выбранного в настройках хирурга, система будет выполнять автоматический переход, чтобы пользователь мог захватить и верифицировать контрольный указатель бедренной кости. Повторите те же действия для большеберцовой кости, или же выполните захват для бедренной и большеберцовой кости, а затем верифицируйте оба контрольные указатели.



Если в настройках выбран параметр «Capture/Verify femur» (Захват/верификация бедренной) и «Capture/Verify tibia» (Захват/верификация большеберцовой), следует убрать зонд из выемки, а затем вернуть обратно в той же ориентации между этапами захвата и верификации.



Приложение не будет собирать данные контрольного указателя, пока зонд не займет неподвижное положение. Если зонд перемещается или не появляется в камере через 5 секунд после нажатия кнопки «Capture» (Захват), система выведет на экран сообщение об ошибке и придется повторить захват.



Для пациентов с мягкой костной тканью или при наличии проблемы со стабильностью металлического контрольного указателя вместо металлических можно захватывать анатомические контрольные указатели. Анатомические контрольные указатели должны быть четко обозначены и доступны. Нажмите кнопку «Bone» (Костная) на странице «Check Points» (Контрольные точки). Костным контрольным указателям присуща меньшая точность, чем металлическим. Можно выбирать либо костные контрольные указатели, нажав кнопку «Bone» (Костная), либо металлические «Metal» (Металлическая), но не оба одновременно.



В случае мягкой костной ткани проверьте стабильность контрольного указателя, прежде чем продолжать. Нестабильные контрольные указатели могут сместиться и привести к неточности опорных точек.

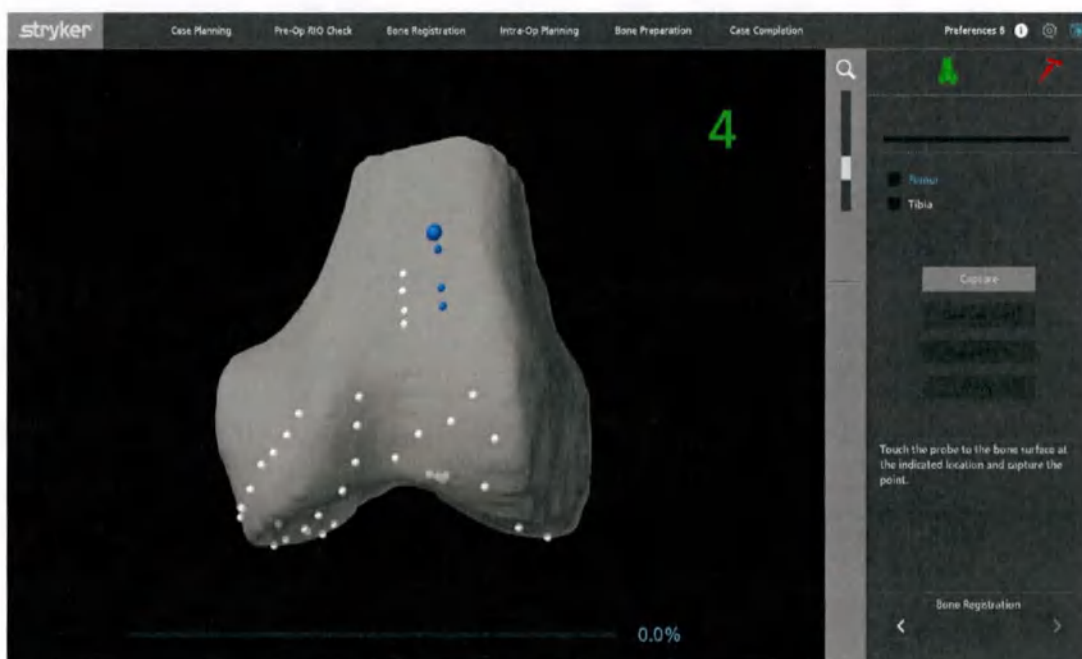


Захват контрольных указателей требуется для перехода на страницу «Bone Registration» (Регистрация кости).

Регистрация кости: бедренной и большеберцовой

Специалист по продукции Мако/хирург

1. Перейдите на страницу «Bone Registration» (Регистрация кости) и выберите параметр «Femur» (Бедренная).
2. Согните или разогните коленный сустав так, чтобы получить доступ к разным регистрационным точкам; определите положение кончика остроконечного (синего) зонда (соответствует цвету активной точки) на кости, как показано, начиная с большей синей сферы. Кончиком остроконечного зонда дотрагнитесь до поверхности кости через хрящевину.
3. Специалист по продукции Мако (СПМ) начинает сбор данных точек путем нажатия кнопки «Capture» (Захват).
4. Нажимайте кнопку «Capture» (Захват) для захвата всех остальных регистрационных точек; для захвата регистрационных точек можно использовать также педаль. Держите зонд неподвижно ровно в каждой точке, пока не услышите звуковое подтверждение завершения захвата. В нижней части главного окна будет отображаться строка выполнения.



Регистрация кости



Если две точки будут захвачены на расстоянии менее 0,5 мм одна от другой или зонд переместится во время захвата точки, появится сообщение, предлагающее пользователю повторить захват последней точки.

Рекомендации по регистрации кости



Если остеофиты были удалены, не пытайтесь выполнить регистрацию путем сбора данных точек на поверхностях, где недавно производилась резекция.



Точки должны соответствовать положениям кости, указанным на экране, и захватываться непосредственно на поверхности кости. Неправильный захват точек может привести к неточной регистрации и неточным резекциям кости.



Можно удалить как отдельную захваченную точку, так и все захваченные точки определенной кости, нажав соответственно кнопку «Clear Last Point» (Удалить последнюю точку) или «Clear All Points» (Удалить все точки).



Для регистрации большеберцовой кости пользователь должен захватывать точки вдоль бугристости большеберцовой кости. Эти точки являются критически важными для успешной регистрации. В случае неправильного захвата могут появиться неточности. Для обеспечения правильного сбора данных этих точек пользователю рекомендуется захватывать точки на расстоянии не менее 1 мм между ними с формированием линии в медиально-латеральном направлении.



Избегайте резкого изменения положения определенных опорных трекинговых платформ (устройства слежения за анатомической областью, базовая трекинговая платформа манипулятора роботизированной системы) после регистрации изображения. Такие резкие изменения положения бывают не часто, но если они произойдут, это может привести к непреднамеренным и потенциально опасным ситуациям, когда может измениться исходный план имплантации (положение/ориентация), что скажется на точности препарирования кости.

Верификация регистрации

Специалист по продукции Mako/хирург

1. Кончиком остроконечного (синего) зонда коснитесь точки на кости, соответствующей одной из более крупных сфер, показанных на экране. Справа от модели расположен указатель расстояния от зонда до кости (Distance to Bone) в мм и 2-мерный КТ-срез контура кости.
2. Нажмите кнопку «Verify» (Верификация). Программа покажет значение точности (в зависимости от заданной хирургом настройки) в измерении расстояния между кончиком зонда и зарегистрированной моделью кости. Если значение точности для этой точки находится в допустимых пределах, прозвучит сигнал и цвет синей точки изменится на белый. Это значит, что регистрация кости в этой точке выполнена точно. Если синяя точка становится красной, это значит, что установленное значение точности выходит за допустимый предел. Повторите для всех шести точек верификации.



Если значения верификации неприемлемые, можно выполнить следующие действия: подтвердить точность точек, выполнить повторный захват ориентиров и (или) повторную регистрацию.

3. После верификации регистрации бедренной кости начнется регистрация большеберцовой кости. Повторите предыдущие действия для большеберцовой кости. Справа от модели расположен указатель расстояния от зонда до кости (Distance to Bone) в мм и 2-мерный КТ-срез контура кости.



Верификация регистрации



Если оператор не верифицирует все требуемые зарегистрированные точки, появится всплывающее окно с напоминанием. Это всплывающее окно не мешает пользователю продолжить. Прежде чем перейти к странице «Bone Preparation» (Препарирование кости), необходимо верифицировать хотя бы одну проверочную сферу.



Если КТ-ориентиры, ориентиры пациента или контрольные указатели удалены по завершении регистрации кости, понадобится повторно верифицировать кость перед резекцией.

Registration Result (Результат регистрации): показатель общей точности регистрации кости, который отображается по завершении регистрации. Во время верификации регистрации в строке состояния отображается значение результата верификации, указывающее на точность последней проверенной сферы. Значение «Overall Accuracy» (Общая точность), отображаемое в информационном поле, указывает на общую точность регистрации.



Число «Overall Accuracy» (Общая точность) отображаемое по завершении регистрации, является показателем общей точности регистрации; однако оно не единственный решающий фактор в определении успешного или безуспешного прохождения регистрации. Учитываются также другие измерения и расчеты.

Большие сферы (главное окно): большие сферы (синие) представляют точки, в которых следует верифицировать регистрацию. Сферы станут прозрачными, когда зонд окажется в пределах 6 мм от центра сферы.

Малые сферы (главное окно): малые сферы, отображаемые в главном окне, соответствуют точкам, захваченным во время регистрации кости. Разные цвета представляют зарегистрированные расстояния от каждой точки до поверхности кости, вычисленные программой.

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



Цвет меньших сфер позволяет получить общее впечатление о точности регистрации. Например, модель кости, покрытая красными сферами, вероятно, будет неточной. Однако не следует использовать малые сферы в качестве единственного показателя точности. Для подтверждения точности следует выполнить верификацию регистрации.



Во время верификации регистрации кости пользователь может подтвердить точность любой точки на поверхности кости, поместив зонд в нужном месте. Приложение вычислит расстояние от кончика зонда до поверхности кости и отобразит значение в главном окне над окном просмотра КТ.

ПЛАНИРОВАНИЕ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

В зависимости от порядка действий для процедуры, выбранного в настройках хирурга, приложение Мако (MAKOplasty) ТКА будет следовать одному из следующих двух порядков действий:

- Резекция по замерам
- Балансировка связок

Резекция по замерам

Порядок действий для резекции по замерам использует запланированные резекции дистальной бедренной, задней бедренной и проксимальной бедренной части кости. Натяжение связок непосредственно не учитывается, но будет оценено позже во время опробования.

Балансировка сустава



Инструкции по использованию инструментов, описанных в этом разделе, см. в соответствующем руководстве для хирурга по Мако ТКА.

На странице «Joint Balancing» (Балансировка сустава) представлены инструменты для выравнивания конечности в режиме реального времени, которые помогают выполнить оценку коленного сустава. Клинические проблемы, такие как сгибательная контрактура, загиб, фиксированная варусная/вальгусная деформация, а также ограниченное сгибание, могут побудить хирурга внести изменения в план имплантации на странице интраоперационного планирования имплантации. Значения угла сгибания/разгибания, варусного/вальгусного угла, а также значения вращения коленного сустава внутрь/наружу отображаются в главном окне. Поскольку нога зарегистрирована, модели и значения вращения будут постоянно обновляться в режиме реального времени при сгибании или разгибании ноги.



Страница «Joint Balancing» (Балансировка сустава) активна на вкладке «Intra-Op Planning» (Интраоперационное планирование), только если включен порядок действий «Measured Resection» (Резекция по замерам) в настройках хирурга.



Балансировка сустава



Если окажется, что модели и (или) значения, отображаемые на странице «Joint Balancing» (Балансировка сустава), не соответствуют анатомии пациента, проверьте точность регистрации кости, прежде чем продолжить.



Если значения варуса/вальгуса кажутся неправильными, убедитесь, что значения «CT Landmarks» (КТ-ориентиры) выбраны как следует в правильных анатомических областях.

Планирование имплантации (интраоперационное)

Страница «Implant Planning» (Планирование имплантации) предоставляет хирургу последнюю возможность внести изменения в план, исходя из оценки выравнивания, выполненного на странице «Joint Balancing» (Балансировка сустава).



Страница «Implant Planning» (Планирование имплантации) активна на вкладке «Intra-Op Planning» (Интраоперационное планирование), только если включен порядок действий «Measured Resection» (Резекция по замерам) в настройках хирурга.

Балансировка связок



Инструкции по использованию инструментов, описанных в этом разделе, см. в соответствующем руководстве для хирурга по Mako TKA.

Страница «Ligament Balancing» (Балансировка связок) позволяет хирургу оценить медиальный и латеральный зазоры при сгибании и разгибании до препарирования кости или после резекции большеберцовой и дистальной части бедренной кости. Модели кости помогают визуализировать натяжение конечности в режиме реального времени. Поскольку нога зарегистрирована, модели и числа будут постоянно обновляться в режиме реального времени при сгибании или разгибании ноги. Значения зазора и визуальное представление (белый прямоугольник) отображаются для помощи в оценке натяжения связок конечности.

Размещение имплантата для помощи в правильном натяжении связок можно выполнить на странице «Ligament Balancing» (Балансировка связок). Значки со стрелками действуют точно так же, как на странице «Implant Planning» (Планирование имплантации). Доступны два метода балансировки связок:

- **Distal/Tibia Cut First (Сначала разрез дистальной/большеберцовой кости):** согласно порядку действий по этому методу сначала выполняются резекции дистальной бедренной и проксимальной большеберцовой кости до использования расширителя или натяжного приспособления для томографии коленей, а также входа на страницу «Ligament Balancing» (Балансировка связок) для балансировки зазоров в разогнутом и согнутом положении.
- **Pre-Resection Balancing (Балансировка до резекции):** согласно порядку действий по этому методу запланированные зазоры балансируются с помощью страницы «Ligament Balancing» (Балансировка связок) до выполнения каких-либо резекций с помощью одного из следующих способов: измерители суставного промежутка, остеотомы, варусный/вальгусный момент.



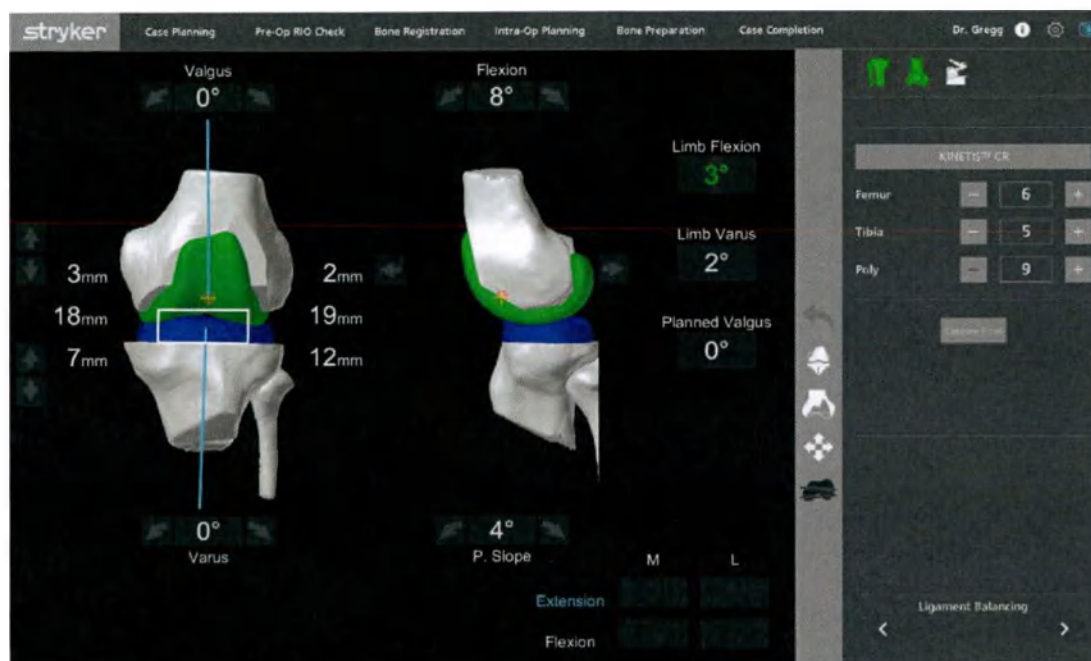
Если выбран порядок действий «Distal/Tibia Cut First» (Сначала разрез дистальной/большеберцовой кости), будут отображаться только кнопки размещения имплантата на бедренной кости.

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

- **Разогнутый вид** (угол сгиба ноги меньше 45°)
Когда нога находится в разогнутом положении, доступны следующие элементы управления:
 - Варусный/вальгусный угол бедренного компонента
 - Угол сгибания/разгибания бедренного компонента
 - Стрелки смещения бедренной кости
 - Варусный/вальгусный угол большеберцового компонента
 - Угол переднего/заднего наклона большеберцового компонента
 - Стрелки смещения большеберцовой кости
- **Согнутый вид** (угол сгиба ноги больше или равен 45°)
Когда нога находится в согнутом положении, доступны следующие элементы управления:
 - Угол вращения бедренного компонента внутрь/наружу
 - Угол сгибания/разгибания бедренного компонента
 - Стрелки смещения бедренной кости
 - Варусный/вальгусный угол большеберцового компонента
 - Угол переднего/заднего наклона большеберцового компонента
 - Стрелки смещения большеберцовой кости



- Порядок действий «Pre-Resection» (До резекции) позволяет регулировать как бедренный, так и большеберцовый компонент.
- Порядок действий «Distal/Tibia Cut First» (Сначала разрез дистальной/большеберцовой кости) позволяет регулировать только бедренный компонент.
- Если трекинговые платформы бедренной или большеберцовой кости не попадают в поле обзора камеры, элементы управления на странице планирования имплантации исчезают с экрана (кроме кнопки выбора имплантационной системы или размера компонента). Элементы управления на странице планирования имплантации появятся снова, когда трекинговые платформы станут видны в камере.



Страница балансировки связок

Функции страницы «Ligament Balancing» (Балансировка связок) позволяет завершить план имплантации, обеспечив симметричность медиального и латерального зазоров, а также сбалансированность натяжения коллатеральной связки в согнутом и разогнутом положении. Балансировку связок можно проверить перед окончательной резекцией кости.

Главное окно



Для отображения зазора в режиме реального времени необходимо, чтобы система отслеживала бедренную и большеберцовую кость с помощью коленно-бедренной и коленно-большеберцовой трекинговых платформ. Если коленно-бедренная или коленно-большеберцовая трекинговая платформа заблокирована, соответствующая модель кости будет затенена серым цветом, а на странице «Ligament Balancing» (Балансировка связок) больше не будет отображаться зазор резекции и выравнивание конечности.

Отображение конечности — изображение выравнивания конечности в режиме реального времени в коронарной и сагиттальной проекции, показывающее сгибание/разгибание конечности, а также варус/вальгус. Когда конечность находится в разогнутом положении, коронарная проекция моделей костей включает наложенные линии механических осей, предназначенные для визуальной помощи хирургу в оценке общего выравнивания конечности.

Модели костей — 3-мерное представление бедренной и большеберцовой кости относительно друг друга в режиме реального времени. Эти модели костей отображаются в коронарной и сагиттальной проекциях и автоматически обновляются при перемещении ноги под различными углами сгибания/разгибания, варуса/вальгуса, вращения внутрь/наружу.

Отображение зазора — числовое и визуальное представление медиального и латерального зазоров в режиме реального времени. Значения этих зазоров автоматически обновляются при отводе ноги и (или) регулировке положения имплантата.

Планируемый варус/вальгус — показывает планируемые значения варуса/вальгуса, исходя из положения имплантата(-ов).

Согнутое положение — захваченное положение при значении угла от 85° до 95°.

Разогнутое положение — захваченное положение при значении угла от -3° до 20°.

Панель управления

Кнопка выбора имплантационной системы — позволяет пользователю сменить имплантационную систему. Подробные сведения см. в разделе «Информация о пациенте».

Кнопки определения размера имплантата — эти кнопки регулируют размер компонента имплантата. При нажатии кнопки со знаком плюса увеличивается, а со знаком минуса — уменьшается толщина бедренного, большеберцового и полимерного компонентов.

Кнопка захвата положения — позволяет пользователю захватить разогнутое и согнутое положения. Значения зазора отображаются для каждого захваченного положения.



Отмена — удаляет последнее перемещение имплантата для выбранного компонента и отслеживает историю изменений имплантата (бедренного/большеберцового) и полимера. После выхода из этой страницы или изменения семейства имплантационных систем история отменяемых изменений будет утрачена.



Имплантат — отображает все модели компонентов имплантата в 3-мерной проекции, когда активен.



Проекция резекции — отображает проекции зон планируемой резекции и включает проекцию виртуальной резекции. Когда активен, значок проекции срезов недоступен.



Размещение имплантата — отображает кнопки размещения имплантата для всех проекций.



ЗОМ — отображает заднюю ось мыщелка (ЗОМ) вместе со значением осевого вращения бедренного компонента относительно ЗОМ в поперечной проекции бедренной кости.

ПРЕПАРИРОВАНИЕ КОСТИ

Контрольные указатели

Контрольный указатель является требуемым подтверждением точности системы до начала резекции. При размещении тупоконечного (зеленого) зонда в предусмотренном, раннее заданном контрольном указателе кости, а также в выемке контрольного указателя на лезвии пилы система может позволить выполнить безопасную и точную резекцию.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако опущен и Мако стоит на своих ножках. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ножки.



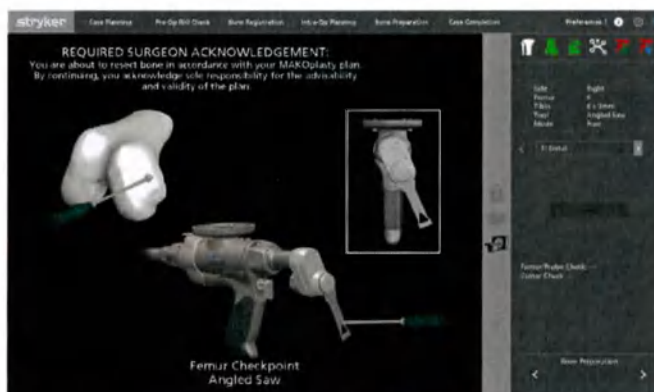
Убедитесь, что контрольный указатель режущего инструмента получен в том же месте, в котором была выполнена регистрация Мако (т. е. кубе).



Во время препарирования кости контрольные указатели требуются либо при замене режущего инструмента, либо при смене кости в зависимости от выбранного этапа препарирования.

Главное окно контрольного указателя

- Отображает конфигурацию кости и силового модуля MICS для текущего этапа резекции.
- Демонстрирует изображения, указывающие на необходимые этапы прохождения контрольного указателя.
- Отображает визуальные подсказки в виде зеленых отметок или желтого предупреждающего треугольника, которые указывают на выполнение этапов проверки контрольного указателя.
- Воспроизводит звуковой сигнал, если контрольная находится в пределах допустимой точности измерения.
 - Отображает самые низкие значения точности контрольных указателей в информационном поле.
 - Отображает значения точности контрольного указателя в режиме реального времени в строке состояния.



Контрольный указатель препарирования кости



В информационном поле отображается самое низкое значение точности, при котором верификация контрольного указателя принимается в зеленой или желтой области. Если будет рассчитано более низкое значение, отобразится новое значение.

Кнопка **Accept** (Принять) — позволяет пользователю перейти к резекции кости с контрольным указателем в желтой или зеленой области точности путем нажатия кнопки «Accept» (Принять).



Нажатие кнопки «Accept» (Принять) служит подтверждением параметра «Required Surgeon Acknowledgement» (Требуется подтверждение хирурга), как показано на рисунке выше.

Подтверждение контрольного указателя

Хирург/специалист по продукции Mako

1. Поместите тупоконечный (зеленый) зонд в контрольный указатель лезвия пилы перпендикулярно к выемке. В информационном поле отобразится наименьшее значение точности для контрольного указателя.
2. Поместите тупоконечный зонд в контрольный указатель кости перпендикулярно к выемке контрольного указателя. В информационном поле отобразится наименьшее значение точности для контрольного указателя.

Если значения точности обоих контрольных указателей попадают в зеленую область

Пользователь может продолжать. Если включен параметр «Auto Check» (Автоматическая проверка), программа перейдет к следующему действию автоматически. Если параметр «Auto Check» (Автоматическая проверка) не включен, нажмите кнопку «Ассепт» (Принять), чтобы продолжить.

Если значение точности контрольного указателя кости попадает в желтую область

Хирург/специалист по продукции Mako

1. Перейдите в режим «CT View» (КТ-проекция) на странице «Bone Preparation» (Препарирование кости).
2. Поместите остроконечный (синий) или тупоконечный (зеленый) зонд в те же 6 областей, где находятся проверочные сферы кости.
3. Если во всех 6 местах погрешность точности составляет меньше 1 мм, перейдите к резекции по усмотрению хирурга.
4. Если в любой из областей погрешность точности превышает 1 мм, перейдите к регистрации кости и повторите регистрацию этой кости.

Если значение точности контрольного указателя кости находится в красной области

1. Перейдите на страницу «Bone Registration» (Регистрация кости) и повторите процедуру верификации регистрации для рассматриваемой кости.
 - Если верификация проходит успешно, вероятно, причина ошибки в дефектном контрольном указателе. Перейдите к действию 2.
 - Если верификация дает сбой, вероятно, причина ошибки в трекинговой платформе кости. Если на заданной кости не выполнялась резекция, осмотрите трекинговую платформу и убедитесь, что она стабильна, затем повторите этапы «Patient Landmarks» (Ориентиры пациента) и «Bone Registration» (Регистрация кости) только для выбранной кости.
2. Перейдите на страницу «Checkpoints» (Контрольные указатели), убедитесь, что механический контрольный указатель стабильно держится в кости и повторите захват контрольного указателя на рассматриваемой кости. Повторите захват как минимум одной проверочной сферы, прежде чем переходить на страницу «Bone Preparation» (Препарирование кости).



В информационном поле отображается самое низкое значение точности, при котором верификация контрольного указателя принимается на уровне ниже 3 мм. Если при расчете будет получено более низкое значение, отобразится новое значение.

Если контрольный указатель лезвия пилы попадает в желтую область

1. Убедитесь, что лезвие пилы полностью и плотно закреплено на насадке режущего инструмента.
2. Проверьте, полностью ли зафиксирована насадка пилы в силовом модуле MICS.

Если обе вышеуказанные проверки подтвердили правильность, нажмите кнопку «Асепт» (Принять), чтобы продолжить.

Если контрольный указатель лезвия пилы попадает в красную область

1. Убедитесь, что лезвие пилы полностью и плотно закреплено на насадке режущего инструмента.
2. Проверьте, полностью ли зафиксирована насадка пилы в силовом модуле MICS.
3. Выясните, не удалялась или не смещалась ли базовая трекинг-платформа манипулятора роботизированной системы после подтверждения регистрации RIO.
4. Если в ходе всех вышеуказанных проверок подтвердилось правильное выполнение всех этапов, прозондируйте контрольный указатель на другой стороне лезвия пилы.
5. Если после выполнения всех вышеуказанных проверок контрольный указатель лезвия пилы все еще находится в красной области, перейдите на страницу «RIO Registration» (Регистрация RIO) и повторно зарегистрируйте Мако.

Области допустимых значений контрольных указателей: цвета строки состояния, отображаемой на панели управления, представляют точность контрольного указателя, рассчитанной программой. Определены следующие области допустимых значений:

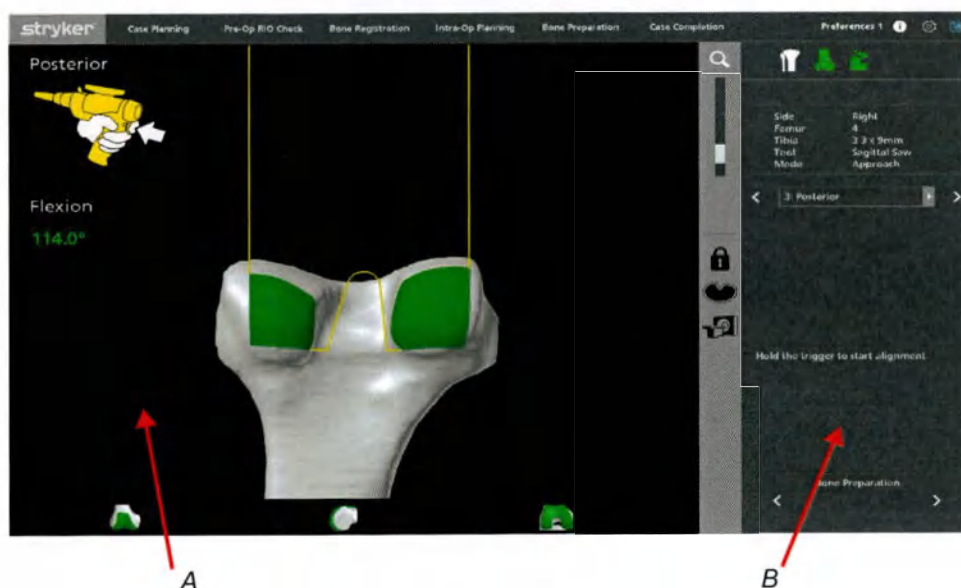
Область допустимых значений	Точность контрольного указателя кости	Точность контрольного указателя лезвия пилы
Зеленый	$\leq 1,0$ мм	$\leq 1,4$ мм
Желтый	от $> 1,0$ до $\leq 1,5$ мм	от $> 1,4$ до $\leq 1,8$ мм
Красный	$> 1,5$ мм	$> 1,8$ мм

Структура страницы препарирования кости



Убедитесь, что подъемный механизм Мако опущен и Мако стоит на своих ножках. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ножки.





Страница препарирования кости

А. Главное окно

- Отображает 3-мерное представление кости.
- При нажатии на любой из трех предварительно заданных проекций сменится ориентация кости.
- Позволяет пользователю регулировать масштаб модели кости.



Свободный режим
(разблокировка) отключает все другие режимы.



Режим резекции (пила включена)
указывает на то, что питание пилы включено.



Режим резекции (пила выключена)
указывает на то, что питание пилы выключено.



Режим подхода (нажать спусковой рычаг) предлагает хирургу нажать и удерживать спусковой рычаг, чтобы начать включаемое хирургом моторизованное выравнивание.



Режим подхода (выравнивание)
указывает на то, что спусковой рычаг нажат и манипулятор роботизированной системы выполняет включаемое хирургом моторизованное выравнивание.



Вращение указывает на то, что манипулятор роботизированной системы не может войти в разрез. Отрегулируйте положение ноги, пока этот значок не исчезнет.

В. Панель управления препарирования кости

Поле метки — здесь отображается описательная информация, которая меняется в зависимости от этапа резекции и выбранного порядка действий.

Очередность резекции — отображает текущий этап выбранной резекции в выбранном порядке действий.

Стрелки «вперед»/«назад» (< >) — позволяют пользователю последовательно переходить от одного этапа резекции к другому. Выпадающее меню позволяет пользователю выбрать этап резекции из списка возможных, заданных в настройках хирурга.



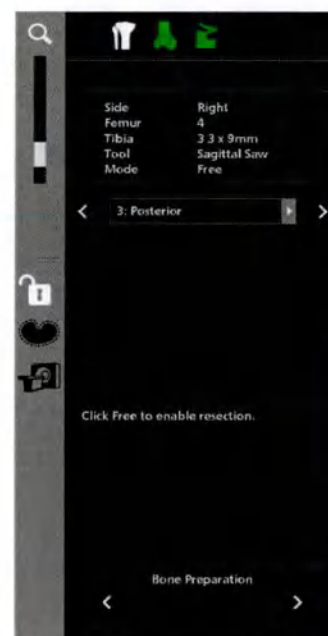
Освободить — переводит манипулятор роботизированной системы в свободный режим (разблокировка).



Расширенная граница — если выбрать и активировать, включается использование расширенной стереотаксической границы. Если не активировать, будет включена стандартная стереотаксическая граница.



Проекция срезов — выполняет переключение на экране КТ-проекции между поперечной, сагиттальной, коронарной и 3-мерной проекцией КТ-данных и моделью имплантата с обновлением положения активного зонда или пилы в режиме реального времени.



Окно
препарирования кости



Режим: свободный

Свободный режим (разблокировка) отключает все другие режимы (режим подхода и режим резекции). Свободный режим также выключает силовой модуль MICS и отключает стереотаксические границы. Перейти в свободный режим можно в любой момент во время резекции, нажав кнопку «Free» (Освободить) на панели управления приложения. Свободный режим можно отключить нажатием кнопки «Free» (Освободить) во второй раз.



Если активировать свободный режим, когда питание силового модуля MICS включено, стереотаксические границы будут отключены только после прекращения подачи питания и остановки лезвия пилы.



Во избежание серьезной травмы не отключайте стереотаксических границ (например, как при активации свободного режима), пока прижимаете силовой модуль MICS к кости или стереотаксической границе. Важное значение имеет правильная коммуникация между хирургом и специалистом по продукции Мако (СПМ).

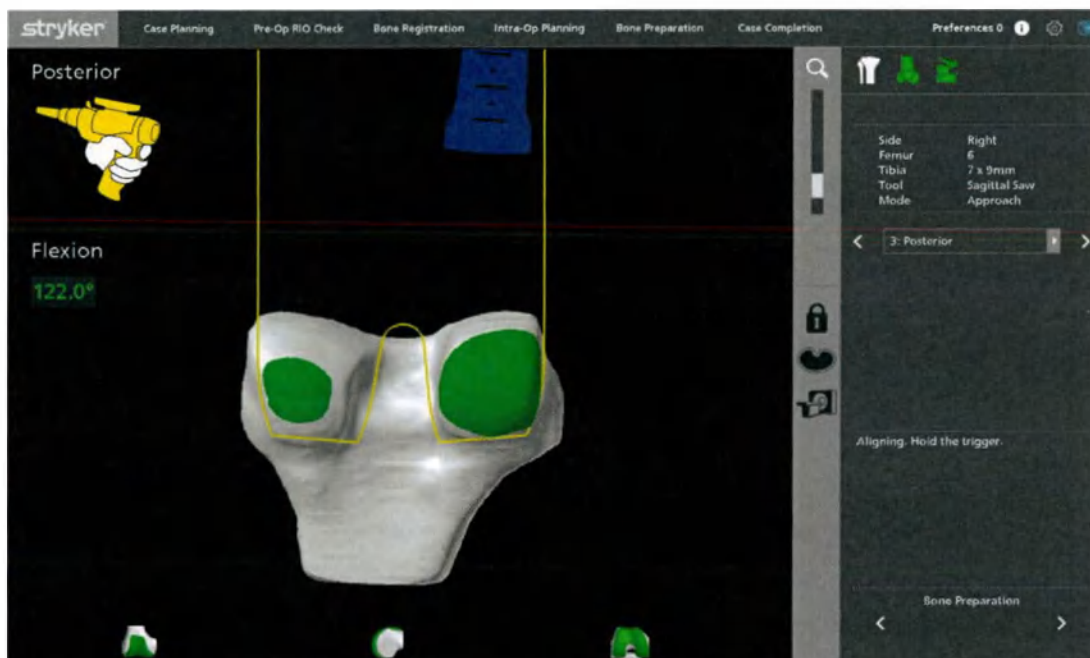
Режим: свободный (Ожидание)

В свободном режиме (ожидание) доступен режим подхода. Режим резекции также доступен через включаемое хирургом моторизованное выравнивание в режиме подхода.



Режим: подход (нажатие спускового рычага и выравнивание)

Режим подхода помогает пользователю направить силовой модуль MICS в плоскость резекции в пределах стереотаксической границы. Когда лезвие пилы силового модуля MICS (представлено синим цветом) приближается к центру колена (зона подхода), в главном окне появляется желтая область, представляющая стереотаксическую границу, наложенная на 3-мерную модель кости. Нажмите и удерживайте спусковой рычаг для выравнивания режущего инструмента со стереотаксической границей. После выравнивания план резекции в пределах стереотаксической границы станет зеленым и система автоматически перейдет в режим резекции.



Окно режима подхода



Стереотаксические границы помогают защитить мягкие ткани от травмирования режущим инструментом. Однако анатомические особенности пациента, план имплантации и конкретная методика хирурга могут быть разными. Хирург отвечает за надлежащую ретракцию мягких тканей во время резекции кости, включая, среди прочего: коллатеральные связки, сухожилие надколенника, механизм четырехглавой мышцы и ЗКС.



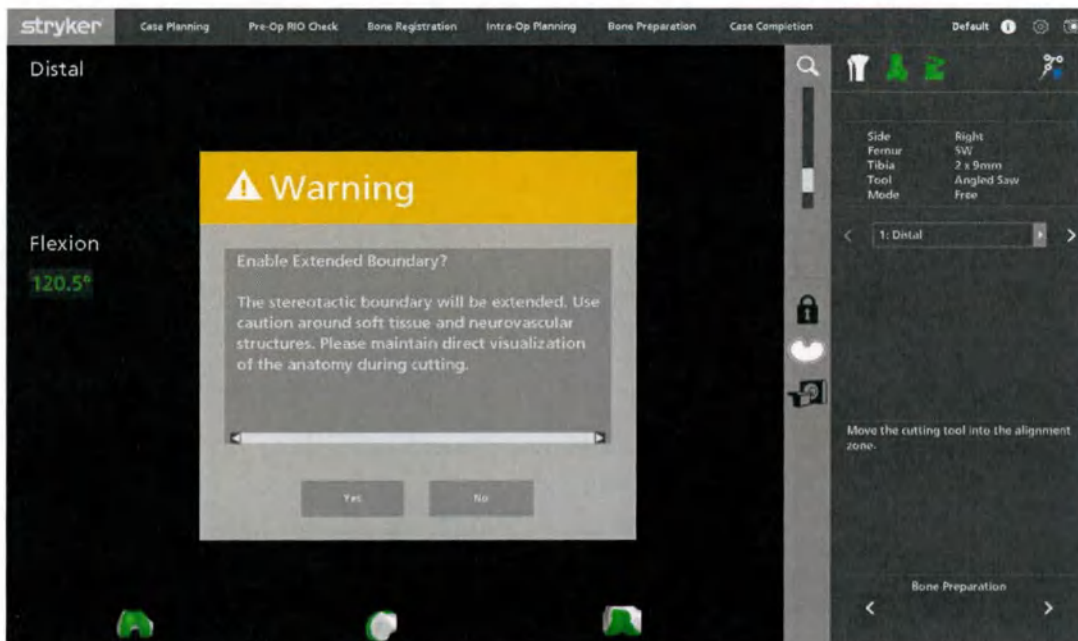
В крайних случаях ротационной деформации (например, чрезмерный варус плато большеберцовой кости), манипулятор роботизированной системы может быть не в состоянии выровнять лезвие пилы со стереотаксической границей. Чтобы сделать возможным выравнивание, может понадобиться снять большеберцовую кость с позиционера ноги и повернуть так, чтобы медиальная латеральная ось стереотаксической границы была параллельна полу. Перед резекцией убедитесь в устойчивости ноги.



Если в режиме подхода (выравнивания) кажется, что лезвие пилы столкнется с костью или мягкой тканью, отпустите спусковой рычаг, чтобы прекратить включаемое хирургом роботизированное выравнивание манипулятора роботизированной системы. Уберите лезвие пилы от коленного сустава и обеспечьте ретракцию всех мягких тканей от сустава. Снова войдите в разрез через режим подхода.

Расширенная граница

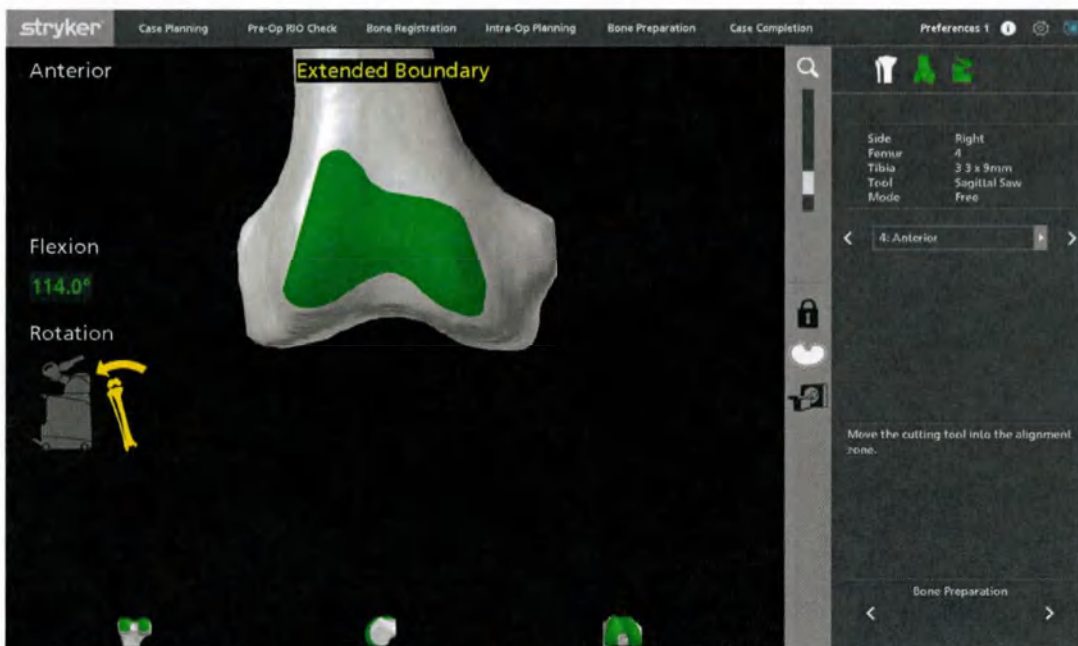
При расширении стереотаксической границы лезвием пилы может быть обеспечен лучший доступ к планируемому объему резекции. В режиме резекции необходимо поддерживать прямую визуализацию анатомии во избежание непреднамеренного контакта с мягкой тканью и нервно-сосудистыми структурами.



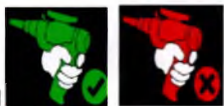
Предупреждение о расширении границы



При переводе стереотаксического контроля в режим расширенной границы на экране появляется окно принятия решения, перекрывающее вид кости. В это время стереотаксический контроль (и питание пилы) все еще включены. Будьте осторожны при выполнении этого перехода.



Окно расширенной границы

**Режим: резекция**

В режиме резекции разрезы выполняются внутри стереотаксических границ. В этом режиме питание силового модуля MICS включится при нажатии спускового рычага силового модуля MICS.



Приложение Mako (MAKOplasty) TKA не обеспечивает прямого промывания. Если требуется промывание, используйте спринцовку.



Всегда держите под рукой и в стерильном виде второй силовой модуль MICS и насадку. Неисправность электропривода или насадки может привести к неспособности манипулятора роботизированной системы завершить резекцию. Замену силового модуля MICS и насадки можно выполнять во время операции. См. раздел «Установка насадки MICS на силовой модуль MICS» в данном руководстве. В случае замены силового модуля MICS во время операции рекомендации по поиску и устранению неисправностей можно найти в разделе «Силовой модуль MICS не включается» данного руководства.



Во время использования может произойти «заедание» спускового рычага силового модуля MICS в нажатом положении. Если это случится, когда система находится в режиме резекции, режущий инструмент продолжит резекцию, но манипулятор заблокируется в пределах стереотаксических границ. Не оставляйте силовой модуль MICS без присмотра. Нажмите кнопку «Free» (Освободить). Затем, чтобы освободить заевший спусковой рычаг, отпустите его, аккуратно нажав на спусковой рычаг сбоку.



Чрезмерно жесткий подход к стереотаксическим границам может привести к созданию неровной поверхности для установки имплантата и повредить окружающие мягкие ткани.



При контакте лезвия пилы с ретрактором или другим инструментом во время вращения на место проведения хирургической операции могут попасть металлические частицы и отрицательно повлиять на срок службы имплантата. Промойте это место и замените лезвие пилы, если случится такая ситуация.



Возможно случайное удаление костной и мягкой ткани в зоне резекции возвратно-поступательно движущимся лезвием пилы. Во избежание серьезной травмы всегда помните об ориентации манипулятора роботизированной системы и о вале лезвия пилы во время резекции.



В крайних случаях ротационной деформации (например, чрезмерный варус плато большеберцовой кости), манипулятор роботизированной системы может оказаться не в состоянии выровнять лезвие пилы со стереотаксической границей. Чтобы сделать возможным выравнивание, может понадобиться снять большеберцовую кость с позиционера ноги и повернуть так, чтобы медиальная латеральная ось стереотаксической границы была параллельна полу. Перед резекцией убедитесь в устойчивости ноги.



Если в режиме подхода (выравнивания) кажется, что лезвие пилы столкнется с костью или мягкой тканью, отпустите спусковой рычаг, чтобы прекратить включаемое хирургом роботизированное выравнивание манипулятора роботизированной системы. Уберите лезвие пилы от коленного сустава и обеспечьте ретракцию всех мягких тканей от сустава. Снова войдите в разрез через режим подхода.



В режиме резекции пользователи не могут выбирать пункты меню, переходить по вкладкам или нажимать кнопки «назад»/«перед».



Чтобы минимизировать перекося лезвия, аккуратно сделайте насечку на кости лезвием пилы, прежде чем выполнять разрез. При отклонении лезвия в начале вхождения в кость будет тяжело обеспечить точный разрез, если не извлечь лезвие и не скорректировать точку входа в кость.



Для обеспечения точности не прикладывайте чрезмерной силы к манипулятору роботизированной системы, особенно при начальном контакте лезвия с костью. Большое усилие, приложенное к рукоятке системы резекции, может вызвать сгибание лезвия пилы.

Область, подлежащая резекции, отображается в главном окне в виде зеленого объема на 3-мерной модели кости. В идеале, удаление всего этого зеленого объема создаст разрезанную плоскость, идентичную представленной в плане операции. Задача режима резекции заключается в удалении как можно большей части зеленого объема, насколько это практически возможно.

Силовой модуль MICS не включается

Хирург/специалист по продукции Mako

Если силовой модуль MICS не включается, выполните следующие действия:

1. Нажмите спусковой рычаг еще раз.
2. Нажмите кнопку «Reset Cutter» (Перезапуск режущего инструмента) и подождите 10 секунд.
3. Отсоедините и подсоедините обратно кабель силового модуля MICS на задней части манипулятора роботизированной системы.
4. Выйдите и снова войдите в приложение.
5. Перезапустите программное обеспечение манипулятора роботизированной системы.
6. Верните на место силовой модуль MICS. Серийный номер силового модуля MICS автоматически загружается в систему Mako.
 - Если загрузка завершилась успешно, верифицируйте контрольный указатель режущего инструмента, прежде чем переходить к резекции кости.
 - В случае сбоя загрузки появится сообщение об ошибке с указанием для пользователя вернуться на страницу «RIO Registration» (Регистрация RIO) и выбрать серийный номер в выпадающем меню. После нажатия кнопки «Continue» (Продолжить) приложение вернется на страницу «RIO Registration» (Регистрация RIO).
7. Выполните процедуру «RIO Registration» (Регистрация RIO), а затем перейдите к процедуре «Bone Preparation» (Препарирование кости).

Визуализация и стереотаксические границы

Стереотаксические границы направляют резекцию путем ограничения положения резекции. Тем не менее, возможно приложить силу, чтобы преодолеть стереотаксическую границу. В программном обеспечении применяется ряд функций, чтобы предупредить это и смягчить возможные последствия.

Звуковые сигналы

Если пользователь прикладывает силу для преодоления стереотаксической границы в режиме резекции, система подаст слышимые звуковые сигналы, указывающие на ситуацию, которая в случае продолжения может привести к неточной резекции. Если слышны звуковые сигналы, прекратите прикладывать силу к манипулятору роботизированной системы.

Выключение силового модуля MICS

Если пользователь слишком сильно надавит на стереотаксические границы, питание силового модуля MICS автоматически выключится во избежание неточной резекции.

Цвет модели кости

Как описано выше, зеленый объем в 3-мерной модели кости представляет область резекции. Белый объем на трехмерной модели кости выходит за пределы зеленого объема на 0,75 мм и указывает на то, что запланированный объем резекции был удален. Питание пилы остается включенным, когда она находится в белом объеме. Красный объем, расположенный за белым объемом, обозначает резекции, превышающие плановые резекции более чем на 0,75 мм. Питание пилы выключено, когда она находится в красном объеме. Пользователь должен избегать красного объема, реагируя на вышеуказанные визуальные и звуковые подсказки.



Наличие красной поверхности указывает на то, что пользователь продвинулся за пределы стереотаксической границы, но это необязательно означает неприемлемую или слишком неточную резекцию.

Отслеживание опорной трекинговой платформы

Чтобы манипулятор роботизированной системы мог обеспечить точные стереотаксические границы и обновлять точное положение возвратно-поступательно движущегося лезвия пилы, должна быть видна опорная трекинговая платформа резецируемой кости. В случае блокировки трекинговой платформы включится звуковой сигнал. В случае блокировки трекинговой платформы более чем на 2 секунды стереотаксическая граница отключается.

Ограничение скорости

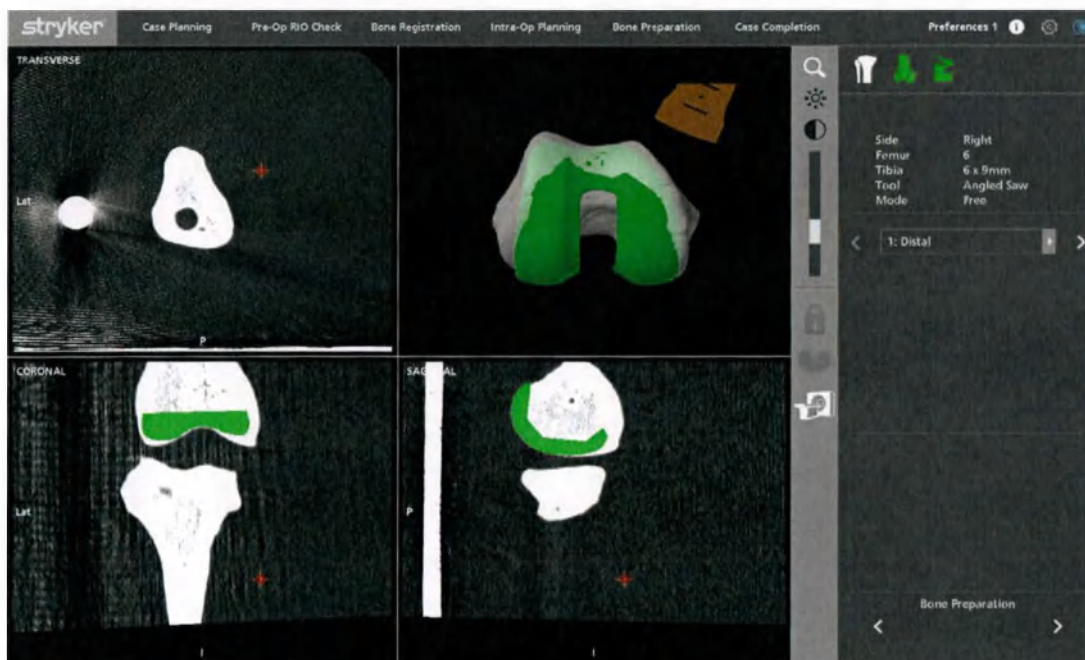
Если во время резекции нога пациента или опорная трекинговая платформа резко сменит свое положение или произойдет столкновение со стойкой камеры, будет подано звуковое предупреждение об ограничении скорости с последующим выключением возвратно-поступательно движущегося лезвия пилы.

Поскольку нога пациента отслеживается камерой, а манипулятор роботизированной системы сопряжен с областью резекции, любое произвольное движение ноги вызовет соответствующее произвольное движение манипулятора роботизированной системы. Защитная функция ограничения скорости инициирует отключение силового модуля MICS и расцепление манипулятора роботизированной системы и стереотаксического контроля. Резкие изменения положения во время резекции происходят не часто и могут указывать на непредусмотренную и потенциально опасную ситуацию.

КТ-проекция

КТ-проекция позволяет пользователю использовать зонд плоскости резекции, остроконечный (синий) зонд или тупоконечный (зеленый) зонд для изучения точности резекции в режиме реального времени.

КТ-проекцию можно открыть на любом экране препарирования кости, нажав переключатель «CT View» (КТ-проекция) на панели управления. Когда экран КТ-проекции активен, на нем отображается поперечная, сагиттальная, коронарная и 3-мерная проекция КТ-данных, а также модель имплантата с обновлением положения режущего инструмента или любого активного зонда в режиме реального времени. КТ-проекция может оставаться активной в свободном режиме, режиме подхода или режиме резекции, при этом движение лезвия пилы будет заблокировано. Для выхода из КТ-проекции нажмите кнопку «CT View» (КТ-проекция).



КТ-проекция

ЗАВЕРШЕНИЕ ОПЕРАЦИИ

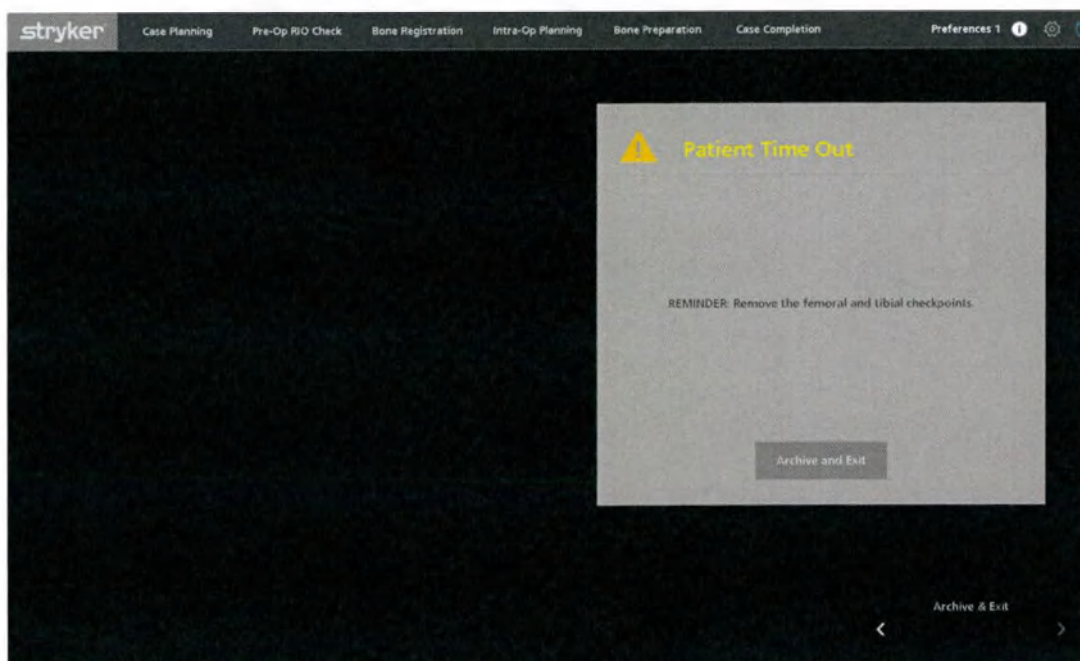
Архивирование и выход

Хирург/специалист по продукции Mako

Как только пользователь дойдет до последней страницы порядка действий, на экране появится окно «Patient Time Out» (Тайм-аут пациента), чтобы напомнить медику о необходимости удалить механические контрольные указатели. Удалите контрольные указатели для бедренной и большеберцовой костей с помощью отвертки для определения контрольных указателей. Подтвердите напоминание об удалении контрольных указателей, прежде чем нажимать кнопку «Archive and Exit» (Архивация и выход).



В набор хирургических инструментов рекомендуется включить следующее: 2 пина для бедренной кости, 2 пина для большеберцовой кости, 1 контрольный указатель для бедренной кости и 1 контрольный указатель для большеберцовой кости.



Напоминание о необходимости удаления механических элементов из углублений в бедренной и большеберцовой кости до завершения работы системы

Выход и завершение работы

Специалист по продукции Mako

Выполнение выхода из программы и завершение работы системы Mako.

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



На планировочном ноутбуке СПМ эта кнопка подписана как «Export and Exit» (Экспорт и выход).

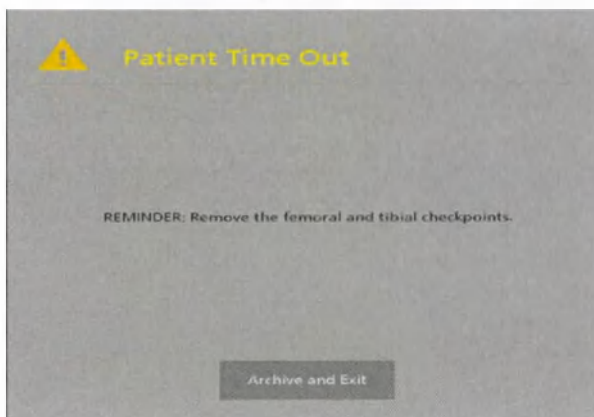
2. Откроется диалоговое окно, в котором пользователю предлагается подтвердить выход. Если нажать кнопку «Yes» (Да), будет выполнен выход из плана пациента. Если пользователь не желает выходить из плана, при нажатии кнопки «No» (Нет) диалоговое окно закроется, вернув предыдущий экран.
3. Нажмите кнопку «Shutdown» (Завершение работы) в начальном меню MAKOplasty TKA. Выполняйте инструкции на экране.
4. Более подробные сведения о правильном отключении и хранении системы Mako см. в руководстве пользователя системы Mako (PN 210711).



При нажатии кнопки «Archive and Exit» (Архивация и выход) вместе с выходом автоматически выполняется архивация.



Если использовались механические контрольные указатели, появится нижеуказанное диалоговое окно с дополнительным напоминанием о необходимости их удаления.



Тайм-аут при выходе

Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения об использовании конкретного изделия для лечения пациента. Компания Stryker не предоставляет медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по применению конкретного изделия, прежде чем использовать его при хирургическом вмешательстве.

Представленная здесь информация служит для демонстрации ассортимента продукции компании Stryker. Прежде чем использовать любое изделие компании Stryker, хирург должен ознакомиться с листовкой-вкладышем, маркировкой изделия и (или) инструкцией по его применению. На представленное изделие нанесена маркировка CE в соответствии с требованиями Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС. Изделия могут быть доступны не во всех странах, поскольку их доступность зависит от нормативной и (или) медицинской практики в соответствующей стране. С вопросами по доступности продукции Stryker в вашем регионе обращайтесь к представителю компании Stryker.

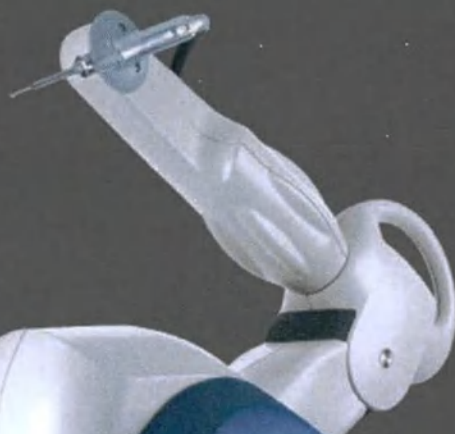
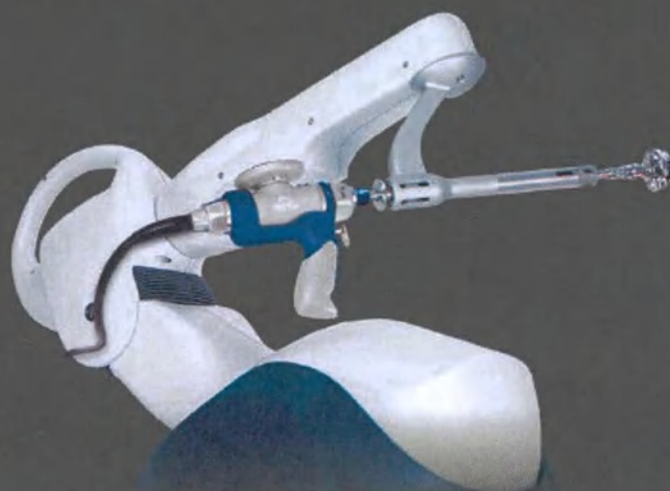
Компания Stryker, ее подразделения или другие аффилированные юридические лица компании владеют, используют или подали заявку на регистрацию следующих товарных знаков или знаков обслуживания: KINETIS, MAKOplasty, Mako, MAKO Surgical Corp., RIO, Stryker, Triathlon, VIZADISC. Все прочие товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам или держателям товарных знаков.

PN 214928-16 Rev AA 04/2021
Copyright © 2021 Stryker
Отпечатано в США

MAKO

stryker

Техническое руководство пользователя



ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	1
СИСТЕМА МАКО	2
ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	5
ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ МАКО	6
ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
УТИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ	15



За исключением случаев, когда компанией Stryker присвоена соответствующая квалификация, инженерно-технические биомедицинские отделы медицинских учреждений должны ограничить операции по ремонту / техническому обслуживанию тестированием электрической безопасности в порядке, указанном в разделе «Профилактическое техническое обслуживание» настоящего руководства.



В системе Mako отсутствуют компоненты, которые может обслуживать пользователь. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к уполномоченному персоналу компании Stryker.



Дополнительное оборудование, подключенное к цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано по соответствующим стандартам IEC (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системным требованиям стандарта IEC 60601-1.

Любое лицо, которое подключает дополнительное оборудование к сигнальному входу или сигнальному выходу, осуществляет настройку конфигурации медицинской системы и отвечает за обеспечение соответствия системы системным требованиям стандарта IEC 60601-1. В случае сомнений проконсультируйтесь с отделом технического обслуживания или местным представителем.



Информация, содержащаяся в настоящем техническом руководстве пользователя, соответствует требованиям стандартов 60601-1, изд. 3.1 (IEC 60601-1:2012) и 60601-1-2, изд. 4.0 (IEC 60601-1-2:2014).

ВВЕДЕНИЕ

Об этом руководстве

В настоящем руководстве содержится информация об аппаратных компонентах системы Мако (Мако), которая используется в справочных целях.

Поддержка официального изготовителя / обратная связь с ним



MAKO Surgical Corp.

3365 Enterprise Ave.

Weston, FL 33331 USA

Телефон службы поддержки клиентов +1 (855) 303-6256

www.stryker.com

Показания к применению

Система Мако предназначена для помощи хирургу в определении пространственных границ с помощью программного обеспечения для ориентирования и получения опорной информации по анатомическим структурам во время выполнения ортопедических процедур.

Система Мако показана к применению при выполнении хирургических процедур на коленном и тазобедренном суставах, для которых может быть целесообразно использовать стереотаксическую хирургию, и когда расположение относительно опорных жестких анатомических костных структур может быть определено по анатомической модели, построенной на основе данных КТ.

К таким процедурам относится одномыщелковое протезирование коленного сустава и (или) пателлофemorальная артропластика коленного сустава (Patellofemoral Knee Replacement, ПАКС); тотальная артропластика коленного сустава (Total Knee Arthroplasty, ТАКС) и тотальная артропластика тазобедренного сустава (Total Hip Arthroplasty, ТАТС).

Данное руководство пользователя относится к модели 3.1 системы Мако.

Авторские права и товарные знаки

Содержимое данного руководства защищено применимыми законами об авторских правах и торговых знаках. Вы не имеете права копировать, распространять, переиздавать, демонстрировать, размещать, передавать или менять содержимое данного руководства без предварительного разрешения компании Stryker. Все изображения, приведенные в данном руководстве, являются собственностью владельцев соответствующих авторских прав. Воспроизведение, тиражирование, обработка или распространение любых художественных изображений из этого руководства запрещено. Товарные знаки третьих лиц в данном руководстве являются собственностью их соответствующих владельцев. Эти компании или их представители предоставили компании Stryker право использовать эти товарные знаки.

Регулирующее законодательство

Судебные иски или разбирательства, связанные с данным руководством или информацией, содержащейся в нем, подлежат рассмотрению исключительно в суде округа Берген штата Нью-Джерси (США) и регулируются законодательством штата Нью-Джерси, невзирая на принципы коллизионного права.

Официальный изготовитель



MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave. Weston, FL 33331 USA (США)

Ответственность

В соответствии с условиями договора на обслуживание обязанности по техническому обслуживанию и ремонту Мако возлагается на компанию Stryker.

СИСТЕМА МАКО

Основными компонентами системы Мако являются Мако, управляющий модуль и стойка видеокамеры. Для использования с системой доступны другие инструменты и аксессуары, но они не рассматриваются в настоящем руководстве.

Мако

Роботизированная рука Мако облегчает проведение контролируемой резекции кости за счет установления стереотаксических границ для режущего бора. Верхняя часть роботизированной руки соединяется шарнирно, что позволяет осуществлять движение с шестью степенями свободы (DOF). В нижнем основании размещены компьютер и силовые компоненты, кабельная панель, панель пользователя и рычаг позиционирования. К основанию прикреплена малая фиксированная рука, которая поддерживает опорную антенну.



Рис. 1. Mako



В компоненте Мако нет деталей, обслуживаемых пользователем.

Управляющий модуль

Управляющий модуль выполняет функции компьютерной рабочей станции, содержит один из двух компьютеров системы и координирует ввод данных, поступающих от различных компонентов системы.



Рис. 2. Управляющий модуль



В управляющем модуле нет деталей, обслуживаемых пользователем.

Стойка видеокамеры

Видеокамера или датчик положения используется для отслеживания местоположения пассивных инструментов. Видеокамера устанавливается на передвижной стойке и может быть установлена по высоте, углу и вращению с помощью рычага автоматической регулировки или путем регулировки стойки. На стойке видеокамеры также устанавливается дисплей монитора хирурга.



Рис. 3. Стойка видеокамеры



На стойке видеокамеры нет деталей, обслуживаемых пользователем.

ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Прикладное программное обеспечение Mako (MAKOplasty) обеспечивает следующие функциональные возможности:

- Импорт или получение КТ-данных пациента в формате DICOM.
- Отображение данных пациента с помощью двухмерных (2D) и (или) трехмерных (3D) изображений.
- Регистрация точек в наборах данных пациента с помощью различных отслеживаемых инструментов и принадлежностей.
- Отображение мест расположения отслеживаемых инструментов по отношению к другим отслеживаемым инструментам, зарегистрированной анатомии пациента или Мако.
- Связь с Мако и с системой отслеживания инструментов.
- Управление страницами приложения и конфигурацией экрана.

MakoSoftware (Программное обеспечение Мако)

В компоненте Мако работает отдельный программный комплекс, который является прозрачным (недоступным для пользователя).

В функциональном плане это приложение можно разделить на 3 основные категории:

- Мониторинг ошибок / безопасности.
- Контроль аппаратных средств Мако.
- Возможность подключения периферийных устройств.

Передача информации о проблемах

Аппаратные средства

В компоненте Мако нет внутренних деталей, обслуживаемых пользователем. При отсутствии допуска со стороны компании Stryker не открывайте никакие панели системы. О проблемах, возникающих при использовании Мако до операции, во время операции и после операции, следует сообщить компании MAKO Surgical Corp.

Программное обеспечение

Отчеты об ошибках программного обеспечения регистрируются с помощью программного обеспечения и собираются уполномоченными сотрудниками компании Stryker при проведении профилактического обслуживания.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ МАКО

Компания Stryker предоставляет в распоряжение обученного компанией Stryker персонала принципиальные схемы, перечни компонентов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет соответствующему квалифицированному техническому персоналу при проведении ремонта частей оборудования, указанных компанией Stryker.



Информация, содержащаяся в настоящем техническом руководстве пользователя, соответствует требованиям стандартов 60601-1, изд. 3.1 (IEC 60601-1:2012) и 60601-1-2, изд. 4.0 (IEC 60601-1-2:2014).

Чтобы определить стандарт, который следует применять, см. этикетку, расположенную на приборе Мако (Рис. 4).

- Если номер модели состоит из 5 цифр (например, 3.1XX.1), то следует руководствоваться стандартами 60601-1-2, изд. 4.0 (IEC 60601-1-2:2014), перечисленными в настоящем руководстве.
- Если номер модели состоит из 4 цифр (например, 3.1XX), то следует руководствоваться стандартами 60601-1-2, изд. 3 (IEC 60601-1-2:2010).

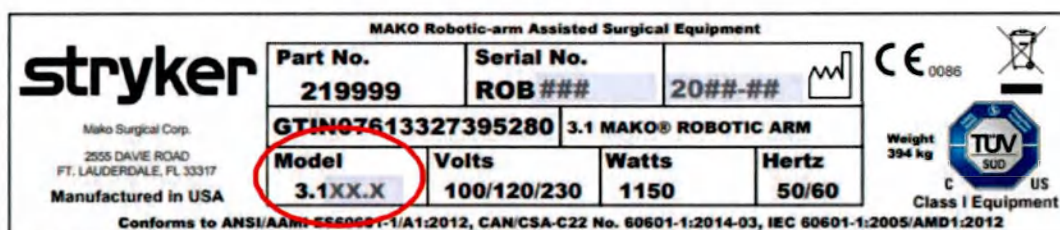


Рис. 4. Этикетка Мако

Табл. 1. Техническая информация о системе Мако

	Управляющий модуль	Мако	Стойка видеокамеры	Манипулятор MICS
				
Физические характеристики				
Размеры при хранении (ДхШхВ)	31" x 27" x 63"	24" x 35" x 56"	42" x 27" x 79"	21" x 9" x 4"
Эксплуатационные размеры (ДхШхВ)	31" x 27" x 63"	35" x 49" x 56"	56" x 27" x 79"	9" x 9" x 4"
Требования к источнику питания	Н/Д	100 / 120 / 230 В, 1150 Вт, ~50/60 Гц	Н/Д	Н/Д

Табл. 1. Техническая информация о системе Мако (продолжение)

Вес	114 фунтов (51,7 кг)	866 фунтов (394 кг)	190 фунтов (86,2 кг)	4,3 фунтов (1,8 кг)
Площадь в основании	27" x 31"	24" x 35"	27" x 31"	Н/Д
Условия окружающей среды				
Влажность	20% — 80% (без конденсации)			
Температура	Рабочая: 10° — 32° по Цельсию При хранении: -20° — 50° по Цельсию			
Барометрическое давление	На уровне моря 1060 гПа до максимальных условий (3000 м) 700 гПа			
 Приведенная выше техническая информация по окружающей среде предназначена для организации профессиональной среды медицинского обслуживания, такой как операционная или хирургический центр.				

Табл. 1. Техническая информация о системе Mako (продолжение)

Сведения об ЭМС	
Радиочастотное излучение в соответствии со стандартом CISPR11	Класс А
ЭСР при контакте / в воздухе в соответствии со стандартом EN61000-4-2	Класс А / Класс В
Излучаемые радиоволны в соответствии со стандартом EN61000-4-3	3 В/м
Быстрые нестационарные режимы (EFT) в соответствии со стандартом IEC61000-4-4	+/- 2 кВ для линий подачи электропитания; +/- 1 кВ для входных / выходных линий
Защита от перенапряжения в линиях в соответствии со стандартом IEC61000-4-5	Перепад +/- 1 кВ; в синфазном режиме +/- 2 кВ
Наведенные радиоволны в соответствии со стандартом IEC61000-4-6	3 В
Устойчивость к магнитному полю с частотой питающей сети (60 Гц) в соответствии со стандартом EN61000-4-8	IEC 60601-1-2:2010 (3-е изд.) 3 А/м IEC 60601-1-2:2014 (4-е изд.) 30 А/м
Защита от падения напряжения в соответствии со стандартом IEC61000-4-11	IEC 60601-1-2:2010 (3-е изд.) Работа при 5%, 5%, 40% и 70% от основного источника питания переменного тока в течение 250 циклов, 0,5 цикла, 5 циклов и 25 циклов, соответственно. IEC 60601-1-2:2014 (4-е изд.) Ut = 0%, 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов) Ut = 0% 1 цикл Ut = 70% 25/30 циклов (при 0 градусов) Ut = 0%, 250/300 циклов
Соблюдение нормативов	
Утверждение требований к безопасности	Сертификация TUV SUD NRTL на соответствие: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014-03 UL 60601-1:2003 CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90
Применимые стандарты	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 EN 60601-1:2006/AMD1:2013 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014-03 UL 60601-1:2003 CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90

Классификации

В соответствии с IEC 60601-1 система Мако классифицирована по следующим категориям:

- Эксплуатация в длительном режиме — по режиму эксплуатации.
- Класс I — по типу защиты от поражения электрическим током.
- Тип рабочей части B — по степени защиты от поражения электрическим током.
- Класс IPX0 — по степени защиты от попадания жидкостей.
- Не безопасный при использовании в присутствии оборудования для МРТ — не использовать прибор Мако вблизи оборудования для МРТ.

Расшифровка сведений на этикетках

Расшифровка сведений на всех этикетках, прикрепленных к прибору Мако, приводится в *Руководстве пользователя системы Мако (PN 213957-16)*.

Кабельная разводка Мако

Табл. 2. Кабельная разводка Мако

Наименование детали	Длина кабеля
Управляющий модуль (внешний кабель к Мако)	25 футов
Стойка видеокамеры (внешний кабель к управляющему модулю)	25 футов
Манипулятор MICS	12 футов
Питание Мако	20 футов
Ножной переключатель Мако	12 футов



С прибором Мако используйте только кабели, поставляемые компанией Stryker.

Электромагнитные помехи

Данное устройство протестировано на соответствие требованиям стандартов IEC 60601-1-2:2010 (3-е изд.) и IEC 60601-1-2:2014 (4-е изд.), как показано на рис. 4 по электромагнитной совместимости для медицинских устройств класса A, группы 1. Установлено, что оно не излучает радиочастотную энергию на уровне, который может создавать помехи для окружающего оборудования или влиять на него. Также установлено, что оно не подвержено радиочастотному воздействию или воздействию со стороны электростатических разрядов (ЭСР) до такого уровня, который мешает его работе или влияет на нее. Это обусловлено тем, что монтаж и эксплуатация осуществляются в соответствии со всеми инструкциями по обслуживанию и эксплуатации.



Для прибора Мако предусмотрены особые меры предосторожности в отношении ЭМС; его монтаж и введение в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в настоящем Техническом руководстве пользователя и в прилагаемых к нему приложениях. Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может оказывать влияние на работу прибора Мако.

Электромагнитное излучение

Табл. 3. Электромагнитное излучение



Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса А в соответствии с частью 15 правил Федерального агентства по связи (FCC). Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может вызывать недопустимые помехи для радиосвязи. При этом нет никаких гарантий, что помехи не возникнут в конкретном случае установки. Если данное оборудование все же вызывает недопустимые помехи, которые можно определить, выключив и включив его, пользователь может попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентация приемной антенны или изменение ее местоположения.
- Увеличение расстояния между оборудованием и приемником.
- Подключение оборудования к розетке в другой цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к дилеру или опытному техническому специалисту.

Пользователь не должен изменять или модифицировать данное устройство без письменного разрешения компании MAKO Surgical Corp. Такая модификация может привести к аннулированию права на использование данного оборудования. С прибором Мако используйте только кабели, поставляемые компанией Stryker.



Переносное радиочастотное оборудование связи (в том числе периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части прибора Мако, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно снижение производительности данного оборудования.

Прибор Мако предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора Мако должен убедиться в том, что он используется в такой среде.

Испытание на излучения	Соблюдение требований	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение CISPR11 (RE-E)	Группа 1, класс А	Радиочастотная энергия используется в приборе Мако исключительно для его внутренней функции. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR11 (RE-E)	Группа, класс А	Прибор Мако подходит для использования во всех помещениях, кроме жилых и тех, которые непосредственно подключены к публичной низковольтной электросети, питающей здания, используемые для проживания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	



Прибор Мако не следует использовать рядом с другим оборудованием или с установкой друг на друга, но если такая установка или расположение необходимо, то следует обеспечить наблюдение за прибором Мако, чтобы подтвердить его нормальную работу в той конфигурации, в которой он будет использоваться.

Табл. 4. Защита от электромагнитных полей

Прибор Мако предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора Мако должен убедиться в том, что он используется в такой среде.

Испытание на защиту	Уровень испытания в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости ^b	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд в соответствии со стандартом EN 61000-4-2	IEC 60601-1-2:2010 (3-е изд.) +/- 6 кВ при контакте +/- 8 кВ в воздухе IEC 60601-1-2:2014 (4-е изд.) +/- 8 кВ при контакте +/- 15 кВ в воздухе	IEC 60601-1-2:2010 (3-е изд.) +/- 6 кВ при контакте +/- 8 кВ в воздухе IEC 60601-1-2:2014 (4-е изд.) +/- 8 кВ при контакте +/- 15 кВ в воздухе	Покрывание пола должно быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременный электрический бросок / выброс в соответствии со стандартом IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий подачи электропитания +/- 1 кВ для входных / выходных линий	+/- 2 кВ для линий подачи электропитания +/- 1 кВ для входных / выходных линий	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как и в обычных коммерческих или больничных условиях.
Скачок в соответствии со стандартом IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ в дифференциальном режиме +/- 2 кВ в синфазном режиме	+/- 1 кВ в дифференциальном режиме +/- 2 кВ в синфазном режиме	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как и в обычных коммерческих или больничных условиях.

Табл. 4. Защита от электромагнитных полей (продолжение)

Прибор Mako предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора Mako должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Испытание на защиту	Уровень испытания в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости ^b	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Падение напряжения, кратковременное прерывание и перепады напряжения во входных линиях подачи электроэнергии ^a в соответствии со стандартом IEC 61000-4-11	IEC 60601-1-2:2010 (3-е изд.) • <5% U_T (падение >95% в U_T) для 0,5 цикла • 40% U_T (падение 60% в U_T) для 5 циклов • 70% U_T (падение 30% в U_T) для 25 циклов • <5% U_T (падение >95% в U_T) в течение 5 с IEC 60601-1-2:2014 (4-е изд.) • $U_t = 0\%$, 0,5 цикла • (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов) • $U_t = 0\%$ 1 цикл • $U_t = 70\%$ 25/30 циклов (при 0 градусов) • $U_t = 0\%$, 250/300 циклов	IEC 60601-1-2:2010 (3-е изд.) • <5% U_T (падение >95% в U_T) для 0,5 цикла • 40% U_T (падение 60% в U_T) для 5 циклов • 70% U_T (падение 30% в U_T) для 25 циклов • <5% U_T (падение >95% в U_T) для 250 цикла IEC 60601-1-2:2014 (4-е изд.) • $U_t = 0\%$, 0,5 цикла • (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов) • $U_t = 0\%$ 1 цикл • $U_t = 70\%$ 25/30 циклов (при 0 градусов) • $U_t = 0\%$, 250/300 циклов	Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как и в обычных коммерческих или больничных условиях. Если пользователю прибора Mako требуется непрерывная работа в условиях прерывания подачи электроэнергии по сети, рекомендуется подключить прибор Mako к источнику бесперебойного питания.
Устойчивость к магнитному полю с частотой питающей сети (60 Гц) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-8	IEC 60601-1-2:2010 (3-е изд.) 3 A/м IEC 60601-1-2:2014 (4-е изд.) 30 A/м	IEC 60601-1-2:2010 (3-е изд.) 3 A/м IEC 60601-1-2:2014 (4-е изд.) 30 A/м	Устойчивость к магнитному полю с частотой питающей сети должна быть на уровне, соответствующем стандартному расположению в стандартных коммерческих или больничных условиях.



(a) U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

(b) Критериями прохождения испытания по классу B в соответствии со стандартом EN 61000-4-2 установлено, что возможен временный отказ объекта испытания (UUT) с возможностью самостоятельного восстановления.

Табл. 5. Руководство и заявление — защита от электромагнитных полей

Прибор Мако предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь прибора Мако должен убедиться в том, что он используется в такой среде.

Испытание на защиту	Уровень испытания в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости ^b	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
• Наведенные радиоволны в соответствии со стандартом IEC 61000-4-6 • Излучаемые радиоволны в соответствии со стандартом EN 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2010 (3-е изд.) • 3 В_{ср.кв.} от 150 кГц до 80 Гц • 3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц IEC 60601-1-2: 2014 (4-е изд.) • 6 В/м (промышленный, научный и медицинский диапазоны (ISM) — только наведенные)	IEC 60601-1-2:2010 (3-е изд.) • 3 В_{св.кв.} • 3 В/м IEC 60601-1-2: 2014 (4-е изд.) • 6 В/м (промышленный, научный и медицинский диапазоны (ISM) — только наведенные)	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно располагаться на расстоянии от любой части Мако, включая кабели, не менее, чем рекомендованное разделительное расстояние, которое рассчитывается с помощью уравнения для частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ d = рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). r = максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика. Значения напряженности поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемые по результатам электромагнитного обследования площадки, должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 



- а.) Значения напряженности поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, любительских раций, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, теоретически невозможно предсказать точно. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть вопрос о проведении электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется прибор Мако, превышает действующий уровень соблюдения по радиочастотному излучению, то необходимо обеспечить наблюдение за прибором Мако, чтобы подтвердить его работу в штатном режиме. В случае отклонений от штатного режима работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение прибора Мако.
- б.) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Прибор Мако предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой обеспечен контроль помех в виде излучаемых радиочастот. Клиент или пользователь прибора Мако может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и прибором Мако в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.

Табл. 6. Рекомендуемые разделительные расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и прибором Мако

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)			
	150 кГц — 80 МГц За пределами диапазонов ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 кГц — 80 МГц В пределах диапазонов ISM $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,2	1,2	2,3
10	1,11	3,8	3,8	7,3
100	3,5	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, где P — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.



При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для надежного и последовательного измерения основных эксплуатационных параметров требуется профилактическое техническое обслуживание (ПТО) прибора Мако, которое проводится уполномоченным сервисным персоналом. В рамках ПТО также проводятся стандартные мероприятия по техническому обслуживанию, необходимые для поддержания системы на оптимальном уровне производительности.



Профилактическое техническое обслуживание должно проводиться только квалифицированным сервисным персоналом, аттестованным компанией Stryker.

Профилактическое техническое обслуживание будет инициировано компанией Stryker и может включать следующие мероприятия:

- Осмотр системных кабелей и разъемов.
- Осмотр и чистка системы Мако.
- Проверка всех функций, для которых используются СИД.
- Испытание систем самонаведения и торможения прибора Мако и калибровка роботизированной руки.
- Проверка системы ИБП для прибора Мако.
- Осмотр механических кабелей руки.
- Проверка узлов двигателя (устройство кодирования, фазирование двигателя и т. д.).

Чистка, дезинфекция и проверка электрической безопасности считаются профилактическими мероприятиями и проводятся специалистами инженерно-технического биомедицинского отдела медицинского учреждения.

УТИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ



Перед утилизацией любого оборудования Мако свяжитесь с компанией MAKO Surgical Corp.

Для утилизации оборудования Мако рекомендуется выполнить следующую процедуру. Эта процедура помогает обеспечить безопасную утилизацию системы. Кроме того, порядок утилизации должен соответствовать любым договорным обязательствам с компанией Stryker в отношении Мако.

Процедура

1. Отключите подачу питания на оборудование.
2. Осмотрите оборудование на наличие признаков загрязнения биологически опасными веществами.
3. Очистите оборудование от загрязнений.
4. Для получения дополнительной информации, необходимой для удаления системного прикладного программного обеспечения (как указано в лицензионном соглашении на программное обеспечение) и утилизации любых потенциально опасных материалов, свяжитесь со службой поддержки клиентов.
5. Выполните демонтаж оборудования и утилизируйте его с привлечением квалифицированного специалиста по использованию и утилизации отходов.

Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения об использовании конкретного изделия для лечения пациента. Компания Stryker не предоставляет медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по применению конкретного изделия, прежде чем использовать его при хирургическом вмешательстве.

Представленная здесь информация служит для демонстрации ассортимента продукции компании Stryker. Прежде чем использовать любое изделие компании Stryker, хирург должен ознакомиться с листовкой-вкладышем, маркировкой изделия и (или) инструкцией по его применению. На представленное изделие нанесена маркировка CE в соответствии с требованиями Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС. Изделия могут быть доступны не во всех странах, поскольку их доступность зависит от нормативной и (или) медицинской практики в соответствующей стране. С вопросами по доступности продукции Stryker в вашем регионе обращайтесь к представителю компании Stryker.

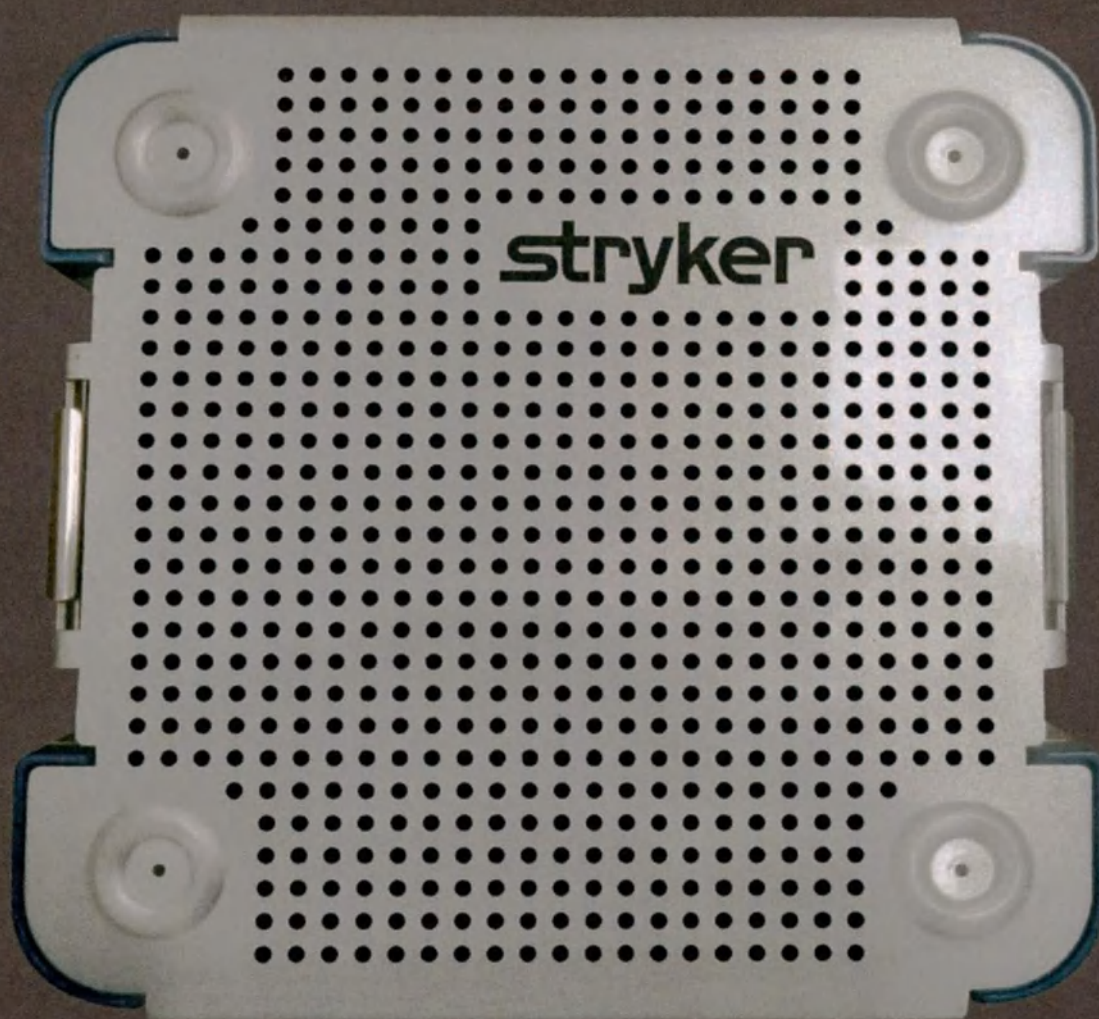
Компания Stryker, ее подразделения или другие аффилированные юридические лица компании владеют, используют или подали заявку на регистрацию следующих товарных знаков или знаков обслуживания: Mako, MAKO Surgical Corp., MAKOplasty и Stryker. Все другие товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или правообладателей.

PN 213956-16 Rev AB 02/21
Copyright © 2021 Stryker
Отпечатано в США

MAKO[®]

stryker

Руководство по чистке и стерилизации инструментов



ОГЛАВЛЕНИЕ

A. ВВЕДЕНИЕ	1
B. ССЫЛКИ НА ДОКУМЕНТЫ.....	2
C. ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ	3
D. МАТЕРИАЛЫ ИНСТРУМЕНТОВ	4
E. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИЗДЕЛИЯ.....	8
F. ПОДГОТОВКА К ЧИСТКЕ.....	12
G. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТОВ	22
H. СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ ЛОТКИ.....	28
I. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	28
J. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	30
K. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	30
ПРИЛОЖЕНИЕ А. СТРАТЕГИЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ.....	31
ПРИЛОЖЕНИЕ В. ТАБЛИЦА ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ВРЕМЕНИ СУШКИ.....	33

А. ВВЕДЕНИЕ

1. Об этом руководстве

В этом руководстве описывается чистка и стерилизация инструментов, используемых с приложениями Mako Hip и Mako Knee, а также с позиционером ноги Stryker. Представленная здесь информация вместе с применением ранее определенной клиентом стратегии дезинфекции позволяет выполнять чистку и стерилизацию многоразовых медицинских инструментов в соответствии с действующими национальными и международными нормативами.

2. Поддержка / обратная связь

Служба поддержки клиентов +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

3. Авторские права и товарные знаки

Содержимое данного руководства защищено применимыми законами об авторских правах и товарных знаках. Вы не имеете права копировать, распространять, переиздавать, демонстрировать, размещать, передавать или менять содержимое данного руководства без предварительного разрешения компании Stryker. Все изображения, приведенные в данном руководстве, являются собственностью владельцев соответствующих авторских прав. Воспроизведение, тиражирование, обработка или распространение любых художественных изображений из этого руководства запрещено. Товарные знаки третьих лиц в данном руководстве являются собственностью их соответствующих владельцев. Эти компании или их представители предоставили компании Stryker право использовать эти товарные знаки.



Статус знака CE и официальный изготовитель указаны в маркировке изделия. Знак CE действителен только в случае его расположения в маркировке изделия.

4. Регулирующее законодательство

Судебные иски или разбирательства, связанные с данным руководством или информацией, содержащейся в нем, подлежат рассмотрению исключительно в суде округа Берген штата Нью-Джерси (США) и регулируются законодательством штата Нью-Джерси, невзирая на принципы коллизионного права.

5. Изготовитель



MAKO Surgical Corp.
3365 Enterprise Avenue
Weston, FL 33331 USA (США)

6. Символы, используемые в данном руководстве



Полезная информация или разъяснения.



Описывает ситуации или действия, которые могут нанести ущерб оборудованию и (или) привести к травмам пользователя/пациента.

В. ССЫЛКИ НА ДОКУМЕНТЫ



В системе Mako отсутствуют компоненты, которые может обслуживать пользователь. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к уполномоченному персоналу компании Mako (Stryker).

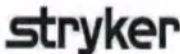
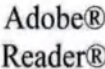


В случае серьезного происшествия, пожалуйста, уведомьте изготовителя и компетентный орган в своем регионе.

Нижеследующие ссылки на внешние источники помогут разработать и поддерживать рекомендуемую информацию:

BS EN ISO15883 разделы 1–7	EN 554
BS EN ISO17664	EN 556-1
BS EN ISO17665 разделы 1–3	EN 556-2
ANSI/AAMI ST79	HTM01-01 части A–D
ANSI/AAMI ST58	Фармакопея США/Европейская/Японская (USP/EP/JP)
ANSI/AAMI ST77	Corin Cleaning of Surgical Instruments
ANSI/AAMI ST8	Corin Instructions for Re-Processing Reusable Devices

Дополнительная информация об электронных инструкциях по применению приведена ниже.

  ifu.stryker.com	 Бесплатный бумажный экземпляр за 7 дней / FR / DE / ES / IT / PT / SV / DA / FI / NL / EL / NO / JA / PL / KO / ZH / RO / LT / BG / CS
	 AR AT AU BE BG BR CH CO CY CZ DE DK ES FI FR GB HU IE IL IT LU LV NL NO NZ PL PT RU SE SI UY +800 135 79 135 AD AE BH BM CN DO DZ EG HK IN IQ JO JP KR KW KZ LB LY MX MY OM PR QA RS SA SD TH TN TW TZ UA ZA +31 20 794 7071
	BR 0800 591 1055 CA +1 855 805 8539 CL 800 914 248 EE 0800 0100567 GR 00800 161 2205 7799 HR 0800 804 804 IS 800 8996 LI +31 20 796 5692 LT 8800 30728 MT +31 20 796 5693 RO 0800 895 084 SG 800 101 3366 SK 0800 606 287 TR 00800 142 064 866 US +1 855 236 0910 VN 122 80297

С. ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

Удалите с инструмента весь упаковочный материал. Откройте все наборы инструментов и убедитесь, что все материалы внутренней упаковки сняты.

Подготовка зонда и трекинговой платформы

Снимите только пластмассовые колпачки. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** отделять наконечник или стойки зонда от корпусов зонда и стойки от корпусов трекинговой платформы.

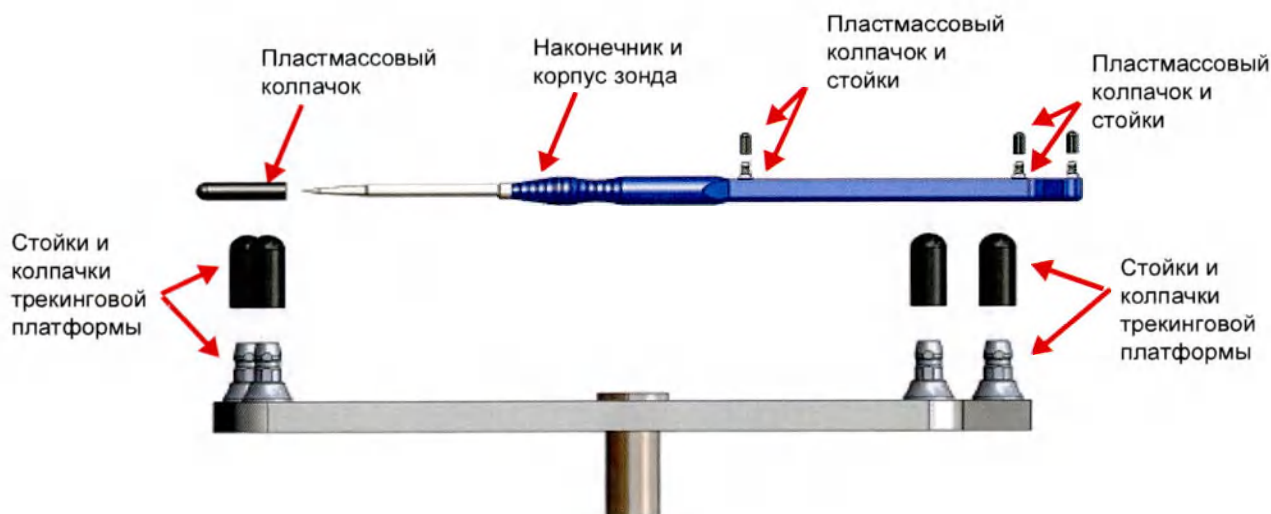


Рис. 1. Удаление упаковочных материалов



Инструменты для ортопедической хирургии обычно служат долго, однако неправильное обращение с ними или ненадлежащая защита могут быстро сократить их срок эксплуатации. Хирургические инструменты Мако могут использоваться по их назначению, при этом считается приемлемым и проверенным их срок службы, равный 250 хирургическим операциям за 1 год без потери функциональной пригодности. Инструменты, которые больше не выполняют свои функции должным образом из-за продолжительного использования, неправильного обращения или ненадлежащего ухода, должны быть возвращены компании MAKO Surgical Corp. (Stryker) на утилизацию. Сообщайте представителю Мако о любых проблемах с инструментами.

Безопасная утилизация

Если устройство возвращается с целью оценки, свяжитесь с местным представителем Мако для получения информации о транспортировке и обращении с ним. Если устройство не возвращается компании MAKO Surgical Corp., оно должно быть утилизировано в соответствии с применимым законодательством, правилами и нормами касательно утилизации биологически опасных отходов. Выполняйте все указания касательно биологически опасных отходов в соответствии с руководствами Центров США по контролю и профилактике заболеваний, а также действующими федеральными, национальными, региональными и местными регламентами.

D. МАТЕРИАЛЫ ИНСТРУМЕНТОВ

Табл. 1. Набор инструментов Mako Knee

Инструмент	Материал
Фиксатор 2-пиновый	Нержавеющая сталь
Насадка пилы сагиттальная угловая	Нержавеющая сталь, керамика
Стабилизатор трекинговой платформы (короткий 3.2 или длинный 4.0)	Нержавеющая сталь
Тупоконечный зонд	Нержавеющая сталь, алюминий
Ограничитель бура в сборе	Нержавеющая сталь, керамика
Кюрета для удаления цемента	Нержавеющая сталь
Скользкий молоток для примерочных бедренных компонентов	Нержавеющая сталь
Высокоскоростная насадка для римиования	Нержавеющая сталь, керамика
Отвертка для инструмента для определения контрольных точек	Силикон, нержавеющая сталь
Трекинговая платформа эффектора	Нержавеющая сталь, алюминий
Бедренная дистальная трекинговая платформа	Нержавеющая сталь, алюминий
Натяжное приспособление для томографии коленей	Нержавеющая сталь
Платформа трекинговая коленно-большеберцовая	Нержавеющая сталь, алюминий
Расширитель	Нержавеющая сталь
Базовая трекинговая платформа в сборе с быстросъемным соединением Mako (RIO)	Нержавеющая сталь, алюминий
Ключ MICS	Нержавеющая сталь
Силовой модуль MICS	Нержавеющая сталь, алюминий, ПФС, силикон
Адаптер тазовой трекинговой платформы	Нержавеющая сталь, нитроник 60
Зонд плоскости резекции	Нержавеющая сталь
Регистратор	Нержавеющая сталь
Насадка пилы сагиттальная, угловая	Нержавеющая сталь, титан, витон, керамика
Остроконечный зонд	Нержавеющая сталь, алюминий
Измеритель суставного промежутка малый (16/18 мм и 20/22 мм)	Нержавеющая сталь
Измеритель суставного промежутка (размеры 1 мм x 2 мм, 3 мм x 4 мм, 5 мм x 6 мм)	Нержавеющая сталь
Прокладка 5 мм	Полифенилсульфон (ПФС)
Адаптер сверла четырехгранного	Нержавеющая сталь
Четырехгранная модульная отвертка	Силикон, нержавеющая сталь
Насадка прямой пилы (сагиттальной)	Нержавеющая сталь, титан, витон, керамика

Табл. 2. Набор инструментов для Mako TNA

Инструмент	Материал
Фиксатор 2-пиновый	Нержавеющая сталь
Фиксатор 3-пиновый	Нержавеющая сталь
Шейка примерочная Accolade II 127° или 132°, 27 мм	Нержавеющая сталь
Шейка примерочная Accolade II 127° или 132°, 30 мм	Нержавеющая сталь
Шейка примерочная Accolade II 127° или 132°, 35 мм	Нержавеющая сталь
Шейка примерочная Accolade II 127° или 132°, 37 мм	Нержавеющая сталь
Шейка примерочная Accolade II 127° или 132°, 40 мм	Нержавеющая сталь
Основа корпуса вертлужного имера в сборе	Нержавеющая сталь
Шейка примерочная Anato, с антеверсией	Нержавеющая сталь
Шейка примерочная Anato, левая	Нержавеющая сталь
Шейка примерочная Anato, правая	Нержавеющая сталь
Адаптер костного пина	Нержавеющая сталь
Платформа трекинговая рашпиля (V40 задне-латеральная и передне-латеральная)	Нержавеющая сталь, алюминий и полифенисульфон
Отвертка для определения контрольных указателей (таз)	Нержавеющая сталь
Зажим отростка стержня	Нержавеющая сталь
Направитель сверла отростка	Нержавеющая сталь
Платформа импакционная чашки	Нержавеющая сталь и алюминий
Отвертки и насадки для рукоятки	Нержавеющая сталь, алюминий и силикон
Трекинговая платформа бедренной кости	Нержавеющая сталь и алюминий
Удлиненная стойка трекинговой платформы бедренной кости	Нержавеющая сталь
Рукоятка отвертки	Нержавеющая сталь и силикон
Отвертка модульная шестигранная 3,5 мм	Нержавеющая сталь
Эффектор для эндопротезирования тазобедренного сустава (параллельный и изменяемый угол)	Нержавеющая сталь, алюминий
Зонд бедренный	Нержавеющая сталь, алюминий
Импактор в оболочке трехзубцовый с линейным смещением Mako (Trident RIO)	Нержавеющая сталь
Встроенная система резекции Mako (Mako Integrated Cutting System (MICS))	Нержавеющая сталь, алюминий, ПФС, силикон
Рукоятка оффсетного имера Mako	Нержавеющая сталь
Платформа импакционная оболочки Mako (RESTORIS RIO)	Нержавеющая сталь
Рукоятка прямого имера Mako	Нержавеющая сталь
Импактор в оболочке трехзубцовый прямой Mako (Trident RIO)	Нержавеющая сталь
Базовая трекинговая платформа в сборе с быстроразъемным соединением Mako (RIO)	Нержавеющая сталь, алюминий
Адаптер MicroAire	Нержавеющая сталь

Инструмент	Материал
Сверло/ример серии MicroAire 7005	Нержавеющая сталь и алюминий
Кабель питания MicroAire	Силикон
Крышка адаптера MICS	Полифенилсульфон
Насадка силового модуля MICS для римера	Нержавеющая сталь, алюминий, PEEK
Трекинговая платформа тазовая	Нержавеющая сталь и алюминий
Адаптер тазовой трекинговой платформы	Нержавеющая сталь и алюминий
Отвертка для определения контрольных указателей таза	Нержавеющая сталь и силикон
Рукав ручки римера	ПТФЭ
Регистрационная трекинговая платформа (RIO)	Нержавеющая сталь и алюминий
Щипцы для удержания винтов	Нержавеющая сталь
Четырехгранная модульная отвертка	Нержавеющая сталь

Табл. 3. Набор инструментов для Mako PKA

Инструмент	Материал
Фиксатор 2-пиновый	Нержавеющая сталь
Направляющая для переднего разреза	Нержавеющая сталь 304, 316, 410 или 17-4 PH
Стабилизатор трекинговой платформы (короткий 3.2 или длинный 4.0)	Нержавеющая сталь
Тупоконечный интродьюсер	Нержавеющая сталь
Тупоконечный зонд	Алюминий, нержавеющая сталь
Ограничитель бура в сборе	Нержавеющая сталь, ПЭЭК
Контейнер для направляющей пилы (RESTORICS MCK PFJ)	Нержавеющая сталь 17-4 PH
Зажимные клещи для утрамбовки цемента	ПФС (Radel R5500)
Кюрета для удаления цемента	Нержавеющая сталь
Фиксатор в сборе, иссечение надколенника	Нержавеющая сталь 17-4 PH, нержавеющая сталь 316L
Фиксатор, направляющая пилы для надколенника (8,25 мм, 9,25 мм, 10,25 мм)	Нержавеющая сталь 17-4 PH
Цанговая гайка	Нержавеющая сталь
Глубиномер	Нержавеющая сталь
Двойная угловая цанга	Нержавеющая сталь
Двуствольный направитель сверла	Алюминий, нержавеющая сталь
Импактор бедренного компонента	Нержавеющая сталь 17-4 PH, сополимер ацетила или ПФС (Radel R5500)
Сверло для деротационных ножек	Нержавеющая сталь 17-4 PH
Скользкий молоток для примерочных бедренных компонентов	Нержавеющая сталь
Ретрактор Goelet	Нержавеющая сталь серии 300
Высокоскоростная насадка для римирования	Алюминий, нержавеющая сталь, ПЭЭК
Импактор накладок, большеберцовая вставка в сборе	Нержавеющая сталь 17-4 PH

Инструмент	Материал
Отвертка для инструмента для определения контрольных точек	Алюминий, нержавеющая сталь
Эффектор для коленного сустава	N3971, силикон, нержавеющая сталь
Трекинговая платформа эффектора	Алюминий, нержавеющая сталь
Бедренная дистальная трекинговая платформа	Алюминий, нержавеющая сталь
Платформа трекинговая коленно-большеберцовая	Алюминий, нержавеющая сталь
Базовая трекинговая платформа в сборе с быстроразъемным соединением Mako (RIO)	Нержавеющая сталь, алюминий
Ключ MICS	Нержавеющая сталь
Силовой модуль MICS	Нержавеющая сталь, алюминий, ПФС, силикон
Экстрактор большеберцового вкладыша	Нержавеющая сталь 316, 420, 17-4 или 18-8 PH
Импактор накладок	Нержавеющая сталь 17-4 PH, сополимер ацетила
Импактор надколенника	Нержавеющая сталь 17-4 PH, сополимер ацетила или ПФС (Radel R5500)
Протектор надколенника	Нержавеющая сталь серии 300
Адаптер тазовой трекинговой платформы	Нержавеющая сталь
Регистратор	Нержавеющая сталь
Насадка пилы сагиттальная	Алюминий, нержавеющая сталь, витоновая резина, титан
Остроконечный зонд	Алюминий, нержавеющая сталь
Короткий ключ для цанговой гайки	Нержавеющая сталь
Измерители суставного промежутка (1 мм x 2 мм, 3 мм x 4 мм, 5 мм x 6 мм)	Нержавеющая сталь
Адаптер сверла четырехгранного	Нержавеющая сталь
Четырехгранная модульная отвертка	Силикон, нержавеющая сталь
Измеритель надколенника Townley (4")	Нержавеющая сталь серии 300 и 400

Табл. 4. Набор инструментов для позиционера ноги Stryker

Инструмент	Материал
Струбцина	Алюминий, нержавеющая сталь, бронза
Основная штанга	Углеродное волокно, алюминий, нержавеющая сталь
Фиксатор позиционера нижней конечности скользящий	Алюминий, нержавеющая сталь, бронза
Позиционер нижней конечности	Углеродное волокно, алюминий, нержавеющая сталь, бронза, керамика, ПЭЭК
Штанга удлиняющая	Углеродное волокно, алюминий, нержавеющая сталь, бронза
Короткий рог	Алюминий
Рейка большая	Нержавеющая сталь
Ретрактор Hohmann, изогнутый	Нержавеющая сталь
Ретрактор реечный	Нержавеющая сталь
Ретрактор изогнутый	Нержавеющая сталь
Ретрактор задней крестообразной связки	Нержавеющая сталь
Ретрактор надколенника	Нержавеющая сталь

Е. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИЗДЕЛИЯ

В Табл. 5 перечислены изделия, которые обозначены как одноразовые и должны использоваться для одной операции Mako.



Одноразовые изделия нельзя чистить или стерилизовать.

Табл. 5. Одноразовые инструменты Mako ТКА, ТНА, РКА и позиционер ноги

ТКА		
Одноразовые изделия	Внешний вид	Материал
Материал укрывной Mako (RIO)		ПЭНП, ПЭВП, Tyvek, ПЭ пленка, ЭМК
Лезвие MICS для осцилляторной пилы (стандартное, узкое)		Нержавеющая сталь 420
VIZADISC		Поликарбонатный полимер, отражающий материал
Указатель контрольный для бедренной кости (стерильный)		Нержавеющая сталь 316L
Указатель контрольный для большеберцовой кости		Нержавеющая сталь 316L
Костные пины (3,2 мм, 4,0 мм)		Нержавеющая сталь 316L

ТНА		
Одноразовые изделия	Внешний вид	Материал
Материал укрывной Мако (RIO)		ПЭНП, ПЭВП, Tyvek, ПЭ пленка, ЭМК
Контрольный указатель шестигранный 3,5 X 15 мм		Нержавеющая сталь 316LVM
Контрольный указатель шестигранный импакционный 3,5 мм		Нержавеющая сталь 316L
Указатель контрольный для большеберцовой кости		Нержавеющая сталь 316LVM
Кортикальный винт		Нержавеющая сталь 316LVM
Костные пины 4,0 мм (80-, 110-, 140-, 170-мм длины)		Нержавеющая сталь 316LVM
Комплект трекеров для тазобедренного сустава VIZADISC		Поликарбонатный полимер, отражающий материал

РКА		
Одноразовые изделия	Внешний вид	Материал
Материал укрывной Мако (RIO)		ПЭНП, ПЭВП, Tyvek, ПЭ пленка, ЭМК
Рифленый шаровидный бур МАКО 6 мм		Инструментальная сталь M2
Трубка для промывки системы Мако (RIO)	Н/Д	Tygon (без латекса)
Промывочный зажим усиленный (Anspach)	Н/Д	Нержавеющая сталь 304 / ПЭЭК
VIZADISC		Поликарбонатный полимер, отражающий материал
Указатель контрольный для бедренной кости (стерильный)		Нержавеющая сталь 316L
Указатель контрольный для большеберцовой кости		Нержавеющая сталь 316L
Костные пины 3,2 мм/4,0 мм		Нержавеющая сталь 316L
Промывочный зажим MICS		Нержавеющая сталь 316LVM
Бур Мако шаровидный, стерильный (116041-57)		Нержавеющая сталь 440C

РКА		
Одноразовые изделия	Внешний вид	Материал
Бур Мако шаровидный, стерильный (110135)		Инструментальная сталь М42
Лезвие пилы Мако (узкое)		Нержавеющая сталь 440С
Позиционер ноги		
Одноразовые изделия	Внешний вид	Материал
Кабель ретрактора		Платиновый силикон, диаметр 6,35 мм x длина 610 мм
Подкладка из пеноматериала		Серый полиуретан толщиной 9,5 мм Открытопористый пенный наполнитель с эффектом памяти
Компрессионная манжета «Кобан»		Черная липкая лента «Кобан»

Г. ПОДГОТОВКА К ЧИСТКЕ

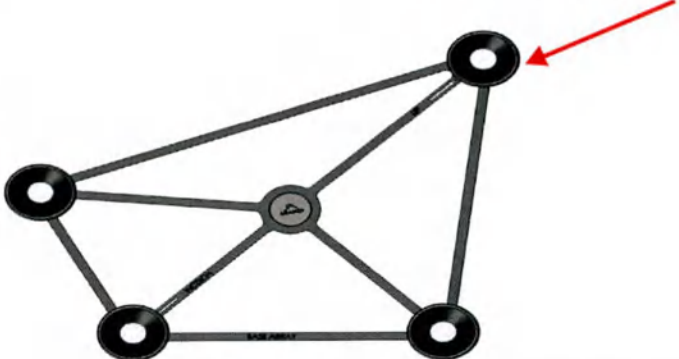
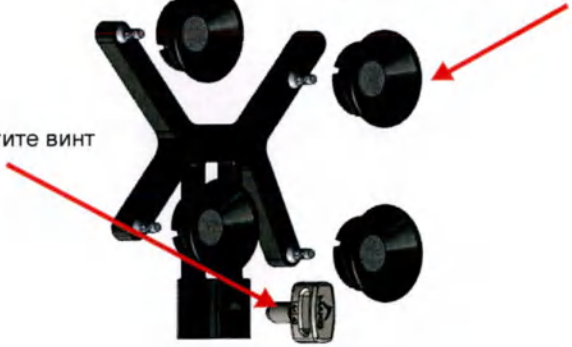
Любые инструменты Мако, которые вступают в контакт с пациентом во время хирургической процедуры, требует очистки и стерилизации. Прежде чем начинать чистку и дезинфекцию, необходимо выбрать в Приложении А стратегию дезинфекции, подходящую пользователю/учреждению. Выбранная стратегия должна быть основана на доступных дезинфицирующих средствах и оборудовании.

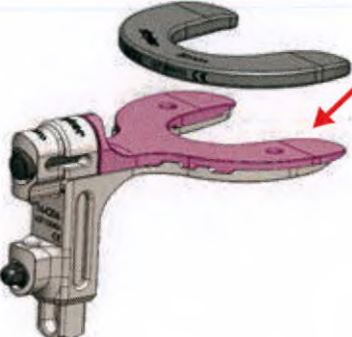
Перед чисткой некоторые инструменты, возможно, потребуется разобрать.

- Удалите и утилизируйте все одноразовые материалы (VIZADISC, костные пины и т. д.) из инструментов перед чисткой. Снимая VIZADISC, аккуратно поверните VIZADISC по часовой стрелке и потяните.
- Разберите многокомпонентные инструменты перед чисткой, см. Табл. 6. Некоторые инструменты не предназначены для разборки; см. Табл. 6.
- Перед началом процесса очистки и стерилизации визуально осмотрите все инструменты на предмет повреждений. Изымите все поврежденные детали из эксплуатации и верните их в MAKO Surgical Corp. после очистки и стерилизации.

Табл. 6. Разборка инструмента

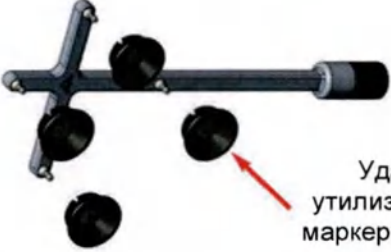
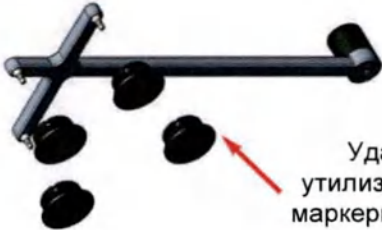
ТКА	
Наименование детали	Внешний вид
Платформа коленно-бедренная и коленно-большеберцовая в сборе	Снимите и утилизируйте все маркеры VIZADISC (четыре шт.) Невыпадающие винты Невыпадающие винты Утилизируйте костные пины

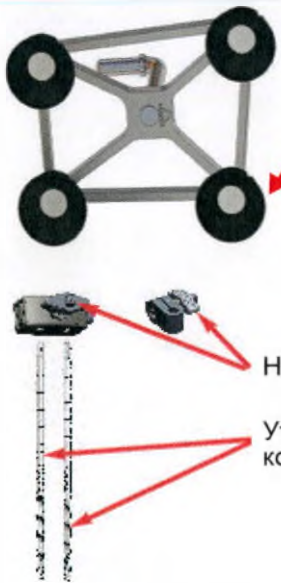
ТКА	
Наименование детали	Внешний вид
Базовая трекинг платформа RIO (Mako) в сборе	Снимите и утилизируйте все маркеры VIZADISC (четыре шт.) 
Трекинг платформа эффектора в сборе	Снимите и утилизируйте все маркеры VIZADISC (четыре шт.) Открутите винт 
Остро- и тупоконечные зонды	Снимите и утилизируйте все маркеры VIZADISC (три шт.) 

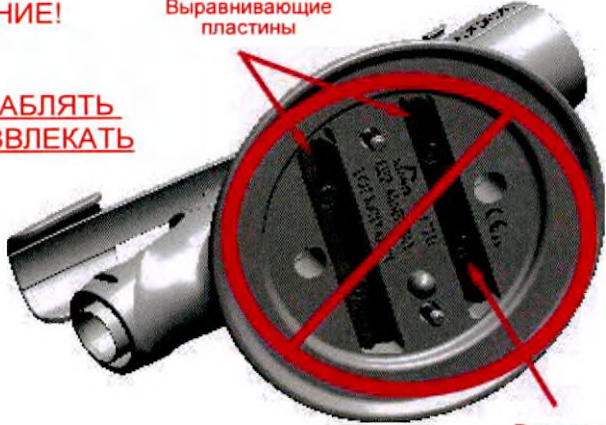
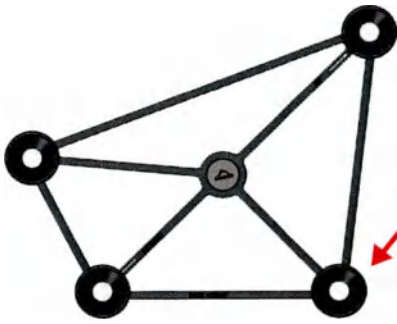
ТКА	
Наименование детали	Внешний вид
Натяжное приспособление для томографии коленей и прокладка	Снимите прокладку с натяжного приспособления для томографии коленей 
Силовой модуль MICS в сборе	Снимите и утилизируйте плезвие Мако для пилы Отсоедините насадку пилы 

ТНА	
Наименование детали	Внешний вид
Трекинговая платформа тазовая в сборе (3-пиновый-зажим)	Удалите и утилизируйте все маркеры VIZADISC  Микрометрический винт Зажим трекинговой платформы Микрометрический винт Утилизируйте все костные пины
Трекинговая платформа тазовая в сборе (хомут), по усмотрению	Удалите и утилизируйте все маркеры VIZADISC  Трекинговая платформа тазовая Хомут Утилизируйте все костные пины

ТНА	
Наименование детали	Внешний вид
Эффектор для эндопротезирования тазобедренного сустава и переменный эффектор в сборе	 Невыпадающие винты (2)
Трекинговая платформа бедренной кости в сборе	 Удалите и утилизируйте все маркеры VIZADISC
Базовая трекинговая платформа RIO	 Удалите и утилизируйте все маркеры VIZADISC
Трекинговая платформа регистрации RIO	 Удалите и утилизируйте все маркеры VIZADISC
Зонд бедренный	 Удалите и утилизируйте все маркеры VIZADISC

ТНА	
Наименование детали	Внешний вид
Ручка прямого римера в сборе	 Нажмите вверх и поверните по часовой стрелке, чтобы разблокировать для стерилизации
Платформа трекингвая рашпиля задне-латерального	 Удалите и утилизируйте все маркеры VIZADISC
Платформа трекингвая рашпиля передне-латерального	 Удалите и утилизируйте все маркеры VIZADISC

РКА	
Наименование детали	Внешний вид
Трекинговая платформа для бедренной и большеберцовой кости в сборе	 Снимите и утилизируйте все маркеры VIZADISC (четыре шт.) Невыпадающие винты (2) Утилизируйте костные пины

Наименование детали	РКА
Эффектор в сборе (только Anspach)	Разберите на 3 компонента (невыпадающие винты остаются на месте)  Невыпадающие винты (2) ВНИМАНИЕ! <u>НЕ ОСЛАБЛЯТЬ</u> <u>И НЕ ИЗВЛЕКАТЬ</u>  Выравнивающие пластины Винты для выравнивающих пластин (4 шт.) Ослабление или извлечение винтов выравнивающей пластины может повредить эффектор
Базовая трекинг платформа в сборе	 Снимите и утилизируйте все маркеры VIZADISC (четыре шт.)

РКА	
Наименование детали	Внешний вид
Трекингвая платформа эффектора в сборе	Снимите и утилизируйте все маркеры VIZADISC (четыре шт.) Открутите винт 
Остро- и тупоконечные зонды	Снимите и утилизируйте все маркеры VIZADISC (три шт.) 
Привод и насадка (только Anspach)	Утилизируйте бур Отсоедините 
Силовой модуль MICS в сборе	Снимите и утилизируйте лезвие пилы MICS Отсоедините насадку пилы 

РКА	
Наименование детали	Внешний вид
Силовой модуль MICS с насадкой для рими́рования в сборе	Снимите и утилизируйте шаровидный бур МАКО  Отсоедините насадку для рими́рования и длинное блокировочное устройство



Дальнейшая разборка MICS не требуется.



Не отсоединяйте кабель силового модуля MICS при проведении чистки или стерилизации. Убедитесь, что колпак кабеля MICS находится на месте при выполнении чистки или стерилизации во избежание внутреннего повреждения кабелей.



Если компоненты рукоятки MICS сняты для чистки, убедитесь, что рукоятка MICS снова собрана, прежде чем выполнять стерилизацию. При этом не допускайте чрезмерной затяжки винта.

Подробная информация относительно размещения каждого инструмента в лотках представлена в инструкциях к каждому набору инструментов.

G. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТОВ

Для правильной очистки, дезинфекции и стерилизации инструментов Mako (Stryker) перед стерилизацией в автоклаве необходимо выполнить ручную и (или) автоматическую процедуру очистки в рамках процесса дезинфекции. При наличии ультразвукового очистителя необходимо придерживаться методов ручной очистки, а централизованная очистка позволяет использовать методы, валидированные внутри организации. Ручная очистка предназначена для усиления устранения возможных загрязнений в труднодоступных местах деталей и узлов. Выполняйте процедуры автоматической чистки при использовании автоматической моющей системы и внутренние требования центрального отделения стерилизации. Для повторного использования изделий компании MAKO Surgical Corp. после обработки в автоматических моющих дезинфекторах моющие дезинфекторы, используемые в центральном отделении стерилизации у клиента должны отвечать требованиям серии ISO 15883 касательно параметров медицинских изделий A₀ в отношении конфигурации загрузки, размещения, рабочих химических веществ, давления и пределов температуры.

В отношении всех инструментов действуют следующие правила:

- При чистке загрязненных инструментов или при обращении с ними надевайте защитные очки и перчатки.
- Не погружайте электронное оборудование или кабели в воду или другие жидкости.
- Если не указано иное, не разбирайте инструменты во время чистки или стерилизации.
- Рекомендуется использовать нейтральные чистящие средства; щелочные чистящие средства хотя и разрешены к использованию, однако не являются предпочтительными. Щелочные чистящие средства могут вызвать косметическое повреждение и сократить ожидаемый срок службы изделия.
- Используйте только растворы или растворители, указанные на оборудовании (см. Приложение A).



Все медицинские работники должны ознакомиться с необходимыми общими мерами предосторожности во избежание травмирования острыми инструментами при обращении с этими устройствами во время хирургических операций и после них, а также во время повторной обработки.



Берегите и обращайтесь с деликатными инструментами с осторожностью, чтобы избежать повреждений во время процесса очистки.



Одноразовые изделия нельзя чистить или стерилизовать.



Чистка, 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. При температурах выше 20°C может происходить мгновенное свертывание компонентов крови и сложных белков, поэтому следует соответственно следить за температурой замачивания.



Многоразовые инструменты Mako (Stryker) обычно не используются в хирургических операциях, в которых бы они контактировали с тканями, зараженными трансмиссивной губчатой энцефалопатией (ТГЭ) согласно определению Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ). Поэтому процедуры обеззараживания высокоагрессивными средствами (например, едким натрием (NaOH) или гипохлоритом натрия (NaClO)) не нужны и, для обычной обработки, не рекомендованы, поскольку может произойти ухудшение свойств материала. Параметры стерилизации, рекомендованные в данном документе, не предназначены и не подходят для инактивации прионов.



Особое внимание обратите на углубления, зазубрины, пазы, трубчатые полости, отверстия для болтов, резьбу и другие места, которые трудно чистить, пока не будут удалены все загрязнения. Любые инструменты с движущимися компонентами должны быть приведены в движение во время очистки, чтобы обеспечить очистку всех поверхностей.



Если на каком-либо инструменте обнаружено повреждение, пожалуйста, свяжитесь с материнской компанией MAKO Surgical Corp. (Stryker).



Полное удаление загрязнений из щелей зависит от конструкции прибора, времени выдержки, давления подаваемого раствора и pH раствора моющего средства, поэтому может потребоваться предварительная чистка.

Процедуры чистки и дезинфекции (начальные):

В отношении многоразовых медицинских изделий, на которые распространяются эти процедуры повторной обработки, дезинфекции и стерилизации, требуется придерживаться стандарта ISO 15883 в части использования моющих дезинфекторов, а также общих рекомендаций, приведенных в этом разделе. В серии документов ISO 15883 представлено понятие A_0 , позволяющее сравнивать летальность процесса дезинфекции, обеспечивая при этом надежность и достоверность результатов очистки моющей/дезинфицирующей машиной (см. «Приложение А. Стратегия дезинфекции», Табл. 10 – примечания).



Следует тщательно учитывать качество воды, используемой для разведения чистящих средств и (или) дезинфицирующих средств, а также для ополаскивания многоразовых инструментов, следуя требованиям AAMI TIR34, «Вода для повторной обработки медицинских изделий». Осадок, выпадающий в жесткой воде, может привести к появлению пятен на изделии или препятствовать эффективной чистке и стерилизации. Использовать соляные растворы не рекомендуется из-за возможной коррозии.

Ручная очистка



Не удаляйте кабель силового модуля MICS в ходе очистки или стерилизации. Убедитесь, что колпак кабеля MICS находится на месте при выполнении чистки или стерилизации во избежание внутреннего повреждения кабелей.



Если компоненты рукоятки MICS сняты для чистки, убедитесь, что рукоятка MICS снова собрана, прежде чем выполнять стерилизацию. При этом не допускайте чрезмерной затяжки винта.

Инструкции по чистке MICS

1. **Отсоедините** насадку режущего инструмента и утилизируйте режущий инструмент.
2. **Убедитесь**, что колпак кабеля установлен на место.
3. **Предварительно промойте** очищенной водой с температурой ниже 20°C (68°F), чтобы удалить всю кровь, ткани и видимые загрязнения. Если изделие сильно загрязнено, может потребоваться предварительное промывание в течение более длительного времени.
4. **Подготовьте** соответствующее моющее средство и (или) ферментное моющее средство согласно рекомендациям по разведению от изготовителя, используя источник воды медицинского качества с температурой 15,5° – 38°C (60° - 100°F).

5. **Тщательно очистите** каждую деталь щеткой с мягким ворсом, ершиком или стерильным шприцем, используя подготовленный раствор моющего средства. Приведите в действие рукоятки, шарниры и раздвижные элементы. Особое внимание обращайте на бороздки, сопряженные поверхности, резьбу и труднодоступные места.
6. **Ополосните** детали в воде в течение пяти (5) минут, продолжая чистить их мягкой щеткой, шприцем или ершиком. Приведите в действие движущиеся части инструментов, продолжая промывать их.
7. **Осмотрите** все инструменты на наличие видимых загрязнений.
8. **Повторите** чистку, если необходимо.
9. **Просушите** блок MICS с помощью чистой мягкой ткани или сжатого воздуха (макс. 40 фунтов/кв. дюйм).

Инструкции по чистке инструмента

1. **Отсоедините** инструменты, принадлежности, и разберите их, если они состоят из нескольких компонентов (например, зажимные устройства), см. Табл. 6.
2. **Предварительно промойте** очищенной водой с температурой ниже 20°C (68°F), чтобы удалить всю кровь, ткани и видимые загрязнения. Если изделие сильно загрязнено, может потребоваться предварительное промывание в течение более длительного времени.
3. **Подготовьте** соответствующее моющее средство и (или) ферментное моющее средство согласно рекомендациям по разведению от изготовителя, используя источник воды медицинского качества с температурой 15,5° – 38°C (60° - 100°F).
4. **Полностью погрузите** инструменты в приготовленный моющий раствор и выдержите их в течение минимум пяти (5) минут.
5. **Тщательно очистите** каждую деталь с помощью щетки с мягкой щетиной, ершика или стерильного шприца. Приведите в действие рукоятки, шарниры и раздвижные элементы. Особое внимание обращайте на бороздки, сопряженные поверхности, резьбу и труднодоступные места.
6. **Ополосните** детали в очищенной воде в течение пяти (5) минут, продолжая чистить их мягкой щеткой, шприцем или ершиком. Приведите в действие движущиеся части инструментов, продолжая промывать их.
7. **Обработайте ультразвуком** все детали в соответствующем моющем средстве для предварительного замачивания (унция/галлон), приготовленном, как описано на этапе 3, в течение двадцати (20) минут. Инструменты должны быть полностью покрыты раствором во время очистки.
8. **Ополосните** детали в очищенной воде в течение пяти (5) минут, продолжая чистить их мягкой щеткой, шприцем или ершиком. Приведите в действие движущиеся части инструментов, продолжая промывать их.
9. **Осмотрите** все инструменты на наличие видимых загрязнений.
10. **Повторите** чистку, если необходимо.
11. **Просушите** детали с помощью чистой мягкой ткани или сжатого воздуха (макс. 40 фунтов/кв. дюйм).

Автоматизированная очистка



Не удаляйте кабель силового модуля MICS в ходе очистки или стерилизации. Убедитесь, что колпак кабеля MICS находится на месте при выполнении чистки или стерилизации во избежание внутреннего повреждения кабелей.



Если компоненты рукоятки MICS сняты для чистки, убедитесь, что рукоятка MICS снова собрана, прежде чем выполнять стерилизацию. При этом не допускайте чрезмерной затяжки винта.

Инструкции по чистке MICS

1. **Отсоедините** насадку режущего инструмента и утилизируйте режущий инструмент.
2. **Убедитесь**, что колпак кабеля установлен на место.
3. **Предварительно промойте** очищенной водой с температурой ниже 20°C (68°F), чтобы удалить всю кровь, ткани и видимые загрязнения. Если изделие сильно загрязнено, может потребоваться предварительное промывание в течение более длительного времени.
4. **Подготовьте** соответствующее моющее средство и (или) ферментное моющее средство согласно рекомендациям по разведению от изготовителя, используя источник воды медицинского качества с температурой 15,5° – 38°C (60° - 100°F).
5. **Расположите** инструменты в лотке так, как показано на ламинированном листе, прилагаемом к инструменту. Верхний уровень каждого лотка следует размещать в мойке отдельно. Все крышки с лотков необходимо снять. Все контейнеры помещают в мойку отдельно, крышка контейнера должна быть открыта.
6. **Тщательно очистите** каждую деталь щеткой с мягким ворсом, ершиком или стерильным шприцем, используя подготовленный раствор моющего средства. Приведите в действие рукоятки, шарниры и раздвижные элементы. Особое внимание обращайте на бороздки, сопряженные поверхности, резьбу и труднодоступные места.

Табл. 7. Автоматизированная очистка

Этап	Время выдержки (минуты)	Диапазон температур °C (°F)	Дезинфицирующий раствор
Предварительная мойка (замачивание)	2	≤ 20°C (68°F)	Вода USP для орошения или эквивалентная
Дезинфицирующая мойка	5	38°C (100°F) – 49°C (120°F)	Определяется пользователем*
Мойка с нейтрализацией	10	Определяется пользователем*	Определяется пользователем*
Промывание	5	Определяется пользователем*	Определяется пользователем*
Термодезинфекция	10	Определяется пользователем*	Определяется пользователем*
Сушка	7	115,5°C (239,9°F)	Н/Д

*Определяемые пользователем параметры см. в Приложении А.

7. **Просушите** инструменты чистой, безворсовой, сухой тканью по завершении цикла, если они будут все еще мокрыми.
8. **Осмотрите** все инструменты на наличие видимых загрязнений. Повторите процедуру очистки при необходимости.

Инструкции по чистке инструмента

1. **Отсоедините** инструменты и принадлежности; разберите их, если они состоят из нескольких компонентов (например, зажимные устройства).



Все контейнеры необходимо извлечь из набора инструментов и подготовить как инструмент/лоток.

2. **Предварительно замочите** инструменты в предпочитаемом ферментном моющем средстве для предварительного замачивания в течение пяти (5) минут. Приготовьте ферментное моющее средство согласно рекомендациям по разведению от изготовителя (унция/галлон), используя источник очищенной воды с температурой ниже 15,5°C (60°F). Полностью погрузите инструменты, контейнеры и лотки отдельно в ванну во время предварительного замачивания.



Все инструменты и контейнеры следует замочить в ферментном моющем средстве отдельно, а затем разместить инструменты в контейнеры.

Тщательно очистите каждую деталь щеткой с мягким ворсом, ершиком или стерильным шприцем, используя подготовленный раствор моющего средства. Приведите в действие рукоятки, шарниры и раздвижные элементы. Особое внимание обращайте на бороздки, сопряженные поверхности, резьбу и труднодоступные места.

3. **Сполосните** инструменты, лотки и контейнеры очищенной водой; прочистите ершиком или соответствующей щеткой с мягким ворсом, проходящей в отверстия, все внутренние и внешние поверхности инструментов. Приведите в действие все движущиеся части, чтобы удалить любые видимые загрязнения.
4. **Расположите** инструменты в лотках так, как показано на ламинированных листах, прилагаемых к наборам. Верхний уровень каждого набора следует ставить в моечную машину отдельно. Все крышки с лотков необходимо снять. Все контейнеры помещают в мойку отдельно, крышка контейнера должна быть открыта. По возможности разместите крышки лотков на нижней полке моющей системы.



Компоненты следует размещать в наборах так, как показано на рисунках в ламинированных листах к соответствующему набору, чтобы обеспечить надлежащую стерилизацию.

5. **Выберите** циклы мойки и убедитесь, что параметры цикла правильно запрограммированы.
6. По завершении цикла извлеките из моечной машины лотки, инструменты, контейнеры и крышки.
7. **Просушите** извлеченное содержимое чистой мягкой тканью без ворса или сжатым воздухом под давлением не выше сорока (40) фунтов / кв. дюйм.
8. **Осмотрите** все инструменты на наличие видимых загрязнений. Повторите процедуру очистки при необходимости.

После очистки

Проверка

Перед подготовкой к стерилизации все инструменты многократного использования необходимо проверить. Как правило, достаточно визуального осмотра без увеличения при хорошем освещении. Все детали устройств должны быть проверены на наличие видимых загрязнений и (или) коррозии.

После очистки визуально осмотрите устройства при нормальном освещении на предмет видимых загрязнений.

- Осмотрите части, которые могут улавливать загрязнения, например, сопрягаемые поверхности, шарниры, валы гибких буровых долот и заглубленные элементы (отверстия, полости).
- Осмотрите элементы деталей, на которых могут скапливаться загрязнения, например, стружководводящие канавки рядом с режущим наконечником.
- Там, где просмотр затруднен конструктивными особенностями, нанесите 3-процентный раствор перекиси водорода. Пузырьки являются свидетельством наличия крови.

Функциональные проверки и осмотры

Визуально осмотрите на предмет повреждений, износа и функциональных аномалий.

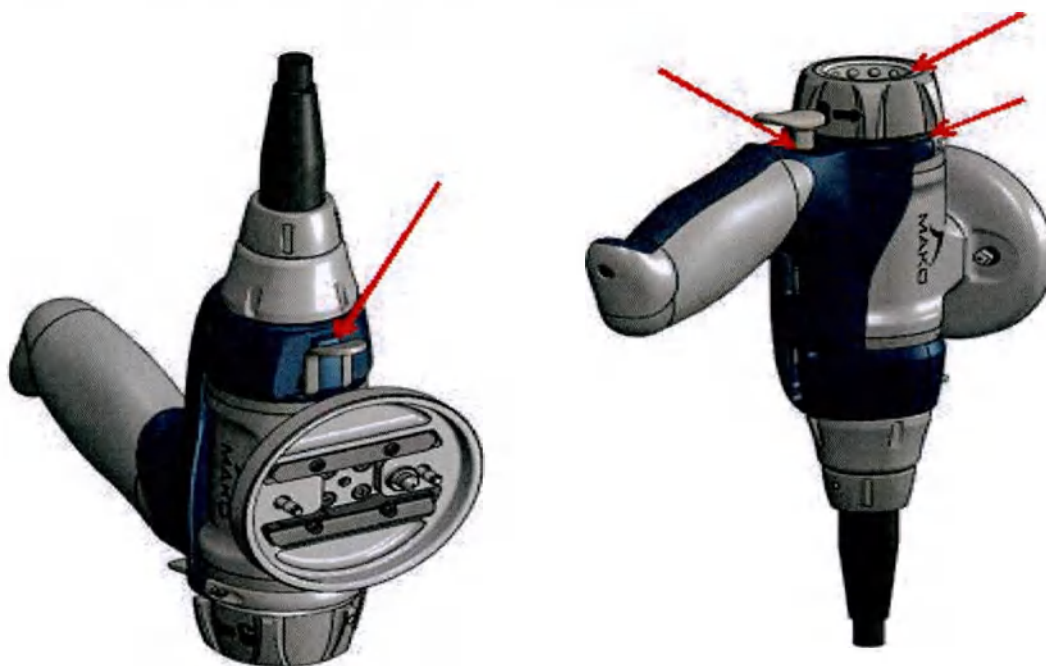
- Сопряженные устройства должны быть проверены на правильность сборки.
- Проверьте края режущих элементов на наличие искажений или повреждений. Края должны быть острыми и ровными.
- Шарнирные поверхности должны быть гладкими, без трещин и глубоких зазубрин.
- Осмотрите металлические поверхности на предмет коррозии и значительных деформаций.
- Инструменты с движущимися частями необходимо проверить на предмет правильности работы.
- Вращающиеся инструменты, такие как многоразовые сверла, должны проверяться на прямолинейность. Это можно сделать, вращая инструмент на плоской поверхности.
- Гибкие инструменты необходимо проверить на предмет повреждения спирального элемента.
- Устройства, которые могут подвергаться импакции, необходимо проверить на наличие повреждений, неисправностей или заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.

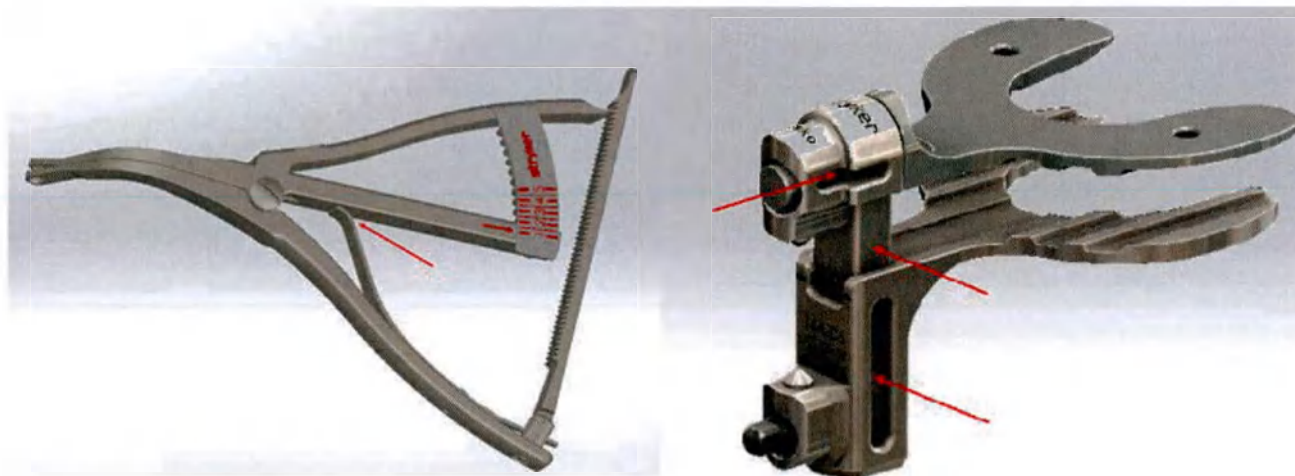


Срок службы этих устройств зависит от многих факторов, включая способ и продолжительность каждого использования, а также обращение с ними до и после использования. Тщательный осмотр и функциональная проверка прибора перед использованием — лучший метод определения срока службы.

Смазка

Прежде чем стерилизовать силовой модуль MICS, натяжное приспособление для томографии коленей и расширитель, побрызгайте все их шарниры и движущиеся части медицинской смазочной жидкостью, совместимой с влажным жаром. На рисунке ниже красными стрелками обозначены критические участки, требующие смазки.





Н. СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ ЛОТКИ



Наличие крови, тканей, почвы или остатков мыла может помешать адекватной стерилизации инструмента(-ов). Удалите весь мусор и налет перед стерилизацией. Невыполнение этого требования может помешать надлежащей стерилизации инструментов.

Лотки для стерилизации сами по себе не обеспечивают стерильный барьер и для поддержания стерильности должны использоваться вместе со стерилизационной оберткой и жесткими контейнерами, проверенными на соответствие стандарту ISO 17665.

Стерилизационные лотки можно мыть водой с мягким моющим средством.

Очищенные инструменты следует собирать в соответствующий лоток или набор инструментов.



Не отсоединяйте кабель силового модуля MICS при проведении чистки или стерилизации. Убедитесь, что колпак кабеля MICS находится на месте при выполнении чистки или стерилизации во избежание внутреннего повреждения кабелей.



Если компоненты рукоятки MICS сняты для чистки, убедитесь, что рукоятка MICS снова собрана, прежде чем выполнять стерилизацию. При этом не допускайте чрезмерной затяжки винта.

I. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ



Убедитесь, что со всех инструментов удалены упаковочные материалы и они тщательно очищены перед стерилизацией. Закройте защитным колпачком электрический разъем на электроприводе Anspach, прежде чем начинать стерилизацию.



Можно использовать более длинные циклы, такие как рекомендованные для контроля удаления трансмиссивных губчатых энцефалопатий, однако при этом следует ожидать сокращения срока службы инструментов (касается только пользователей за пределами США).



Многоразовые инструменты компании MAKO Surgical Corp. не рекомендованы для циклов стерилизации с целью немедленного использования (экспресс-стерилизация).

Валидация процесса и обязанности

Инструменты, перечисленные в Табл. 1, 2, 3 и 4, можно стерилизовать при соблюдении параметров стерилизации, описанных в данном руководстве.



Информация относительно стерилизации инструментов, не входящих в наборы Mako (Stryker), представлена в соответствующих инструкциях.

Инструменты Mako (Stryker), не входящие в набор инструментов, следует чистить и стерилизовать отдельно.

Указанные параметры были валидированы с помощью одного набора инструментов в стерилизаторе. Ответственность за определение максимальной допустимой загрузки стерилизаторов и влияния характера загрузки стерилизатора на стерилизацию устройств несет медицинское учреждение.



Медицинское учреждение несет единоличную ответственность за обеспечение соответствия метода или материала упаковки для использования в процессе стерилизации и для поддержания стерильности. В медицинском учреждении должны проводиться испытания, чтобы подтвердить, что условия, необходимые для стерилизации, могут быть достигнуты.



Полную информацию о работе и использовании паровых стерилизаторов см. в инструкции по применению стерилизатора соответствующего типа.



Компания MAKO Surgical Corp. валидировала следующие циклы стерилизации на основании нормативов и рекомендаций ISO.



Не стерилизуйте резиновые защитные колпачки, упаковочные материалы, инструкции по применению и этикетки. До выполнения стерилизации снимите с инструментов и утилизируйте резиновые защитные колпачки и упаковочный материал.



Имплантаты и инструменты, поставляемые СТЕРИЛЬНЫМИ, не следует стерилизовать повторно, поскольку эта процедура не была валидирована.

В Табл. 8 описывается используемая на территории США методика стерилизации, а именно, способ, цикл, температура, время экспозиции и время сушки для всех инструментов и лотков.

Табл. 8. Методики стерилизации (США)

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальное время выдержки (в минутах)	Минимальное время сушки (в минутах)
Стерилизация влажным жаром согласно ISO 17665 ANSI/AAMI ST79	Форвакуум (динамическая откачка воздуха)	132°C – 134°C (270°F – 273°F)	4	См. Приложение В



Силовой модуль MICS не включится, если он слишком горячий. Дайте силовому модулю MICS остынуть, чтобы персонал мог легко обращаться с инструментом.

В Табл. 9 описывается используемая за пределами США методика стерилизации, а именно, способ, цикл, температура, время экспозиции и время сушки для всех инструментов и лотков.

Табл. 9. Методика стерилизации (за пределами США)

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальное время выдержки (в минутах)	Минимальное время сушки (в минутах)
Стерилизация влажным жаром согласно ISO 17665 ANSI/AAMI ST79	Форвакуум (динамическая откачка воздуха)	134°C – 137°C (273°F – 278,6°F)	3	См. Приложение В

Ж. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Хирургические инструменты и лотки могут повредиться при длительном использовании, неправильном или ненадлежащем обращении с ними. Следует соблюдать осторожность во избежание нарушения их функций при эксплуатации. Чтобы минимизировать повреждение:

- Осматривайте инструменты и лотки на предмет повреждений при их получении и после каждого использования.
- Недостаточно очищенные инструменты следует почистить повторно.
- Лотки, требующие ремонта, следует отдать на обслуживание.

К. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ



Инструменты следует хранить в сухом, чистом месте и располагать так, чтобы лотки и наборы были защищены от опрокидывания или повреждения.

Хранение и срок годности

Лотки и наборы с инструментами, которые были обернуты и стерилизованы или помещены в жесткий контейнер и стерилизованы, следует хранить таким образом, чтобы не допускать резких перепадов температуры и влажности. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с обернутыми лотками и наборами, чтобы не допустить повреждения стерильной обертки. Медицинское учреждение отвечает за установление срока годности обернутых лотков и наборов инструментов, исходя из типа используемой стерильной обертки и рекомендаций изготовителя стерильной обертки или жесткого лотка.



Срок хранения и обработка могут со временем повлиять на стерильность.

Приложение А. Стратегия дезинфекции

Пользователи могут составить нестандартный автоматический цикл чистки на основании данных и стандартов, перечисленных в Приложении А и В, при условии выполнения внутренней валидации.

Табл. 10. Стратегия дезинфекции, проводимой клиентом

Выбранная стратегия дезинфекции	Целевой уровень A_0 МД (сек.)	Заданная температура МД °C (°F)	Время выдержки (минуты)	Температура воды для промывания °C (°F)	Рекомендуемый дезинфицирующий раствор	Целевой pH раствора
1	600	70	100	$\geq 149^\circ\text{F}$ (65°C)	Ферментный	pH выбранного дезинфицирующего раствора увеличит активность определенных дезинфицирующих средств в ионизированной форме, или увеличит активность других дезинфицирующих средств в неионизированной форме.
2	600	80	10	$\geq 149^\circ\text{F}$ (65°C)	Ферментный	
3	600	90	1	$\geq 149^\circ\text{F}$ (65°C)	Неферментный	
4	1200	93	1	$\geq 149^\circ\text{F}$ (65°C)	Неферментный	

Примечание:

В стандарте ISO 15883 определено значение A_0 процесса дезинфекции влажным жаром в виде эквивалентного времени в секундах при 80°C (176°F) для создания заданного дезинфицирующего эффекта на микроорганизмы, обладающие значением z на уровне 10°C (50°F). Температуры ниже 65°C (149°F) не следует использовать, поскольку кинетика уничтожения термофильных микроорганизмов может резко измениться; при температуре ниже 55°C (131°F) несколько видов микроорганизмов остаются жизнеспособными.

Число A_0 предоставляет метод корреляции уничтожающей способности влажного жара в виде уравнения времени против температуры для микроорганизмов с определенным значением z .

Чем выше температура, тем меньше времени требуется для уничтожения микроорганизмов определенных типов. Эквивалентная эффективность уничтожения может достигаться при разных температурах при условии регулирования времени экспозиции таким образом, чтобы добиться одинакового конечного результата. Например, показатель A_0 на уровне 600 (общее требование для моюще-дезинфицирующих машин согласно ISO 15883-1) может быть достигнут при выдерживании температуры 80°C (176°F) в течение 10 минут или 90°C (194°F) в течение 1 минуты, или 70°C (158°F) в течение 100 минут.

Чтобы достичь необходимых значений A_0 , следует определить температуру воздействия при термодезинфекции и время выдержки, и соблюдать их в соответствии со стратегией дезинфекции, принятой клиентом (см. Приложение А выше). Показатели эффективности зависят от типа используемой моющей/дезинфицирующей машины, ее возраста или состояния и выбранных дезинфицирующих растворов.

Табл. 11. Глобальные параметры/стандарты чистки

Международные параметры *МД в соответствии со следующими стандартами:		
Австралия / Новая Зеландия	ISO TS 15883-4	Согласно ISO 15883-5 в гармонизированной редакции
Европа и Великобритания	ISO TS 15883-5	
Канада	ISO 17664:2004 или эквивалент CAN/CSA 17664-2011	
Соединенные Штаты Америки	ISO AAMI TIR30/BS EN ISO 15883/ANSI AAMI ISO ST79	
ЕЕМЕА	Конкретные требования отсутствуют. Соблюдать параметры, указанные в инструкции.	
АРАС	AS/NZS 4187-2014	

* МД обозначает моюще-дезинфицирующее оборудование для автоматической чистки, которое используется в учреждении конечного пользования, будь то больница, клиника, исследовательский центр или другое учреждение по оказанию услуг здравоохранения. Для всех перечисленных значений A_0 предполагается, что значение Z равно 10°C .

Табл. 12. Глобальные параметры/стандарты стерилизации

Международные параметры стерилизации в соответствии со следующими стандартами:		
Австралия / Новая Зеландия	AS/NZS 4187	Согласно BS EN ISO 17664/17665 в гармонизированной редакции
Европа и Великобритания	EN ISO 17664	
Канада	CAN/CSA-ISO 17664:2004; CSA Z314-18; AAMI ST 79	
Соединенные Штаты Америки	EN ISO 17664/EN ISO 17665/ANSI AAMI ISO ST79	
ЕЕМЕА	ISO 17665-1 2007	
АРАС	AS/NZS 4187-2014	

Приложение В. Таблица дополнительного времени сушки

Табл. 13. Обертывание только для стерилизации паром

Описание	Минимальное время сушки	Стратегия дезинфекции из Приложения А
Набор инструментов для трекинговой платформы Mako THA	30	2
Набор инструментов для Mako Hip	45	2
Набор трекинговых платформ/инструментов для балансировки коленного сустава Mako	30	3
Набор инструментов для трекинговой платформы Mako Partial Knee	30	1
Силовая система Mako и набор насадок	60	3
Набор корзин вертлужного имплантата для тазобедренного сустава MAKOplasty	30	2
Силовой лоток Mako	30	2
Набор инструментов для надколенно-бедренного компонента МСК	30	1
Набор инструментов для ручной процедуры RESTORIS МСК	30	1
Набор инструментов одномыщелковой имплантации RESTORIS МСК*	45	1
Набор инструментов для позиционера ноги Stryker	45	3

* В случае присутствия экстрактора большеберцового вкладыша минимальное время сушки в двойной обертке (в минутах) следует увеличить до 45 минут.

Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения об использовании конкретного изделия для лечения пациента. Компания Stryker не предоставляет медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по применению конкретного изделия, прежде чем использовать его при хирургическом вмешательстве.

Представленная здесь информация служит для демонстрации ассортимента продукции компании Stryker. Прежде чем использовать любое изделие компании Stryker, хирург должен ознакомиться с листовкой-акладышем, маркировкой изделия и (или) инструкцией по его применению. На представленное изделие нанесена маркировка CE в соответствии с требованиями Директивы о медицинском оборудовании 2017/745 или Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС. Изделия могут быть доступны не во всех странах, поскольку их доступность зависит от нормативной и (или) медицинской практики в соответствующей стране. С вопросами по доступности продукции Stryker в вашем регионе обращайтесь к представителю компании Stryker.

Компания Stryker, ее подразделения или другие аффилированные юридические лица компании владеют, используют или подали заявку на регистрацию следующих товарных знаков или знаков обслуживания: Accolade, Anato, Exeter, LFIT, MAKOplasty, Mako, MAKO Surgical Corp., MDM, Orthinox, PSL, PST, RESTORIS, RIO, Secur-Fit, Stryker, Trident, V40, VIZADISC, X3, XLVE. Все другие товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или правообладателей.

PN 700001056525-16 Rev AA 02/21
Copyright © 2021 Stryker
Отпечатано в США

 MAKO Surgical Corp.
3365 Enterprise Ave.
Weston, FL 33331 USA

R_x ONLY
CE 2797

stryker

ПОЗИЦИОНЕР НОГИ

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Позиционер ноги

Руководство пользователя

Содержание

Введение	2
Составные части.....	3
Инструкции по сборке	5
Инструкции по разборке.....	13

Введение

Позиционер ноги производства Stryker

— это приспособление для операционного стола хирурга, предназначенное для поддержки ноги пациента во время хирургических процедур. В частности, это руководство описывает, как использовать позиционер ноги Stryker, чтобы помочь хирургу удерживать и зафиксировать ногу пациента под разными внутренними / внешними углами поворота и под разными углами сгибания / разгибания, необходимыми во время ручной или роботизированной процедуры на коленном суставе.

При использовании позиционера ноги Stryker для роботизированной процедуры пациент должен располагаться так, чтобы:

- Оперируемую ногу можно было перемещать в полной амплитуде движения, когда она видна на камеру
- Был возможен доступ к колену с помощью режущего инструмента механического позиционера.

Позиционер ноги Stryker предназначен для использования при:

- Частичном эндопротезировании коленного сустава
- Тотальном эндопротезировании коленного сустава
- Любой процедуре, при которой колено должно удерживаться в фиксированном положении, как описано ниже:

Параметр	Диапазон
Сгибание	0° до 150°
Внутренний / боковой угол ноги относительно вертикали	-35° до 35°
Внутренняя / наружная ротация голени относительно бедренной кости	-30° до 30°

Символы, используемые в этом руководстве



Примечание

Полезная информация или разъяснение.



Предупреждение

Обозначает ситуации или действия, которые могут вызвать повреждение оборудования и / или привести к травме пользователя / пациента.



Предупреждение

Позиционер ноги Stryker был разработан, проверен и утвержден для использования с компонентами Stryker, указанными в данном руководстве пользователя и содержащимися в дополнительном наборе самовосстановления. Другие компоненты Stryker или компоненты других производителей не должны использоваться с дополнительным набором самовосстановления.



Примечание

Изображения, показанные в этом руководстве, предназначены только для иллюстрации и не представляют фактическое укрытие стерильного поля в условиях операционной.

СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

ТАБЛИЦА 1. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ПОЗИЦИОНЕРА НОГИ

Деталь	Наименование	Количество
	Струбцина	1
	Штанга основная	1
	Фиксатор позиционера нижней конечности скользящий	1
	Позиционер нижней конечности	1
	Позиционер нижней конечности с подставкой (при необходимости)	1
	Штанга удлиняющая	1

Примечания

Показанная подставка, установленная на позиционере ноги, и другие компоненты, перечисленные ниже и помеченные как «при необходимости», доступны только при покупке дополнительного набора.

СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

ТАБЛИЦА 1. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ПОЗИЦИОНЕРА НОГИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Деталь	Наименование	Количество
	Рейка малая	1
	Рейка большая	1
	Ретрактор Hohnmann, изогнутый	1
	Ретрактор речный	1
	Ретрактор изогнутый	2
	Ретрактор задней крестообразной связки	1
	Протектор надколенника* (опционально)	1
	Протектор надколенника* (опционально)	1



Примечание

Рога, показанные здесь, и ниже следующие подъемники являются опциональными и доступны только при покупке дополнительного набора самовосстановления.

* Во время заказа выбирается необходимый Протекторов надколенника*

СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

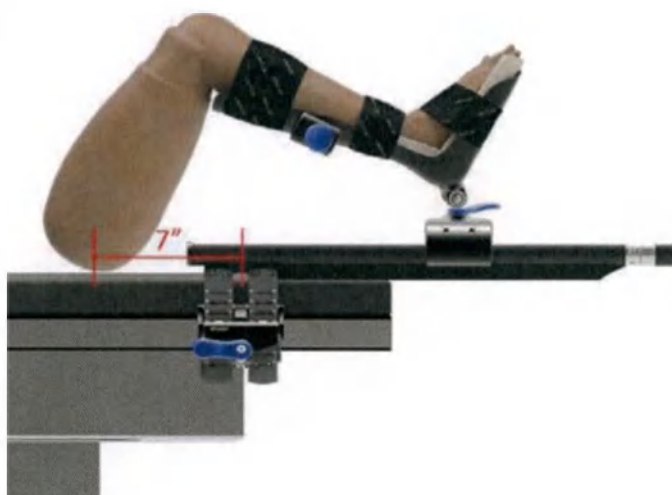
ТАБЛИЦА 1. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ПОЗИЦИОНЕРА НОГИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Деталь	Наименование	Количество
	Кабель ретрактора	10
	Прокладка 5мм и Застежка	1

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

ПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Расположите струбину на расстоянии 7 дюймов от центра бедра пациента, как показано на рисунке справа.



ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

СТРУБЦИНА



Примечание

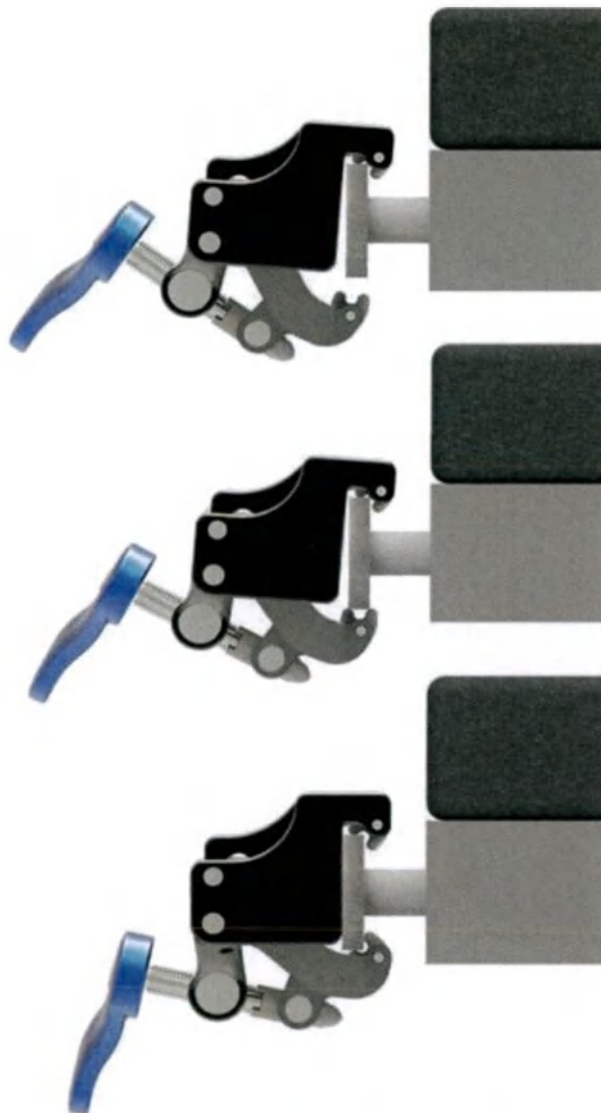
Чтобы сохранить стерильное поле, наденьте струбцину на стерильную салфетку операционного стола. Убедитесь в наличии достаточного провисания в салфетке, чтобы ногу можно было поместить в глубокий прогиб, не натягивая салфетку.

1. Откройте зажимы струбцины так широко, чтобы они открывались для размещения боковой направляющей, повернув рукоятку струбцины против часовой стрелки.
2. Прикрепите струбцину на боковой направляющей.
3. Поверните ручку зажима по часовой стрелке, чтобы зацепить зажимы, и прикрепите струбцину на боковой направляющей. Убедитесь в том, что интерфейс струбцины установлен ровно и вплотную к боковой направляющей.
4. Продолжайте поворачивать рукоятку струбцины по часовой стрелке до тех пор, пока струбцина частично не зафиксируется на боковой направляющей. Убедитесь, что белые линии на струбцине выровнены, как указано на маркировке на струбцине на изображении справа.



Примечание

Не затягивайте струбцину до конца. Чрезмерное затягивание струбцины не позволит правильно установить штангу основную.



ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

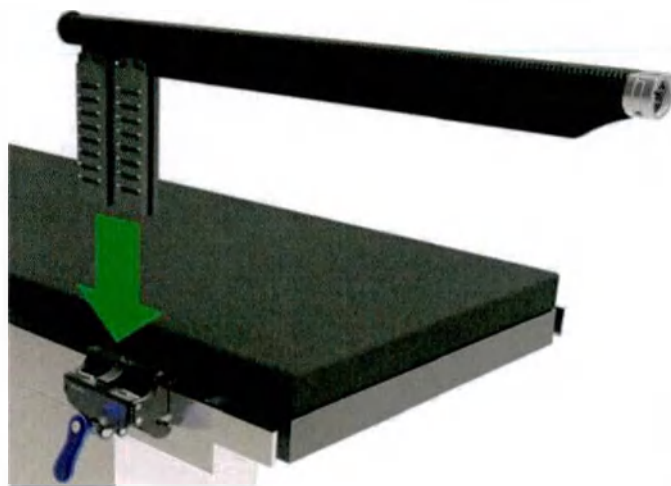
ШТАНГА ОСНОВНАЯ

1. Задвиньте штангу основную в трубку.



Примечание

Отрегулируйте на нужную высоту чуть выше подкладки столешницы, чтобы позиционер ноги мог легко перемещаться по всей длине штанги основания.

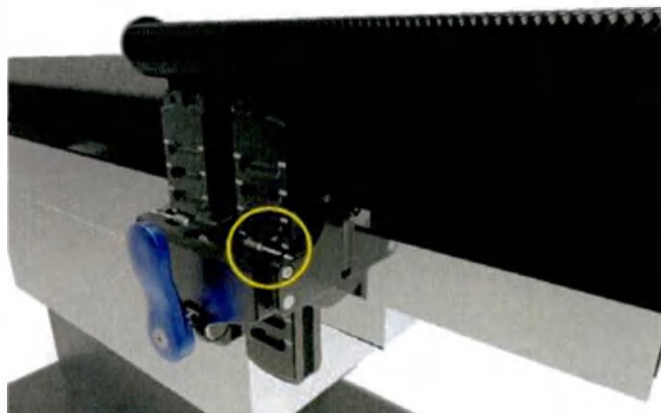


2. Используйте маркировку опоры штанги основания в качестве ориентира, чтобы обеспечить правильное выравнивание для зацепления роликов трубки в канавках опоры штанги основания. Убедитесь, что канавки опоры правильно закреплены с помощью роликов трубки.



Примечание

Поместите штангу основания как можно ниже в трубку, оставляя при этом зазор до рычага позиционера ноги во время полной амплитуды движения ноги пациента.



3. Поверните ручку трубки по часовой стрелке, чтобы полностью затянуть ее, и закрепите трубку и штангу основную на боковой направляющей. Перед тем, как полностью затянуть, убедитесь, что губки трубки надежно закреплены на боковой направляющей хирургического стола.

4.



Примечание

Закрепляя штангу основную в трубке, наклоните штангу основную по направлению к пользователю, чтобы обеспечить правильное выравнивание.



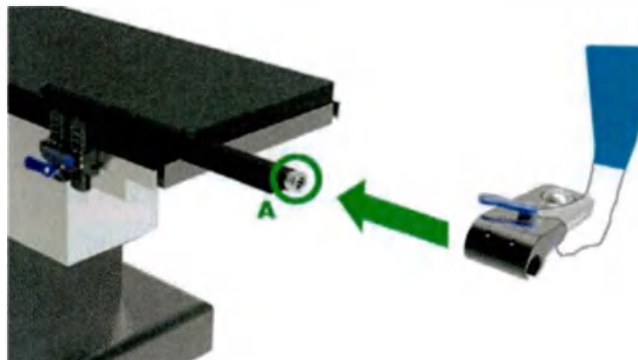
Предупреждение

Если зажимы трубки не будут надежно закреплены на боковой направляющей хирургического стола, нога пациента не может быть надежно закреплена.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

ФИКСАТОР ПОЗИЦИОНЕРА НИЖНЕЙ КОНЕЧНОСТИ СКОЛЬЗЯЩИЙ

1. Нажмите на упор позиционера ноги штанги основной, расположенный на дистальном конце штанги основной (см. место, помеченное буквой «А» на изображении справа). Убедитесь, что позиционер ноги установлен так, что вращающийся шар расположен над операционной кроватью, как показано на рисунке справа.



2. Продолжая нажимать на упор позиционера ноги штанги основной, надвиньте позиционер ноги на штангу основную с дистального конца штанги основной, одновременно «сжимая» фиксирующий рычаг, расположенный на нижней стороне позиционера ноги (см. Изображение справа).



Примечание

Сожмите рычаг блокировки и поднимите корпус позиционера ноги вверх, одновременно помещая струбцину на рейку основную.



3. Отпустите рычаг блокировки, чтобы зафиксировать позиционер ноги на штанге основания. Убедитесь в доступе к рукоятке замка позиционера ноги и возможность скольжения позиционер ноги, по всей длине штанги основания.



Примечание

Рейка основная имеет функцию остановки струбцины, которая предотвращает возможное падение струбцины с рейки основной при вытянутой ноге пациента.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

ПОЗИЦИОНЕР НИЖНЕЙ КОНЕЧНОСТИ

1. Поместите одноразовую стерильную прокладку из пеноматериала в позиционер нижней конечности.
2. Поместите ногу пациента в фиксатор нижней конечности.
3. Оберните ногу пациента и позиционер нижней конечности, используя одноразовый стерильный эластичный бинт (Зажим).



Предупреждение

Чтобы максимизировать стабильность ноги и свести к минимуму вибрацию колена во время резекции кости, надежно оберните ногу в этих 3 областях:

- на самом верхнем крае позиционера нижней конечности
- на лодыжке,
- на стопе.

Для визуального представления см. изображение справа.



Примечание

Поместите пинны большеберцовой кости до заключительной. Закрепления эластичным бинтом, при необходимости.



Примечание

Конструкция позиционера нижней конечности позиционирует лодыжку выше центра бедра. Если необходимо, чтобы лодыжка находилась на той же высоте, что и центр бедра, рассмотрите возможность поднятия туловища примерно на 4 дюйма.

4. Установите позиционер нижней конечности на позиционер ноги, вставив поворотный штырь позиционера нижней конечности во вращающийся шарнир позиционера ноги.



5. Совместите штифт штыря позиционера нижней конечности с прорезью во вращающемся шарнире позиционера ноги.



Примечание

Убедитесь, что нога пациента обернута и надежно закреплена в опорной стойке, прежде чем поместить опорную стойку во вращающийся шарнир струбцины. Нога пациента будет свободно двигаться, пока вращающийся шарнир струбцины не заблокируется. Вручную удерживайте ногу на месте, пока вращающийся шарнир струбцины не будет заблокирован.



ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

ПОЗИЦИОНЕР НИЖНЕЙ КОНЕЧНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

6. Используйте рукоятку блокировки позиционера нижней конечности, расположенную на верхней части позиционера нижней конечности, чтобы зафиксировать ногу пациента в нейтральном положении.
7. Нажмите и удерживайте рычаг блокировки позиционера нижней конечности и сдвигайте позиционер нижней конечности вдоль штанги основной до тех пор, пока не будет достигнуто желаемый сгиб. Отпустите фиксирующий рычаг, чтобы зафиксировать позиционер нижней конечности



Примечание

Даже когда вращающийся шарнир заблокирован, позиционер нижней конечности можно поднять с позиционером ноги, не нажимая на ручку или рычаг.



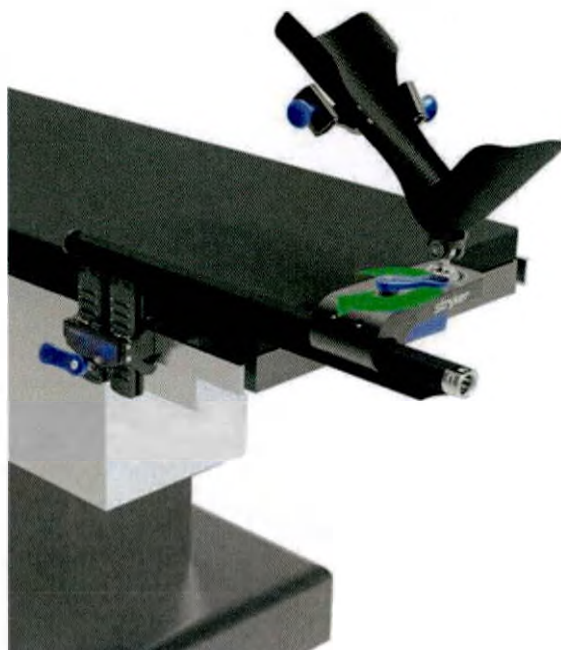
Предупреждение

Перед тем, как отпустить ногу (необходимо полностью посадить), убедитесь, что фиксатор нижней конечности надежно установлена с полностью установленным штифтом и шарнир зафиксирован в нужном положении, чтобы предотвратить движение ноги во время процедуры.



Предупреждение

Чтобы свести к минимуму движение ноги во время резекции кости, хирургическому персоналу может понадобиться использовать руку для стабилизации ноги.



ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

ШТАНГА УДЛИНЯЮЩАЯ

После выполнения амплитуды движений в зависимости от положений ноги, необходимых во время операции, определите, нужна ли штанга удлиняющая.



Примечание

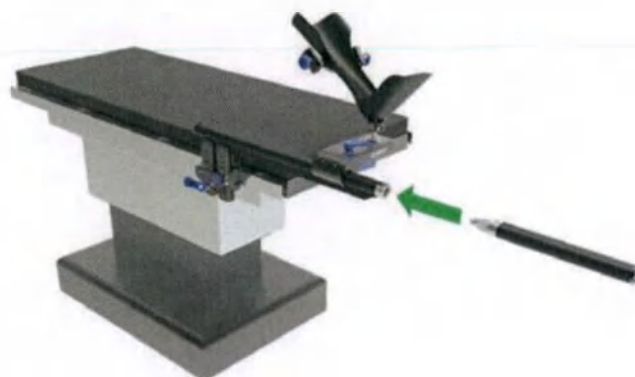
Если положение позиционера нижней конечности должно быть перемещено для того, чтобы оптимизировать положение ноги, нажмите вниз на позиционер нижней конечности, сожмите рычаг блокировки, затем поднимите его, чтобы свободно передвигаться вдоль рейки основной.

1. Вставьте штангу удлиняющую в конец штанги основной. Убедитесь, что штанга удлиняющая надежно закреплена, при блокировке будет слышен щелчок.



Примечание

Штанга удлиняющая может потребоваться для полного разгибания ноги, когда нога пациента находится в позиционере нижней конечности/фиксаторе позиционера нижней конечности.



ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

РЕЙКИ

1. Если в процедуре используется дополнительный набор самовосстановления, вставьте рейки в позиционер нижней конечности.



Примечание

Если во время роботизированной процедуры с коленом вы используете держатель для ног, убедитесь, что рейка малая вставлена в фиксатор нижней конечности сбоку от камеры.

2. Отрегулируйте высоту рейки, потянув за ручки разблокировки по бокам подставки фиксатора позиционера нижней конечности.
3. Поместите подъемники в желаемое положение и закрепите их на рейках, обмотав одноразовые стерильные силиконовые шнуры подъемников вокруг пазов в рейках, как показано ниже.



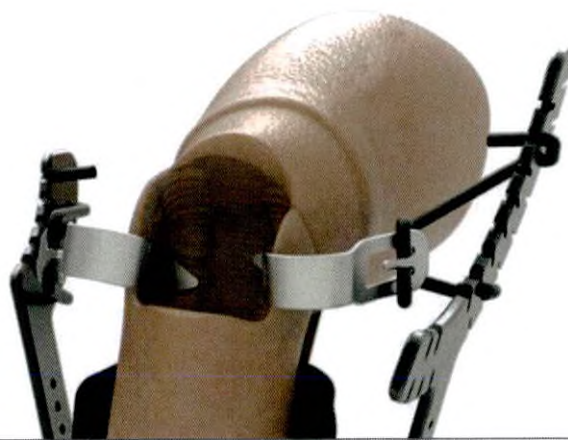
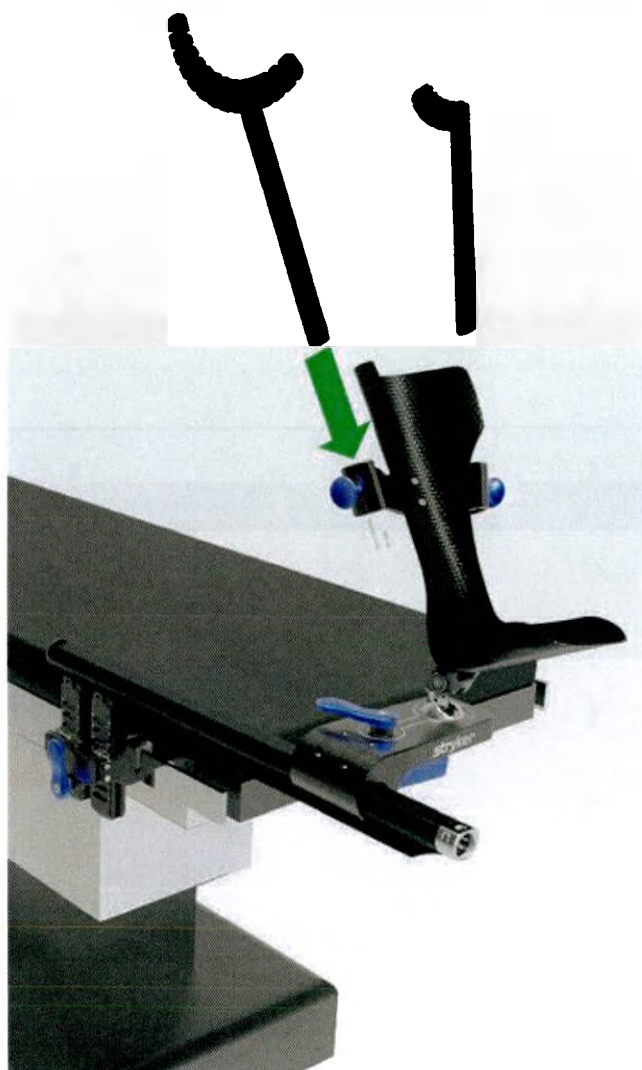
Примечание

Шнуры подъемника должны быть обернуты вокруг минимум двух пазов для обеспечения безопасности.



Предупреждение

Чтобы свести к минимуму движение ноги во время резекции кости, хирургическому персоналу может понадобиться использовать рефрактор для стабилизации ноги.



ИНСТРУКЦИИ ПО РАЗБОРКЕ



Предупреждение

Не пытайтесь разбирать позиционер ноги Stryker, пока нога пациента не будет снята с позиционера ноги.

УДАЛЕНИЕ РЕЕК

1. Убедитесь, что одноразовые силиконовые шнуры подъемника удалены с реек.
2. Потяните фиксаторы на подставке фиксатор нижней конечности, чтобы снять рейки.
3. Потяните каждую рейку вверх, чтобы вынуть их из фиксатора нижней конечности.

УДАЛЕНИЕ НОГИ ИЗ ПОЗИЦИОНЕРА НИЖНЕЙ КОНЕЧНОСТИ

1. Отрежьте эластичный бинт и удалите его с ноги.
2. Выньте ногу пациента из позиционера нижней конечности.

УДАЛЕНИЕ ФИКСАТОРА ПОЗИЦИОНЕРА НИЖНЕЙ КОНЕЧНОСТИ

1. Поднимите фиксатор позиционера нижней конечности и выньте его из позиционера нижней конечности.

УДАЛЕНИЕ ШТАНГИ УДЛИНЯЮЩЕЙ

1. Нажмите на соединение механизма разблокировки из штанги удлиняющей и рейки основной и выньте штангу удлиняющую из рейки основной.

РАЗБОР ПОЗИЦИОНЕРА НОГИ

1. Нажмите и удерживайте упор позиционера нижней конечности штанги основной и держите нажатым, чтобы вынуть позиционер нижней конечности.
2. Нажимая вниз, сожмите рычаг блокировки позиционера нижней конечности и сдвиньте позиционер нижней конечности с штанги основной.

УДАЛЕНИЕ ШТАНГИ ОСНОВНОЙ ИЗ СТРУБЦИНЫ

1. Поверните ручку струбцины против часовой стрелки, чтобы ослабить зажим и штангу основную.
2. После того, как струбцина достаточно откроется, чтобы освободить штангу основную, потяните штангу основную вверх и извлеките из струбцины.

УДАЛЕНИЕ СТРУБЦИНЫ ИЗ БОКОВОЙ НАПРАВЛЯЮЩЕЙ

1. Поверните ручку струбцины против часовой стрелки, чтобы ослабить струбцину на боковой направляющей.
2. Как только струбцина будет достаточно открыта, снимите ее с боковой направляющей.

[illegible]

ЗАМЕТКИ

Blank lined area for notes.

14. Печать осуществляется на бланках, разработанных и утвержденных ЦИРМИ

www.stryker.com

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.

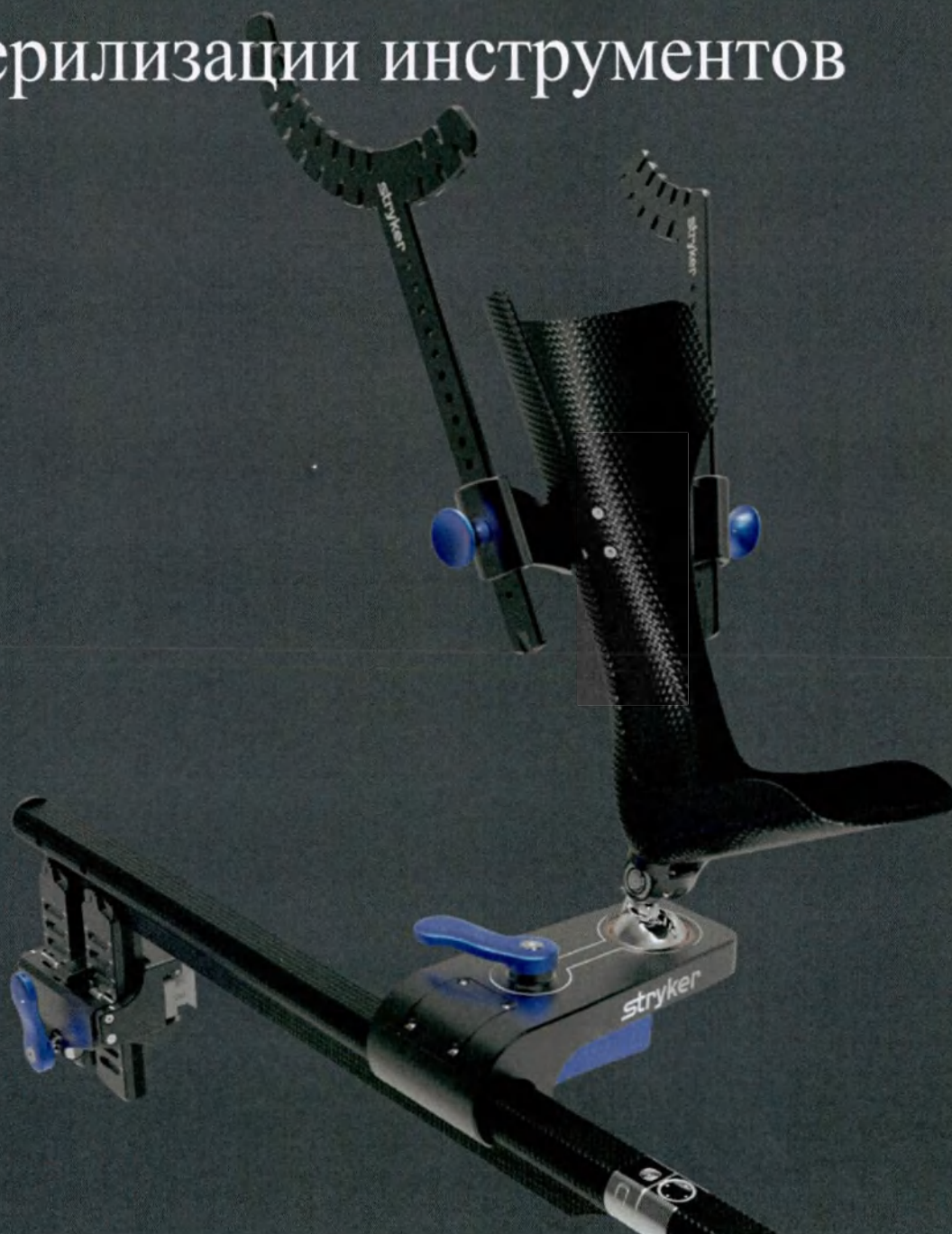
Представленная информация предназначена для демонстрации широты ассортимента Stryker. Перед использованием любого продукта Stryker хирург должен всегда обращаться к вкладышу на упаковке, этикетке продукта и / или инструкции по применению. Изображенные продукты имеют маркировку CE в соответствии с Директивой 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: Stryker. Все остальные товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или обладателей.

НП 210470 Ред. 01 02/17
Авторское право © 2017 Stryker
Отпечатано в США

ПОЗИЦИОНЕР НОГИ

Руководство по очистке и стерилизации инструментов



Руководство по очистке и стерилизации инструментов

Содержание

Введение	2
Ссылочные документы	2
Материалы инструментов	3
Изделия одноразового использования	3
Предварительная очистка	4
Руководство по очистке инструмента	5
Смазка инструментов	8
Руководство по стерилизации	8
Многократное использование	9
Условия хранения	9

Введение

1. Об этом руководстве

В этом руководстве описываются процедуры очистки и стерилизации для инструментов позиционера ноги Stryker, используемых во время ручных или роботизированных процедур на коленном суставе.

2. Поддержка/Обратная связь

Телефон Отдела работы с клиентами +1 (855) 303-6256

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. (MAKO Серджиал Корп.) 2555 Дэйв Рд. Фт. Лодердейл, Флорида 33317 США



Примечание

6. Символы, используемые в этом руководстве

Полезная информация или разъяснение.



Предупреждение

Обозначает ситуации или действия, которые могут вызвать повреждение оборудования и / или привести к травме пользователя / пациента.



Позиционер нижней конечности Stryker был разработан, проверен и утвержден для использования с компонентами Stryker, указанными в данном руководстве пользователя и содержащимися в дополнительном наборе самовосстановления. Другие компоненты Stryker или компоненты других производителей не должны использоваться с дополнительным набором самовосстановления.

Ссылочные документы

Доступны следующие справочные руководства, содержащие информацию, относящуюся к продуктам Stryker:

В Руководстве пользователя ноги Stryker (НД 210470) описывается, как использовать позиционер ноги Stryker, чтобы помочь хирургу удерживать и зафиксировать ногу пациента под разными внутренними / внешними углами поворота и под разными углами сгибания / разгибания, необходимыми во время ручной или роботизированной процедуры на коленном суставе.

МАТЕРИАЛЫ ИНСТРУМЕНТОВ

Таблица 1. Материалы составных частей позиционера ноги Stryker

Инструмент	Материал
Струбина	Сплав AL 7075 -T6/T651, Сплав алюминий - бронзовый 954, Нержавеющая сталь 304 SST, 316 SST, 17-4 SST
Штанга основная	Углеродное волокно, Сплав AL 7075-T6 / T651, Нержавеющая сталь 304 SST
Позиционер нижней конечности	Сплав AL 7075-T6 / T651, Нержавеющая сталь 304 SST, 17-4 SST, 302 SST, Углеродное волокно
Фиксатор позиционера нижней конечности скользящий	Сплав AL 7075 -T6/T651, Нержавеющая сталь 304 SST, 316 SST, 17-4 SST, Сплав алюминий - бронзовый 954
Штанга удлиняющая	Углеродное волокно, Сплав AL 7075-T6 / T651, Нержавеющая сталь 304 SST, Сплав алюминий - бронзовый 954
Рейка малая	Сплав AL 7075-T6 / T651
Рейка большая	Сплав AL 7075-T6 / T651
Ретрактор Hohmann, изогнутый	Нержавеющая сталь 304 SST
Ретрактор реечный	Нержавеющая сталь 304 SST
Ретрактор изогнутый	Нержавеющая сталь 304 SST
Ретрактор задней крестообразной связки	Нержавеющая сталь 304 SST
Протектор надколенника* (опционально)	Нержавеющая сталь 304 SST
Протектор надколенника*	Нержавеющая сталь 304 SST

ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В Таблице 2 перечислены предметы, которые обозначены как одноразовые и должны использоваться для операции пациента. Эти предметы НЕ должны подвергаться очистке или стерилизации.

Таблица 2. Одноразовые инструменты

Инструмент	Изображение	Материал
Кабель ретрактор		Черный силикон 6,35 мм в диаметре, длина 610 мм
Подкладка настольная IMP		5-мм из полиуретановой пены с эффектом памяти формы
Эластичный бинт "Кобан"		Черный лейкопластырь "Кобан"

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 из инструментов.
- Перед очисткой разберите инструменты, содержащие несколько компонентов. Инструкции по разборке см. в Руководстве пользователя позиционера ноги Stryker (НД 210470).
- 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.

РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТА

Для правильной очистки, дезинфекции и стерилизации лотка для инструментов позиционера нижней конечности перед стерилизацией в автоклаве необходимо выполнить процедуру очистки.

Используйте следующие общие рекомендации:

- 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.



Предупреждение

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.



Предупреждение

Берегите и аккуратно обращайтесь с инструментами, чтобы избежать повреждений во время процесса очистки.



Предупреждение

Очистка, дезинфекция и стерилизация должны выполняться только обученным персоналом.



Предупреждение

Не допускайте высыхания крови и / или биологических жидкостей на инструментах. Процесс дезактивации должен начинаться сразу после завершения хирургического вмешательства.



Примечание

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.



Примечание

Если на каком-либо инструменте обнаружено повреждение, пожалуйста, свяжитесь с головной компанией MAKO Surgical Corp. (Stryker Corporation).



Примечание

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.

РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТА (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Автоматическая очистка

1. **Отсоедините** инструменты и аксессуары и разберите инструменты с несколькими насадками / компонентами. (Инструкции по разборке см. в Руководстве пользователя позиционера нижней конечности Stryker (НД 210470).

2. **Погрузите** инструменты в дезинфицирующий энзимный раствор Prolystica на пять (5) минут. Подготовьте ванну с энзимным раствором Prolystica в соответствии с рекомендациями производителя по пропорциям разбавления. Полностью погрузите инструменты и лоток отдельно в ванну во время предварительного замачивания. Очистите все труднодоступные места, щели и трещины с помощью мягкой щетки. Подготовьте позиционер нижней конечности к очистке, как показано в шагах справа.

3. **Промойте** инструменты и лотки; 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. Все крышки лотков должны быть удалены.



Предупреждение

Компоненты должны быть помещены в лотки, как показано на соответствующих табличках лотка, для достижения надлежащей стерилизации.



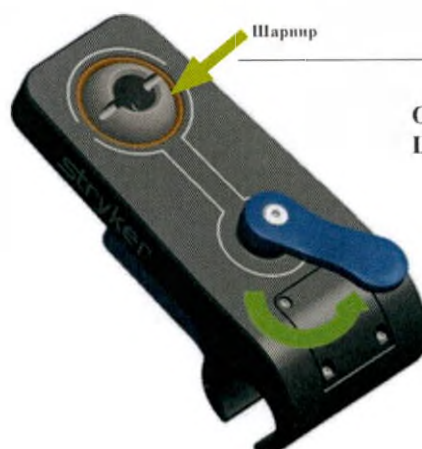
Очистка позиционера нижней конечности Шаг 1

Начните с того, что установите рычаг шарикового фиксатора в полностью открытое положение, повернув рычаг против часовой стрелки в направлении зеленой стрелки, пока не достигнете физического упора.



Очистка позиционера нижней конечности Шаг 2

Держите позиционера нижней конечности вверх дном и найдите рычаг разблокировки. Нажмите на рычаг разблокировки в направлении стопора (в направлении зеленой стрелки). Это освободит резкую остановку и позволит дополнительное вращение рычага шарикового фиксатора.



Очистка позиционера нижней конечности Шаг 3

Удерживая рычаг разблокировки, поверните рычаг шарикового фиксатора против часовой стрелки, чтобы ослабить натяжение шара. Шар теперь должен свободно вращаться.

РУКОВОДСТВО ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТА (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

ЦИКЛ ОЧИСТКИ

5. **Предварительно промыть** холодной водой в течение двух (2) минут.
6. **Промыть с помощью энзима** горячей водой с использованием дезинфицирующего (ферментативного) раствора в течение как минимум пяти (5) минут (используйте рекомендованный производителем коэффициент разбавления).
7. **Промыть с помощью Prolystica** или подобным моющим средством в течение десяти (10) минут при заданной температуре 66 ° C / 150 ° F.
8. **Промойте** горячей водой в течение пяти (5) минут при температуре около 80 ° C / 176 ° F.
9. **Окончательно промойте** горячей водой в течение десяти (10) минут при температуре около 80 ° C / 176 ° F.

СУШКА

10. **Снимите** лоток с промывочной машины.
11. **Высушите** лоток и его содержимое чистой мягкой тканью или сжатым воздухом, не превышающим сорок (40) фунтов на кв. дюйм.
12. **Визуально проверьте** все инструменты на наличие заметных загрязнений. При необходимости, повторите очистку.

Таблица 3. Параметры автоматической очистки

Этап	Время рециркуляции	Температура	Раствор
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/150°F	Prolystica 2x Ферментативный Концентрат 1/8 унции / галлон)
Полоскание 1	05:00	80°C/176°F	Н/Д
Полоскание 2	10:00	80°C/176°F	Н/Д
Сушка	07:00	115.5°C/239.9°F	Н/Д

СМАЗКА ИНСТРУМЕНТА

Перед стерилизацией распылите на все соединения и движущиеся части смазку Barrier Milk (или аналогичную).



Предупреждение

Несмазанный инструмент смазкой Barrier Milk (или эквивалентной) может сократить срок службы инструмента и снизить механические функции.

ВЫСОКОТЕМПЕРАТУРНОЕ СТЕРИЛИЗОВАНИЕ



Предупреждение

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

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.



Примечание

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.



Примечание

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.



Примечание

Использование парового стерилизатора для получения полной информации о работе и использовании этих типов стерилизаторов.



Предупреждение

Не используйте стерилизаторы, которые не соответствуют требованиям.

РУКОВОДСТВО ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

Таблицы 4 и 5 описывают методы стерилизации с точки зрения метода, цикла, температуры, времени выдержки и времени сушки для всех инструментов и лотков для использования в США и за ее пределами.

Таблица 4. Методы стерилизации (США)

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальное время выдержки	Минимальное время сушки
Стерилизация влажным жаром согласно ANSI / AAMI ST 79	Предварительный вакуум (Динамическое удаление воздуха)	132°C (270°F)	4 минуты	30 минут

Таблица 5. Методы стерилизации (За пределами США)

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальное время выдержки	Минимальное время сушки
Стерилизация влажным жаром согласно ISO 17665	Предварительный вакуум (Динамическое удаление воздуха)	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes

REUSABILITY

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.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ



Предупреждение

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 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.



Примечание

Срок хранения и обращение со временем могут повлиять на стерильность.

ЗАМЕТКИ

This image shows a single page from a notebook or ledger. At the very top, there is a dark grey rectangular header. Inside this header, the word "ЗАМЕТКИ" is printed in a bold, white, sans-serif font. Below the header, the rest of the page is white and filled with thin, horizontal grey lines, providing space for writing. The lines are evenly spaced and run across the width of the page.

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.

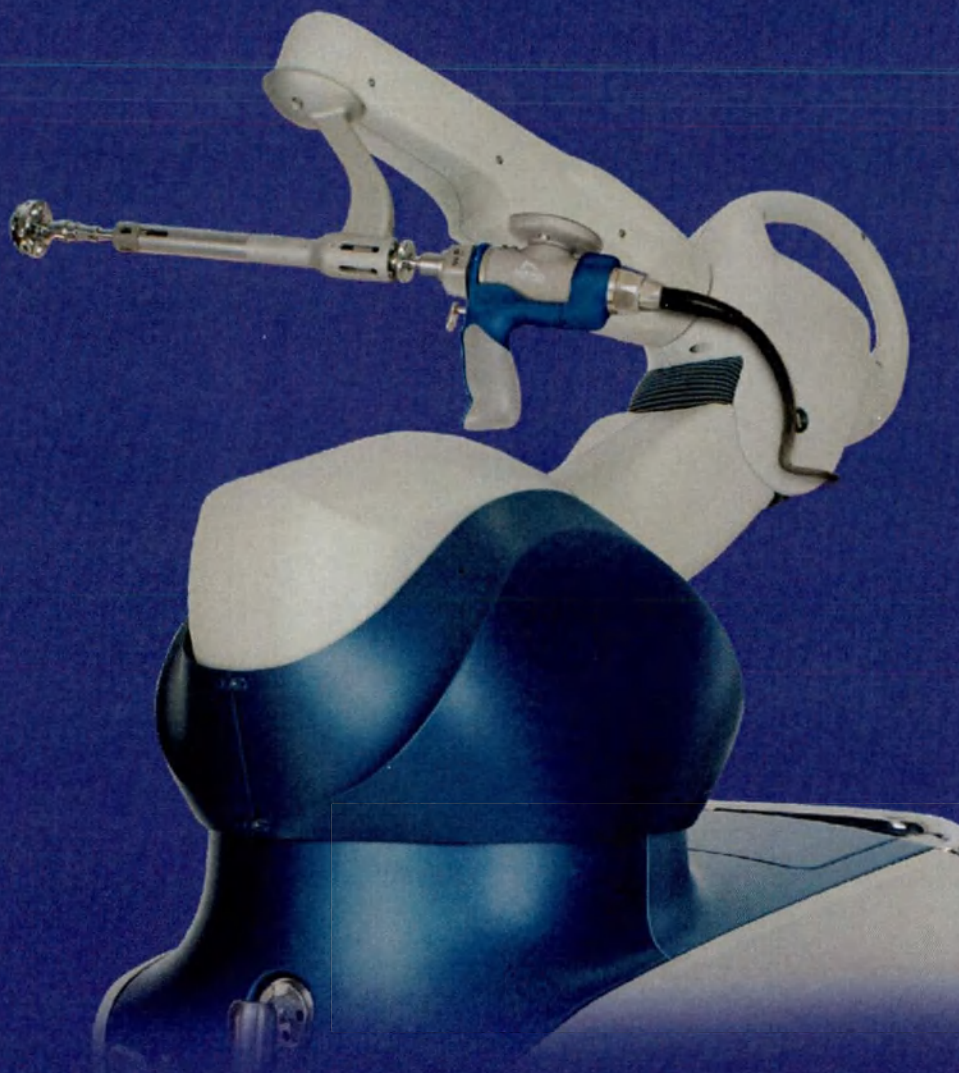
Stryker Corporation или ее подразделения или другие корпоративные аффилированные лица владеют, используют или подали заявки на следующие товарные знаки или знаки обслуживания: Mako, Mako Surgical Corp., Stryker. Все остальные товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или обладателей.

НП 211987 Ред. 01 03/18
Авторское право © 2018 Stryker
Отпечатано в США

Mako[®] ТНА

stryker

Руководство пользователя приложения



ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	1
ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ МАКО ТНА.....	3
ОБЗОР ПРОЦЕДУР МАКО ТНА.....	10
ЭКРАН ВХОДА В СИСТЕМУ.....	11
НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН.....	12
ИМПОРТ ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ (МАКО ИЛИ НОУТБУК СПМ).....	14
СОЗДАНИЕ ПЛАНА ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТА.....	17
ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ.....	25
НАСТРОЙКИ ХИРУРГА.....	28
ЗАГРУЗКА ДАННЫХ КТ.....	32
ЗАГРУЗКА МОДЕЛЕЙ И УСТАНОВКА КОСТНЫХ МОДЕЛЕЙ.....	33
КТ-ОРИЕНТИРЫ ТАЗОВОЙ КОСТИ.....	34
КТ-ОРИЕНТИРЫ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	39
ОБЗОР ПЛАНИРОВАНИЯ ИМПЛАНТАЦИИ.....	47
ИМПОРТ/ЭКСПОРТ ПЛАНОВ ПАЦИЕНТОВ.....	59
ЭКСПОРТ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА С НОУТБУКА (ТОЛЬКО НОУТБУК MPS).....	60
ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ НАСТРОЙКИ.....	61
ПОДГОТОВКА ИНСТРУМЕНТА.....	61
УКРЫВАНИЕ РОБОТИЗИРОВАННОЙ РУКИ.....	63
СОЕДИНЕНИЕ РАБОЧЕГО ОРГАНА С МАКО.....	65
ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ.....	69
РЕГИСТРАЦИЯ RIO.....	76
ПРОВЕРКА ЗОНДА.....	79
ПРОВЕРКА ПЛАНА ПАЦИЕНТА.....	80
ТАЙМ-АУТ ПАЦИЕНТА.....	81
ТАЗОВАЯ АНТЕННА.....	82
РАЗРЕЗ И УСТАНОВКА ВИНТА БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	85
РАЗРЕЗ И УСТАНОВКА ВИНТА БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	87
КОНТРОЛЬНАЯ ТОЧКА БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	88
ОРИЕНТИРЫ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	90
ОРИЕНТИРЫ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	92
РЕГИСТРАЦИЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	94
ПРОВЕРКА РЕГИСТРАЦИИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	96
РЕЗЕКЦИЯ ШЕЙКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	99
РЕЗУЛЬТАТЫ ТРЕКИНГА ЗОНДА И СТЕРЖНЯ.....	101
КОМБИНИРОВАННОЕ СМЕЩЕНИЕ КПЕРЕДИ.....	105
КОНТРОЛЬНАЯ ТОЧКА ТАЗА.....	106
ОРИЕНТИРЫ ТАЗОВОЙ КОСТИ.....	108
РЕГИСТРАЦИЯ КОСТЕЙ ТАЗА.....	109
ПРОВЕРКА РЕГИСТРАЦИИ КОСТЕЙ ТАЗА.....	110

ПОДСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛЬНОГО СВЕРЛА И РАСШИРИТЕЛЯ.....	113
ПРИСОЕДИНЕНИЕ КОРЗИН ДЛЯ РАСШИРИТЕЛЕЙ.....	114
РАСШИРЕНИЕ КОЛПАЧКА.....	115
СДАВЛЕНИЕ ЧАШЕЧКИ.....	123
РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА (ОРИЕНТАЦИЯ ЧАШКИ).....	128
РЕЗУЛЬТАТЫ РЕПОНИРОВАНИЯ (С КОНТРАСТИРОВАНИЕМ).....	129
РЕЗУЛЬТАТЫ РЕПОНИРОВАНИЯ (ЭКСПРЕСС-МЕТОД).....	132
РУЧНАЯ РЕЗЕКЦИЯ.....	135
ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	136
АРХИВИРОВАНИЕ И ВЫХОД.....	137

ВВЕДЕНИЕ

Условия использования руководства пользователя

Это руководство предоставлено компанией MAKO Surgical Corp. (Stryker) для использования исключительно в информационных целях. Условия, касающиеся использования системы Мако (Мако), изложены в соглашении об установке, заключаемом с пользователем системы.

Об этом руководстве

В данном руководстве описывается стратегия клинического внедрения процедуры Мако THA, также известной как хирургия с помощью роботизированной руки компании Stryker с использованием Мако. Мако — это платформенная система, доступная для использования в процедурах для коленного и тазобедренного суставов, как описано ниже в показаниях к применению. Данное руководство посвящено конкретно тотальному эндопротезированию бедренного сустава.

Показания к применению

Система Мако (Мако) предназначена для помощи хирургу в определении пространственных границ с помощью программного обеспечения для ориентирования и получения опорной информации по анатомическим структурам во время выполнения ортопедических процедур.

Система Мако показана к применению при выполнении хирургических процедур на коленном и тазобедренном суставах, для которых может быть целесообразно использовать стереотаксическую хирургическую операцию, и когда расположение относительно опорных жестких анатомических костных структур может быть определено по анатомической модели, построенной на основе данных КТ. К этим процедурам относятся: Одномыщелковая и (или) пателлофemorальная замена коленного сустава и тотальная артропластика тазобедренного сустава (THA).

Внимание!



Тотальное эндопротезирование бедренного сустава (Мако THA) совместимо только со следующими имплантатами, которые были проверены и утверждены для использования с Мако THA: Trident II Tritanium, Trident Tritanium, Trident PSL, Trident Hemispherical, Accolade II, Secur Fit Advanced, Anato и Exeter.

Имплантаты или имплантационные системы других изготовителей не следует использовать с Мако THA, так как не может быть гарантирована суставная и размерная совместимость. Кроме того, если используется не компонент Stryker, заявленные значения в системе Мако THA гарантировать невозможно.

Систему Мако THA не следует использовать для частичного или тотального поверхностного эндопротезирования тазобедренного сустава.

Система Мако THA совместима только с тазобедренными имплантационными системами, согласованными регулирующими органами.

Патенты

Ссылка на патенты в США: <http://patents.makosurgical.com/15>.

Медицинская информация и сведения об изделии

Данное руководство носит исключительно информационный характер, оно не предназначено для использования в качестве медицинской консультации и не заменяет ее. Будучи изготовителем медицинских устройств для применения в области ортопедии, компания Stryker не занимается врачебной деятельностью и не предоставляет рекомендации по использованию хирургических методик, упоминаемых или рассматриваемых в этом руководстве, или любых других хирургических методик для определенного пациента. Компания Stryker не несет ответственности за выбор хирургической методики для лечения конкретного пациента.

Авторские права и товарные знаки

Содержимое данного руководства защищено применимыми законами об авторских правах и торговых знаках. Вы не имеете права копировать, распространять, переиздавать, демонстрировать, размещать, передавать или менять содержимое данного руководства без предварительного разрешения компании Stryker. Все изображения, приведенные в данном руководстве, являются собственностью владельцев соответствующих авторских прав. Воспроизведение, тиражирование, обработка или распространение любых художественных изображений из этого руководства запрещено. Товарные знаки третьих лиц в данном руководстве являются собственностью их соответствующих владельцев. Эти компании или их представители предоставили компании Stryker право использовать эти товарные знаки.

Регулирующее законодательство

Судебные иски или разбирательства, связанные с данным руководством или информацией, содержащейся в нем, подлежат рассмотрению исключительно в суде округа Берген штата Нью-Джерси (США) и регулируются законодательством штата Нью-Джерси, невзирая на принципы коллизионного права.

Версия ПО ТНА 3.1.x



В системе Мако отсутствуют компоненты, которые может обслуживать пользователь. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к уполномоченному персоналу компании Stryker.

Поддержка изготовителя / Обратная связь



MAKO Surgical Corp.
3365 Enterprise Ave.
Weston, FL 33331 USA

Телефон службы поддержки клиентов +1 (855) 303-6256
www.stryker.com

ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ МАКО ТНА

Идентификация инструментов

На всех хирургических инструментах Stryker имеются соответствующие метки. Детали можно идентифицировать по номеру детали, указанному на этикетке упаковки и (или) номеру детали, нанесенному на саму деталь. Детали, которые поставляются стерильными, можно опознать по отметке «стерильно» (например, к ним относятся костные штифты, контрольные точки, режущие инструменты и VIZADISC).



Инструменты и принадлежности должны применяться только лично или под руководством квалифицированного хирурга или квалифицированного члена его персонала, который прочел и понял содержимое данного руководства. Весь вспомогательный обслуживающий персонал должен пройти необходимое обучение, а также прочесть настоящее руководство и усвоить содержащуюся в нем информацию.



Поврежденные упаковки со стерильным инструментом или принадлежностями необходимо вернуть компании MAKO Surgical Corp. (Stryker). Стерильные компоненты предназначены только для одноразового применения и не подлежат повторной стерилизации.



Большинство инструментов и принадлежностей, поставляемых компанией Мако ТНА, не являются стерильными и должны стерилизоваться перед применением. Подробные сведения о порядке стерилизации, разборки и повторной обработки содержатся в руководстве по очистке и стерилизации инструментов компании Мако (PN 700001056525-16).

Символ «Предупреждение», приведенный выше и используемый в документе далее, обозначает информацию, относящуюся к обеспечению безопасности работы при использовании программного обеспечения Мако и Мако (MAKOplasty) ТНА. Символ «Скрепка», приведенный выше и используемый в документе далее, обозначает информацию, заслуживающую внимания.

Символы, используемые на этикетках инструментов

Ниже описываются символы, указываемые на хирургических наклейках Stryker. По любым вопросам, связанным с идентификацией данных символов, обращайтесь к компании Stryker Corporation.

Табл. 1 Символы на этикетках

	ОСТОРОЖНО		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ГГГГ-ММ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ		Артикул
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		НОМЕР ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ОБЛУЧЕНИЕМ		ОБРАТИТЕСЬ К ДОКУМЕНТАЦИИ STRYKER И ХИРУРГИЧЕСКОЙ МЕТОДИКЕ

Табл. 1 Символы на этикетках (продолжение)

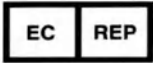
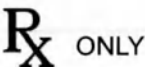
	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ		ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА		НЕСТЕРИЛЬНО
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ		ИЗДЕЛИЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ С ИДЕНТИФИКАТОРОМ УВЕДОМЛЯЕМОГО ОРГАНА
	ИЗДЕЛИЕ РАСПРО- СТРАНЯЕТСЯ В ЕВРО- ПЕЙСКОМ СОЮЗЕ		ЦЕМЕНТИРОВАНО
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ		

Табл. 2. Комплект бедренной антенны МАКО

Инструмент	Назначение и использование	Внешний вид
Рабочий орган для бедра	Устанавливается на роботизированной руке и удерживает рукоятку расширителя и импактор чашки. Смещаемые инструменты можно устанавливать под тремя различными углами	
2-штифтовой тазовый зажим	Используется для крепления тазовой антенны на тазе пациента	
3-штифтовой тазовый зажим	Используется для крепления тазовой антенны на тазе пациента	
Адаптер тазовой антенны	Используется для подсоединения тазовой антенны к 2-штифтовому и 3-штифтовому тазовым зажимам	
Тазовая антенна	Используется для отслеживания положения таза, применяется в комплекте с 2-штифтовыми и 3-штифтовыми тазовыми зажимами и адаптером тазовой антенны	
Зонд бедра	Используется для сбора результатов измерений в отдельных точках анатомической области пациента	
Бедренная антенна	Используется для отслеживания положения бедра	
Бедренная антенна, задняя	Используется для подключения бедренной антенны к кортикальному винту	
Базовая антенна	Используется для отслеживания положения роботизированной руки	
Антенна рабочего органа	Используется при проверке зонда и регистрации RIO.	
Антенна зонда, заднелатеральная	Используется для отслеживания положения бедренного зонда	
Антенна зонда, переднелатеральная	Используется для отслеживания положения бедренного зонда	

Табл. 2. Комплект бедренной антенны МАКО (продолжение)

Инструмент	Назначение и использование	Внешний вид
Стеллаж для силового оборудования	Применяется для хранения неиспользуемой MICS/расширителя	
Манипулятор MICS	Система резки, которая позволяет выполнять установку на роботизированной руке и насадке для расширителя	
Устройство крепления расширителя	Позволяет устанавливать рукоятку расширителя в MICS	
Колпачок-переходник MicroAire	Защищает верхнюю часть манипулятора MICS, когда тот не используется	

Табл. 3. Комплект инструментов Мако для бедра

Инструмент	Назначение и использование	Внешний вид
Прямой импактор	Вставлен в рабочий орган и используется для вставки имплантов с вертлюжными оболочками и пробников	
Линейно смещаемый импактор	Вставлен в рабочий орган и используется для вставки имплантов с вертлюжными оболочками и пробников	
Платформа для сжатия	Крепится к импакторам Мако и используется как точка для нанесения ударов молотком при сжатии	

Табл. 3. Комплект инструментов Мако для бедра (продолжение)

Инструмент	Назначение и использование	Внешний вид
Прямая рукоятка расширителя	Вставляется в рабочий орган и удерживает корзину расширителя при сдавлении	
Рукоятка смещаемого расширителя	Вставляется в рабочий орган и удерживает корзину расширителя во время препарирования кости	
Фиксированная рукоятка	Крепится к отвертке для винтов с квадратной головкой или к отвертке для шестигранных винтов диаметром 3,5 мм	
Отвертка для шестигранных винтов диаметром 3,5 мм	Используется для установки кортикального винта с изменяемым углом и контрольных точек ТНА	
Отвертка для винтов с квадратной головкой	Используется для затяжки винтов на рабочих органах, зажимах, переходниках и антеннах	
Квадратный адаптер дрели	Устанавливается на хирургической дрели при установке костных штифтов	
Пробники для шейки Accolade II (с выемками)	Подсоединяются к зондам Accolade II и используются для определения местоположения и ориентации зонда	
Пробники для шейки Anato (с выемками)	Подсоединяются к зондам Anato и используются для определения местоположения и ориентации зонда	

Табл. 3. Комплект инструментов Мако для бедра (продолжение)

Инструмент	Назначение и использование	Внешний вид
Отвертка для контрольных точек	Применяется при установке коллено-тибиальных или коллено-бедренных контрольных точек	

Табл. 4. Комплект вертлужного расширителя Мако ТНА

Инструмент	Назначение и использование	Внешний вид
Размер корзин вертлужного расширителя 36 мм – 80 мм	Корзины острого расширителя для подготовки вертлужной впадины	

Стерильные одноразовые изделия

Следующие изделия являются стерильными и предназначены только для одноразового применения.

Табл. 5. Стерильные одноразовые изделия

Инструмент	Назначение и использование	Внешний вид
Комплект покрытия Мако	Используется для обеспечения стерильного барьера над роботизированной рукой	
Контрольная точка 3,5 x 15 мм	Применяется в Мако ТНА в качестве контрольной точки таза, которая фиксируется в кости и используется для подтверждения целостности регистрации	
Колено-тибиальная контрольная точка	Применяется в Мако ТНА в качестве бедренной контрольной точки. Данная контрольная точка фиксируется в кости и используется для подтверждения целостности регистрации	
Контрольная точка 3,5 мм, шестигранная, СДАВЛЕНИЕ	Применяется в Мако ТНА в качестве бедренной контрольной точки при сдавлении. Данная контрольная точка фиксируется в кости и используется для подтверждения целостности регистрации	
Кортикальный винт	Закрепляется в кости для фиксации матрицы бедра	
Винт с изменяемым углом	Закрепляется в кости для фиксации матрицы бедра	
Костные штифты 4,0 мм (длина 80, 110, 140, 170 мм)	Ввинчиваются в кость, чтобы поддержать матрицу таза	
Комплект отслеживания методики установки бедра VIZADISC	Прикрепляется к матрицам и зондам, используется для отслеживания работы инструмента. При сборке упаковывается индивидуально в лотки из формованного листового термопласта при сборке	

ОБЗОР ПРОЦЕДУР МАКО ТНА



Рабочий процесс, описываемый в настоящем разделе, может выполняться стандартной группой ОР (хирург, помощник врача, хирург-технолог и дежурная медсестра); в состав данной группы также должен входить Мако (MPS). Программное обеспечение Мако (MAKOplasty) ТНА предназначено для управления работой оборудования MPS с управляющего модуля, под руководством оперирующего хирурга.



Все инструменты необходимо очистить и стерилизовать в соответствии с установленными процедурами, прежде чем приступать к выполнению интраоперационных действий, см. Руководство по очистке и стерилизации инструментов для Мако (PN 700001056525-16).

До операции

- Выбирается пациент для проведения процедуры Мако ТНА
- Выполняется КТ-сканирование пациента с использованием протокола КТ-сканирования Мако ТНА (PN 204890-16)
- КТ-данные пациента обрабатываются программой Stryker
- Специалист по продукту Мако (MPS) разрабатывает план операции для пациента и предоставляет его для проверки хирургу

Во время операции

- План операции загружается в прикладное программное обеспечение
- Система Мако позиционируется, проверяется точность системы
- Выполняется размещение пациента
- Анатомические особенности и положение роботизированной руки регистрируются в прикладном программном обеспечении
- При необходимости вносятся поправки в интраоперационное планирование импланта
- Происходит переход на место резекции шейки бедренной кости, данная позиция маркируется и выполняется разрез в соответствии с планом пациента
- Выполняется расширение тазового сустава в соответствии с оперативным планом установки импланта с применением системы Мако
- Производятся пробы имплантов, устанавливается на место прокладка для пробника
- Вертлужная чашка сдавливается системой Мако в соответствии с планом операции
- Устанавливается стержень бедренного сустава
- Выполняются пробы имплантов и выбирается длинаготовки бедренной кости
- Устанавливается окончательно выбранная головка и анализируется качество репонирования компонентов

После операции

- Выполняется очистка оборудования
- Выполняется плановое техническое обслуживание системы

ЭКРАН ВХОДА В СИСТЕМУ

При включении системы появляется экран для входа в систему. Для входа в систему Мако введите ваши 'Username' (Имя пользователя) и 'Password' (Пароль), а затем нажмите кнопку 'Login' (Вход в систему). Доступны такие типы пользователей как «клинический пользователь», «администратор» и «служба технической поддержки».



Экран входа в систему

Управление пользователями

По умолчанию система устанавливается только с учетной записью администратора или службы технической поддержки. Пароль администратора предоставляется уполномоченному менеджеру отдела ИТ лечебного учреждения. Отдельные пользователи должны быть настроены администратором следующим образом:

1. Выберите пункт 'Service' (Сервис), чтобы отобразить сервисное меню, а затем выберите пункт 'User Management' (Управление пользователями). Отобразится экран управления пользователями.
2. Выберите пункт 'Create User' (Создать пользователя), чтобы добавить нового пользователя системы. Введите требуемые сведения в каждом поле, а затем нажмите 'Submit' (Отправить).
3. Выберите пункт 'Edit User' (Редактировать пользователя), чтобы изменить данные уже существующего пользователя системы. Введите требуемые сведения в каждом поле, а затем нажмите 'Submit' (Отправить).
4. Выберите 'Delete User' (Удалить пользователя), чтобы безвозвратно удалить пользователя из системы.



Экран управления пользователями



Создание пользователя

Если оставить приложение без присмотра на 60 минут и более, отобразится окно блокировки экрана и пользователю придется повторно выполнить вход в систему, указав назначенный пароль в поле 'Password', чтобы продолжить сеанс, или нажать 'Logout' (Выход из системы), чтобы завершить сеанс.

Вход в систему с помощью USB-ключа

В ситуациях, когда пользовательский доступ необходим пользователям, которых не добавил администратор, вход в систему можно выполнить с помощью USB-ключа, выданного компанией Stryker. Как только USB-ключ будет распознан, введите пароль и нажмите кнопку 'Login' (Вход в систему), чтобы войти в систему.

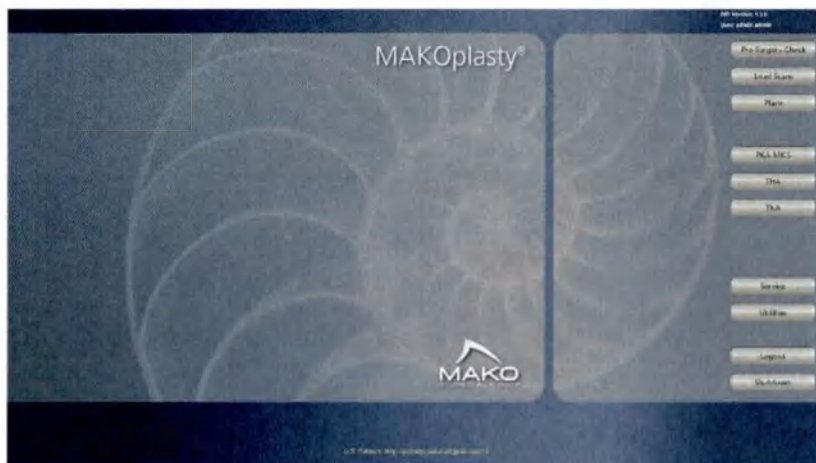
Администратор может отключить возможность входа в систему посредством USB-накопителя, установив флажок 'Disable USB Login' (Отключить вход в систему с помощью USB-ключа). Эта функция закрывает доступ к системе через USB для всех пользователей, кроме службы технической поддержки.

НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН

После того как вы регистрируетесь в системе, на экране появится окно «Startup» (Начальное окно). Функциями, описываемыми ниже, можно управлять с помощью кнопок, расположенных на панели справа.



кнопка 'Service' (Сервис) доступна только пользователям с правами администратора или службы технической поддержки.



Начальная страница

Pre-Surgery Check (Предоперационная проверка) — прежде чем начать выполнение процедуры, необходимо проверить точность Мако. При выборе опции «Pre-Surgery Check» (Предоперационная проверка) открывается ряд утилит, запускаемых специалистом по продукту Мако до начала выполнения процедуры. На ноутбуке для планирования MPS данная кнопка отсутствует.

Load Scans (Загрузка сканов) — выберите опцию «Load Scans» (Загрузка сканов) для инструментов, выполняющих импорт и проверку данных пациента. Подробные сведения см. в разделе «Загрузка моделей и установка костных моделей» настоящего руководства.

Plans (Планы) —кнопка «Plans» (Планы) открывает меню, предоставляя пользователю возможности управления планами. Подробные сведения см. в разделе «Управление планами» настоящего руководства.

PKA — запускает приложение Мако Кнее для работы с режущим инструментом. Более подробные сведения можно найти в руководстве пользователя по приложению Мако PKA; либо вы можете проконсультироваться с вашим MPS. Данная кнопка будет отображаться только в том случае, если приложение Мако Кнее установлено в системе.

ТНА — запускает приложение Мако Нир. Подробные сведения см. в разделе «Создание плана ведения пациента» настоящего руководства.

Service (Сервис) — данная опция становится видимой только в том случае, если пользователь, зарегистрированный в системе, имеет права доступа администратора или специалиста по эксплуатационному обслуживанию. В разделе «Управление пользователями» приведены инструкции по созданию, редактированию и удалению пользователей. Возможные варианты выбора для данной опции зависят от привилегий доступа.

Utilities (Утилиты) — данная опция открывает меню с вариантами выбора, обеспечивающими доступ к файлам системных журналов, отчетов, а также к утилитам. Через это меню можно выполнять также обновление системы. К другим доступным возможностям относится регулировка громкости звука и экспорт снимков экрана на USB с любого места в системе Mako. На ноутбуке для планирования MPS опция «Robot Utilities» (Утилиты роботизированной системы) отсутствует.

Logout (Выход из системы) — данная опция позволяет завершить работу в системе пользователю, который в данный момент времени использует приложение.

Shutdown (Выключение системы) — данная опция запускает на выполнение процедуру выключения системы Mako. Подробные сведения см. в разделе «Выключение Mako» в руководстве системного пользователя Mako (PN 210711).

Управление планами

Кнопка 'Plans' (Планы) открывает меню, позволяющее пользователю выполнять нижеследующие функции:



Для функций архивирования, разархивирования, импорта, экспорта и удаления используется одинаковый формат диалоговых окон, а изменения возможно вносить в один или несколько планов. Подробные сведения представлены в следующем разделе.

Archive Plans (Архивация планов)

Эта функция позволяет пользователю взять один или несколько созданных ранее планов и заархивировать их, когда они больше не нужны. Архивированные планы не отображаются в списке имеющихся планов пациентов в окне «Open Patient Plans» (Открыть планы пациентов) меню «TNA».

Unarchive Plans (Разархивирование планов)

Эта функция позволяет пользователю взять ранее архивированные планы и вернуть их состояние, пригодное для использования.

Export Plan to USB (Экспорт плана на USB)

Планы пациентов, созданные на ноутбуке специалиста по продукту Mako (MPS), необходимо экспортировать на управляющий модуль Mako через USB-устройство. Функция 'Export Plan to USB' (Экспорт плана на USB) берет один или несколько планов пациентов и создает зашифрованную копию необходимых данных на USB-устройстве.

Import Plan from USB (Импорт плана с USB)

Эта функция выполняет действие, обратное экспорту. Можно передать один или несколько зашифрованных планов с USB-устройства в управляющий модуль.

Delete Plan from USB (Удаление плана с USB)

Эта функция позволяет пользователю просмотреть список планов, доступных на вставленном USB-устройстве и удалить один или несколько планов из этого списка.

Remove Files from RIO (Удаление файлов с RIO)

Данная функция доступна только администраторам системы Mako и дает пользователю возможность безвозвратно удалить архивированные планы, разархивированные планы, а также данные в формате DICOM, хранимые в системе в настоящий момент. Примечание: Эта функция отображается на ноутбуке в виде команды 'Remove Session Files' (Удаление файлов сеанса) и доступна на всех ноутбуках пользователей.

ИМПОРТ ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ (МАКО ИЛИ НОУТБУК СПМ)

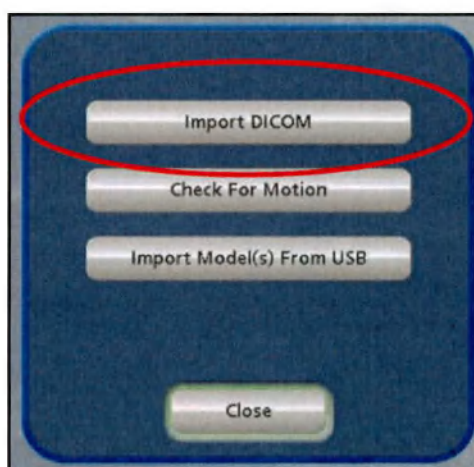
Для создания плана в системе Мако (MAKOplasty) ТНА требуются данные КТ-обследования и конкретные модели пациента. Указанные ниже шаги описывают порядок загрузки этих данных в систему Мако или ноутбук СПМ.

Импорт данных DICOM

Данные в формате DICOM (КТ) могут быть импортированы в систему Мако или ноутбук СПМ через компакт-диск или USB-накопитель. Файлы должны быть подготовлены сканирующей установкой в соответствии с *Протоколом КТ-сканирования для Мако ТНА (PN 204890-16)* для тотальной артропластики тазобедренного сустава.

Чтобы импортировать данные в формате DICOM:

1. Вставьте компакт-диск или USB-накопитель и в меню RIO Startup (Запуск RIO) выберите Load Scans (Загрузить снимки).
2. В меню Load Scans (Загрузить снимки) выберите Import DICOM (Импортировать DICOM).



Импорт данных DICOM

3. Система подтвердит количество изображений DICOM на носителе. Чтобы продолжить, подтвердите это значение, выбрав Continue (Продолжить).
4. Затем приложение будет искать существующие файлы из предыдущего импорта, который не был завершен. При появлении подсказки удалите существующие файлы.
5. После того, как система прочитает и конвертирует все файлы в формате DICOM, появляется окно просмотра DICOM. Мако ТНА требует наличия как области тазобедренного сустава, так и области коленного сустава, при этом обе эти области должны быть идентифицированы вручную на этом шаге. Отображается список областей КТ, определенных по имени пациента и отсортированных по количеству КТ-срезов. Используя выпадающее меню Change Anatomy (Изменить анатомию), определите выбранную область как Hip (Тазобедренный сустав) или Knee (Коленный сустав), а затем выберите Accept (Принять).

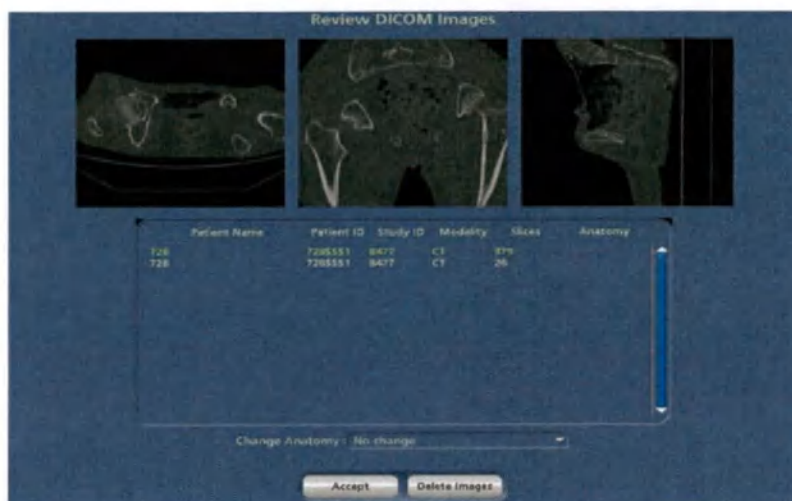


Изображения, показанные над списком областей КТ, могут помочь определить, к какому набору данных относится та или иная область. На приведенном ниже изображении отображается область тазобедренного сустава.



Если на носителях, с которых осуществляется импорт, существуют дополнительные области, их необходимо удалить, выбрав пункт *Delete Images* (Удалить изображения), прежде чем система продолжит работу.

6. Когда все изображения будут либо идентифицированы, либо удалены, окно DICOM Review (Просмотр DICOM) закроется, и данные будут готовы для использования в новом плане пациента.



Выбор области DICOM

Импорт костных моделей пациента

Для системы Мако ТНА требуются модели костей таза и бедра. Модели этих областей должны быть созданы с использованием данных DICOM пациента и программного обеспечения MIMICS (не входит в состав системы Мако), а затем импортированы в приложение.

Чтобы импортировать костные модели пациента:

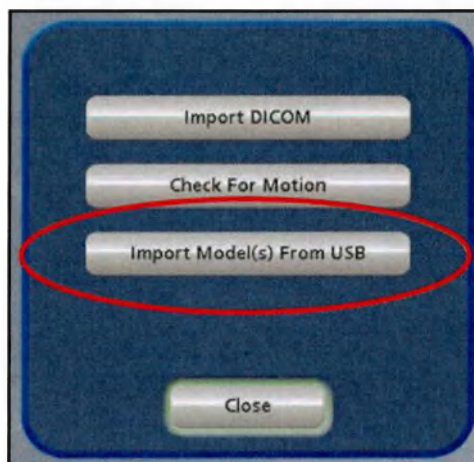
1. Экспорт моделей бедра и таза для пациента из программного обеспечения MIMICS в формате модели .STL с использованием правила присвоения правильных имен на USB-носитель Stryker.



Правила присвоения имен:
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-носитель в управляющий модуль или ноутбук СПМ.
3. Выберите Load Scans (Загрузить снимки) на странице Startup (Запуск).

4. Выберите Import Models from USB (Импортировать модели с USB-накопителя) в меню Load Scans (Загрузить снимки). Открывается окно, в котором отображаются имена файлов моделей, обнаруженных на USB-накопителе.



Импортировать модели



Показанная выше функция Check for Motion (Проверить движение) не входит в состав системы Mako THA.

5. Выберите модель таза и выберите Add (Добавить). Имя файла перемещается в список Selected Items (Выбранные элементы).
6. Выберите модель бедренной кости и выберите Add (Добавить). Имя файла перемещается в список Selected Items (Выбранные элементы).



Импорт модели STL

7. После добавления всех моделей выберите ОК. Файлы переносятся в целевую директорию и будут доступны при создании плана пациента.

СОЗДАНИЕ ПЛАНА ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТА

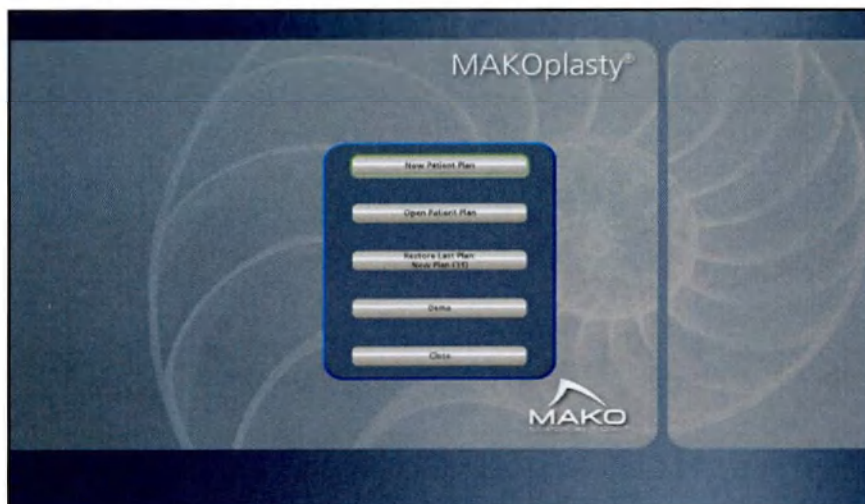
В следующих разделах описаны необходимые этапы создания предоперационного плана ведения пациента, который в данном руководстве также называют «сессия пациента».



План ведения пациента может быть создан в системе Мако или на ноутбуке СПМ. Описанные ниже шаги применяются к обоим методам.

Страница запуска приложения

После выбора ТНА приложение показывает варианты создания и открытия плана.



Экран пуска ТНА Мако (MAKOplasty)

New Patient Plan (Новый план пациента)

1. Выполните Import DICOM (Импортировать DICOM) и Import Model(s) (Импортировать модель (-и)) из этапов USB после выбора кнопки Load Scans (Загрузить снимки).
2. На экране пуска выберите ТНА.
3. Нажмите 'New Patient Plan' (Новый план пациента). Приложение создаст план пациента и перейдет на вводную страницу.

Open Patient Plan (Открыть план пациента)



Ранее созданные планы можно импортировать с использованием Import Plan From USB (Импортировать план с USB) после выбора кнопки Plans (Планы).

Функция открытия плана пациента применяется к ранее созданным планам.

1. На экране пуска выберите ТНА.
2. Нажмите 'Open Patient Plan' (Открыть план пациента).
3. Выберите необходимый план из списка доступных планов и нажмите 'OK'. Приложение перейдет на вводную страницу.



Можно создать и экспортировать план пациента с помощью версии программного обеспечения, отличной от версии приложения, открывающего план. В таком случае на экране появится сообщение, информирующее пользователя о несовпадении версий. Приложение изменит план, преобразовав его в текущую версию программного обеспечения при помощи вариантов Continue (Продолжить) или Abort (Отменить).

Если запланированная имплантационная система отсутствует, в приложении появится диалоговое окно *Implant Selection* (Выбрать имплантационную систему) со списком имеющихся имплантационных систем. Для вновь выбранной имплантационной системы потребуется повторное планирование.

Сведения о совместимости версий приведены в примечаниях к выпуску версии.

Restore Last Plan (Восстановить последний план)

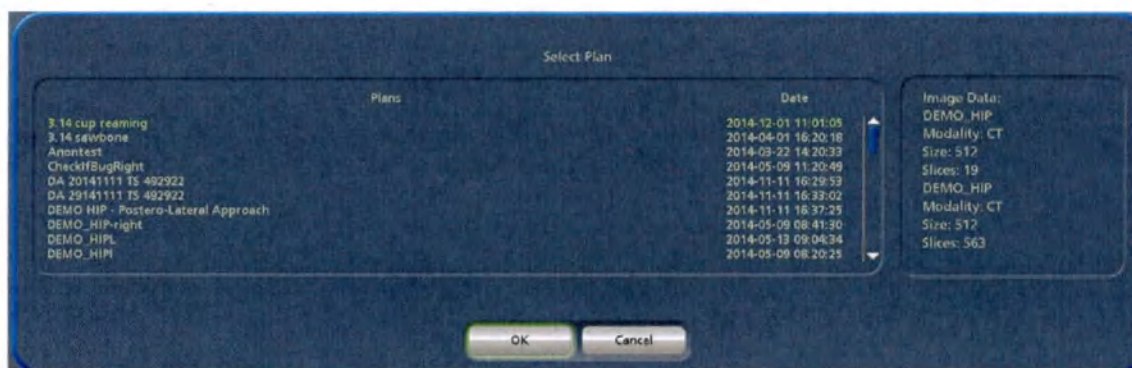
При нажатии этой кнопки будет восстановлен последний план, который использовался в системе. Название последнего плана будет отображаться внутри кнопки. Кнопка будет неактивна, если предыдущий план отсутствует или был удален.

Demo (Демонстрация)

При нажатии этой кнопки запускается режим 'Demo' (Демонстрация).

Close (Заккрыть)

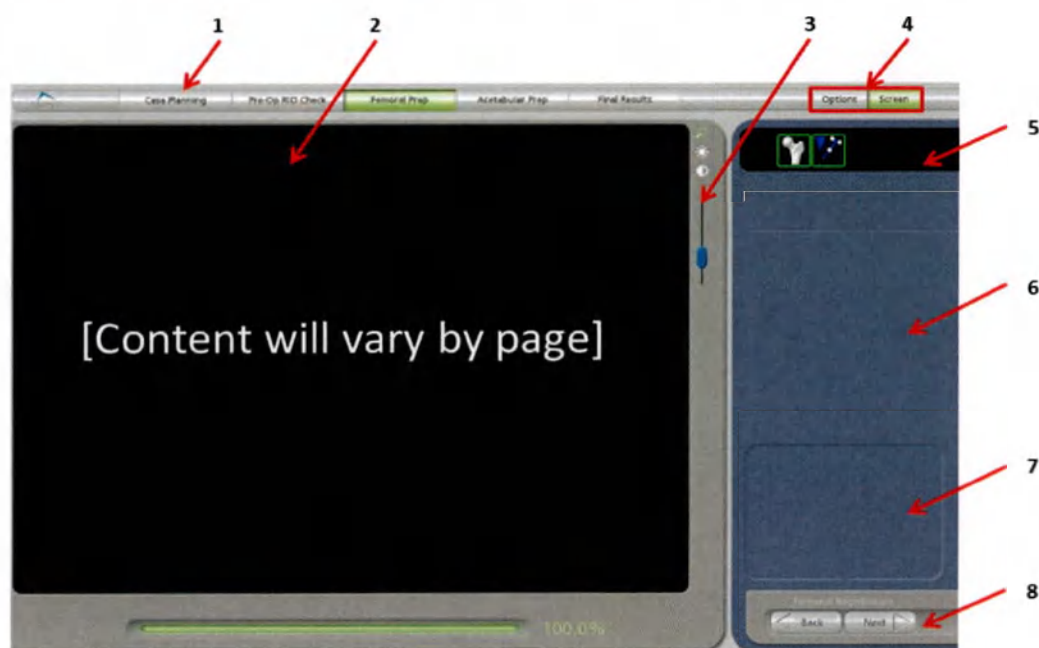
Если выбрать этот вариант, закроется меню ТНА.



Открыть диалоговое окно «План ведения пациента»

Макет программного приложения

Приложение разработано таким образом, что для большинства страниц используется одинаковая структура. На показанном ниже рисунке приведено описание каждого раздела.



Макет программного обеспечения

1. Панель навигации на странице
2. Главное окно
3. Слайдер для подгонки изображения
4. Верхнее меню
5. Панель поля обзора видеокамеры
6. Панель управления
7. Информационное поле
8. Стрелки для навигации на странице

1. Панель навигации на странице

Навигацию по страницам программного обеспечения Мако (MAKOplasty) ТНА можно выполнить двумя путями.

- Ярлычки для навигации в верхней части экрана (позиция 1)
- Стрелки перехода страниц «Назад» и «Следующая» в нижнем правом углу экрана (позиция 8)

Панель навигации позволяет пользователю перейти на любую доступную страницу последовательности выполняемых действий Мако (MAKOplasty) ТНА. Стрелки «Назад» и «Следующая» позволяют пользователю по шагам перемещаться по программному приложению.



Панель навигации

Последовательность выполняемых действий для планирования ведения отдельного случая в Мако ТНА

Планирование отдельного случая	Предоперационная проверка RIO	Подготовка бедренного компонента	Подготовка ацетабулярного компонента	Итоговые результаты
Информация о пациенте	Проверка зонда	Контрольные точки*	Контрольные точки	Исход хирургического лечения
Загрузка данных КТ	Тайм-аут пациента	Ориентиры бедренной кости	Ориентиры тазовой кости	Трекер ножки*†
Загрузка моделей		Регистрация бедренной кости*	Регистрация тазовой кости	Результаты редукции
КТ-ориентиры тазовой кости		Направитель резекции шейки*	Регистрация RIO	Архивация и выход
КТ-ориентиры бедренной кости		Трекер протяжек*	Расширение колпачка	
Планирование имплантации		Комбинированное смещение кпереди*	Сдавление чашечки	

* Отсутствует с Femur Express

† Отсутствует при прямом anteriорном хирургическом доступе



На определенные страницы программного обеспечения можно попасть только в том случае, когда были выполнены обязательные этапы (например, расширение чашки может произойти только после регистрации тазовой кости). Если выбрать любое недоступное наименование страницы из меню страницы (выделено серым текстом), появится сообщение, в котором будут указаны обязательные этапы, которые необходимо выполнить до того, как перейти на эту страницы.



В приведенной выше последовательности выполняемых действий показаны все возможные страницы, на которые можно попасть при использовании ярлычков для навигации. Определенные страницы программного обеспечения будут активными только в вариантах настроек хирурга (например, страницы Neck Resection (Резекция шейки) или Surgical Results (Исход хирургического лечения)).

2. Главное окно

Место для основной визуализации моделей костей, планирования имплантации и другой информации по определенному процедурному этапу.

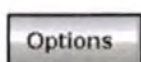
3. Слайдер для подгонки изображения

На выбранных экранах синий ползунок может использоваться для масштабирования, регулировки контрастности и яркости изображения или модели. Действие ползунка применяется к значку, выделенному зеленым цветом.



Слайдер для подгонки изображения

4. Верхнее меню



Открывает меню параметров с пунктами, перечисленными ниже. В меню параметров можно попасть с любой страницы программного обеспечения.

Rename (Переименовать) — позволяет переименовать план пациента.

Exit (Выход) — закрывает приложение и позволяет вернуться на страницу RIO Startup (Запуск RIO).

Sound Volume (Громкость звука) — открывает окно регулировки громкости звука.

Camera View (Поле зрения камеры) — открывает окно поля зрения камеры, в котором можно увидеть положения антенн и зондов. (Этот параметр также можно открыть левой кнопкой мыши в панели инструментов поля зрения камеры, позиция 5).

Draping Mode (Режим укрывания) — при выборе этого варианта появляется запрос пользователю переместить роботизированную руку в положение укрывания и, когда пользователь будет готов, выбрать Set Draping (Установить укрывание). В режиме укрывания роботизированная рука полужестко ограничена и будет находиться в данном положении, но продолжит перемещаться с небольшим сопротивлением. По завершении укрывания пользователь должен вернуться в меню параметров и выбрать Free Arm (Свободный режим) для возврата в нормальное состояние.

Режим укрывания может быть недоступен на некоторых страницах программы.

Reset Cutter (Перезапуск режущего инструмента) — выполняет перезапуск режущего инструмента. Пользователю требуется подождать 10 секунд до восстановления связи. Функция сброса режущего инструмента доступна только на определенных страницах приложения.



'Reset Cutter' (Перезапуск режущего инструмента) можно использовать для перезагрузки констант MICS, перезапуска сервера MICS и выполнения мягкой перезагрузки режущего инструмента для устранения ошибок MICS.

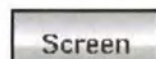


Меню параметров

About (О программе) — показывает информацию о версии программного обеспечения.

Export Plan to USB (Экспорт плана на USB) — экспортирует текущий план на USB-устройство. Если USB-устройство не обнаружено, пользователя просят вставить его.

Save Captures to USB (Сохранить снимки экрана на USB) — переносит все снимки экрана в формате .jpg по текущему плану на подключенное USB-устройство. Появится подсказка, в соответствии с которой пользователь до экспорта может переименовать директорию, если это необходимо.



Захватывает изображения экрана на заданной странице. Когда изображение экрана захвачено, на кнопке 'Screen' (Снимок экрана) на короткое время появляется показанная ниже иконка.



Снимки экранов можно экспортировать на USB в формате .jpg через меню параметров.



Кнопка снимка экрана может быть недоступна на некоторых страницах программы (например, где отображаются данные пациента).

5. Панель поля обзора видеокамеры

Значки поля обзора видеокамеры обозначают требуемые инструменты для определенной страницы процедуры. Каждая иконка представляет один инструмент, за которым выполняется слежение.



Панель видеокамеры

Табл. 6. Иконки поля обзора видеокамеры

	Инструмент виден и требуется в поле обзора видеокамеры.
	Инструмент виден, но не требуется в поле обзора видеокамеры.
	Инструмент требуется, но не виден в поле обзора видеокамеры.
	Тазовая антенна
	Антенна зонда — отображается на всех страницах, кроме страниц Stem Tracking (Трекер ножки) и Reduction Results (Результаты)
	Антенна зонда — отображается на страницах Stem Tracking (Трекер ножки) и Reduction Results (Результаты)

Табл. 6. Иконки поля обзора видеокамеры (продолжение)

	Антенна для бедренной кости
	Зонд
	Антенна рабочего органа
	Базовая антенна

Поле обзора видеокамеры

При нажатии левой кнопкой мыши на панели видеокамеры откроется окно поля обзора видеокамеры. Окно поля обзора видеокамеры предоставляет хирургу и СПМ информацию о позиции видеокамеры для обеспечения точного, надежного отслеживания инструментов и антенн.

Кружок, представляющий антенну/инструмент, появится в трех проекциях: верхней, передней и боковой.

- Антенны/инструменты будут отображаться цветными кружками, если они будут видны.
- Антенны/инструменты будут отображаться пустыми кружками, если они будут видны частично.
- Антенны/инструменты не будут отображаться, если они не видны.



Окно поля обзора видеокамеры

6. Панель управления

На панели управления содержится большая часть элементов управления СПМ, необходимых во время процедуры.



Зеленый
текст

— Активные функции.



Белый
текст

— Доступные, но неактивные функции или незавершенное действие.



— Недоступная функция.



При нажатии левой кнопкой мыши на некоторые недоступные параметры появится объяснение, почему к этому параметру нет доступа.



— Завершенное действие.

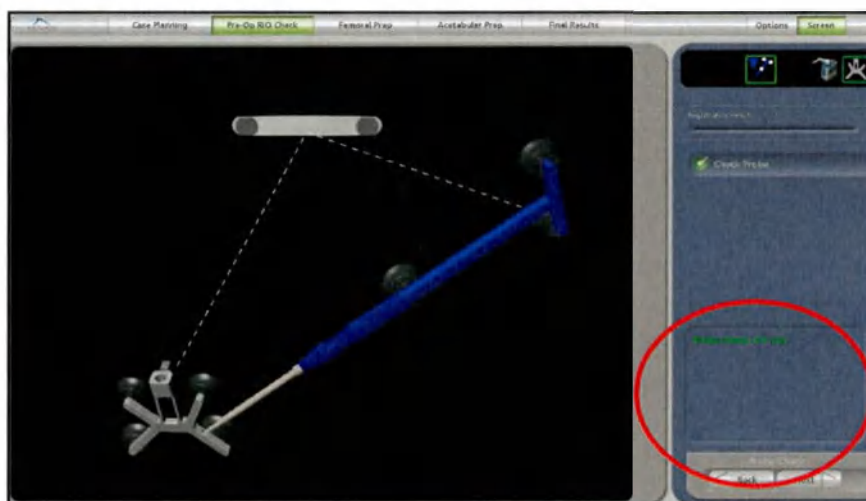


Строка состояния

Строка состояния находится в верхней части панель управления, когда отображается числовое значение для регистрации, верификации и т. п. Красная строка состояния соответствует значению, которое выходит за пределы заданного допуска, а зеленая указывает на приемлемое значение.

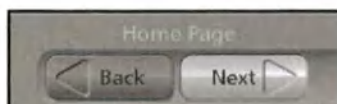
7. Информационное поле

В информационном поле отображаются инструкции для пользователя касательно каждого этапа приложения Мако ТНА.



8. Навигация на странице

Стрелки «Назад» и «Следующая» в нижнем правом углу экрана позволяют пользователю последовательно перемещаться вперед и назад по страницам программного приложения.



Стрелки «Назад» и «Следующая»

Панель навигации — это еще один инструмент для перемещения по страницам программного обеспечения (позиция 1).



Панель навигации

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

На странице информации о пациенте выбирается оперируемая сторона, пол, тип процедуры (имплантационная система) и устанавливаются настройки хирурга.

1. Выбрать тип процедуры.
2. Выбрать имплантационную систему.
3. Выбрать хирургический подход.
4. Выбрать оперируемую сторону в выпадающем меню.
5. Выбрать порядок действий для бедренной кости.
6. Выбрать пол пациента.
7. Выбрать существующий набор настроек или создайте новые настройки (см. раздел «Настройки хирурга» данного руководства).



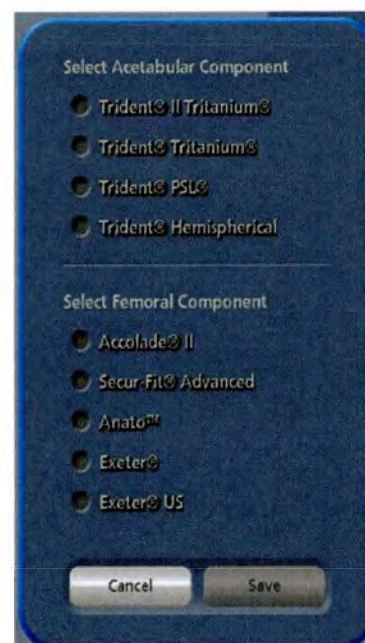
Страница информации о пациенте

При выборе Patient Time-Out (Истечение времени ожидания для пациента) выбор оперируемой стороны и пола будет недоступен.

Имплантационная система

После выбора необходимой имплантационной системы нажмите кнопку «Сохранить». Если вы не хотите менять ранее установленную имплантационную систему, нажмите кнопку отмены.

1. Выберите «ацетабулярный компонент» в списке доступных. Если он доступен, ярлык компонента будет отображаться белым.
2. Совместимые бедренные компоненты будут отображаться белым. Выберите необходимый «бедренный компонент» в списке доступных.



Диалоговое окно выбора имплантата



При бедренных компонентах Secur-Fit Advanced и Exeter прямой антериорный доступ недоступен. По умолчанию будет установлен заднебоковой доступ.

Табл. 7. ТНА 3.1 Поддерживаемые имплантационные системы

Тип имплантации	Имплантационная система (отображается в программе)*	Поддерживаемый диапазон размеров**	Совместимые отклонения***
Оболочка ацетабулярного компонента	Trident II Tritanium, твердотельная	42A-66H	Кластерная, многодырочная
	Trident Hemispherical, твердотельная	42A-74J	Кластерная, многодырочная, НА твердотельная, НА кластерная
	Trident PSL, НА твердотельная	40A-72J	НА кластерная
	Trident Tritanium, твердотельная или многодырочная	44A-80J	Кластерная, многодырочная
Вкладыш в чашку эндопротеза тазобедренного сустава	Вкладыши Trident X3 0°	22A-44J	Вкладыш 10° (22A-36J) с высоким краем (28C-36J)
	Полиэтиленовые вкладыши Trident X3 Эксцентрик 0°	28B-36J	Вкладыш с эксцентриком 10° (28C-36J)
	Вкладыш в чашку эндопротеза тазобедренного сустава с защитой от вывиха Trident 0°	22D-32J	Вкладыш в чашку эндопротеза тазобедренного сустава с защитой от вывиха 10° (22E-28J)
	Вкладыши MDM + вставки X3 (22 мм и 28 мм)	36C-58J	Отсутствует
Бедренные стержни	Accolade II, 127°	0-11	Отсутствует
	Accolade II, 132°	0-11	Отсутствует
	Secur-Fit Advanced, 127°	6-12	Отсутствует
	Secur-Fit Advanced, 132°	4-12	Отсутствует
	Anato со смещением кпереди, левый	1-8	Отсутствует
	Anato со смещением кпереди, правый	1-8	Отсутствует
	Anato нейтральный, левый	1-8	Отсутствует
	Anato нейтральный, правый	1-8	Отсутствует
	Стержни Exeter	Смещение 30-56 мм, размеры 0-4	Отсутствует
	Протяжки Exeter	Модульные (0585-9-300 до 562)	Монолитные (0579-9-300 до 562)
Головки бедренной кости	V40 LFIT CoCr	22,28,32,36,40 (от -4 до +12)	non-LFIT V40 CoCr (22,28,32)
	V40 Bioloх Delta	28,32,36 (от -4 до +7,5)	Отсутствует
	Головки Delta Universal Heads + муфта V40	28,32,36,40,44 (от -2,5 до +4)	Отсутствует
	V40 Orthinox	22,28,32,36 (от -4 до +12)	Отсутствует

Примечание:

- * Данные имплантационные системы доступны для выбора и просмотра в приложении ТНА (в зависимости от конкретного центра и страны). См. таблицы совместимости имплантационных систем, поскольку не все имплантационные системы совместимы друг с другом. В данном приложении можно выбрать только совместимые имплантационные системы.
- ** Показаны только диапазоны поддерживаемых размеров. Дополнительную информацию о промежуточных размерах см. в таблицах совместимости имплантационных систем. В данном приложении можно выбрать только совместимые компоненты и размеры.
- *** Совместимые варианты — это имплантационные системы, которые не отображаются в программном обеспечении, но являются поддерживаемыми с допустимой точностью посредством выбора соответствующей отображаемой системы (например, вкладыши с высоким краем могут использоваться с системой посредством выбора соответствующих вкладышей Trident X3 0°, однако в данном приложении будет отображаться вкладыш X3 0°).



Использование имплантационных систем, компонентов и размеров, которые не совместимы с системой Мако и не поддерживаются ею, рассматривается как применение не по показаниям и может привести к неправильной посадке или выравниванию имплантата.

Хирургический подход

Система Mako THA поддерживает использование заднебокового, переднебокового и прямого anteriорного доступа. При изменении доступа будет меняться ориентация моделей бедренной и тазовой кости во время интраоперационных этапов, схема регистрации кости и снимки во всем приложении. Если во время процедуры изменен доступ, будет необходим повторных захват ориентиров бедренной кости.

Прямой anteriорный оперативный доступ не доступен для всех имплантационных систем. Если выбран прямой anteriорный доступ, доступны не все страницы программы и активируется более упрощенная версия Mako THA.

Порядок действий для бедренной кости

В зависимости от настроек хирурга можно выбрать два разных порядка действия для бедренной кости (Табл. 6):

Расширенный порядок действий для бедренной кости: Дает пользователю доступ к имеющимся параметрам Mako (MAKOplasty) THA, включая точное размещение для резекции шейки, трекинг протяжки и стержня (измерение версии), комбинированное смещение кпереди*, уменьшение длины бедра в реальном времени и отображение комбинированного смещения, однако для его использования требуется установка винта антенны кортикальной кости, антенны бедренной кости и регистрация бедренной кости.

Сокращенный порядок действий для бедренной кости: Позволяет пользователю захватить длину бедренной кости (HL) и выполнить комбинированное смещение (OS) бедра уменьшенной длины относительно предоперационного состояния и противоположного бедра без необходимости установки винта антенны кортикальной кости, антенны бедренной кости, без использования процесса регистрации бедренной кости или захвата центра бедра уменьшенной длины. При помощи тщательного выбора проксимального ориентира на большом вертеле и дистального ориентира на надколенной поверхности до смещения и во время пробной и (или) окончательной редукции (необходимо захватить глубину сжатия) сокращенный порядок действий для бедренной кости может использоваться для точного отображения сокращенной длины и смещения бедренной кости.

Табл. 8. Различия между порядками действия для бедренной кости

Необходимые функции	Порядок действий для бедренной кости	
	Сокращенный	Расширенный
Проксимальная контрольная точка	✓	✓
Дистальная контрольная точка	✓	●
Винт антенны кортикальной кости	●	✓
Антенна для бедренной кости	●	✓
Регистрация бедренной кости	●	✓
Захват центра бедра уменьшенной длины	●	✓
Доступные функции	Порядок действий для бедренной кости	
	Сокращенный	Расширенный
Управляемая резекция шейки	●	✓
Версия протяжки и (или) стержня* и COR	●	✓
Отображение комбинированного смещения кпереди	●	✓
Редуцированные HL и OS	✓	✓

*Трекер стержня не доступен при прямом anteriорном хирургическом доступе.

НАСТРОЙКИ ХИРУРГА

Некоторые параметры данного приложения могут быть специально настроены для каждого хирурга. После сохранения набор настроек будет сохранен во всех планах пациентов. Можно задать также настройки для нескольких хирургов, как описано ниже.

Введение новых настроек:

1. Выберите New (Новые) в выпадающем меню настроек. Будут созданы настройки нового хирурга, и откроется диалоговое окно.
2. Нажмите Edit (Редактировать). В диалоговом окне будут выбраны текущие настройки хирурга.
3. Введите имя хирурга, чтобы его можно было выбрать в будущем для выбора его настроек.
4. Выберите настройки хирурга в каждой вкладке. Содержание каждой из вкладок приведено в следующем разделе.
5. Задав все настройки, нажмите Save & Exit (Сохранить и выйти).

Выбор существующего набора настроек:

При создании нового плана ведения пациента настройки хирурга будут заданы как Default (По умолчанию). Чтобы переключиться на существующий набор настроек хирурга, сделайте выбор в меню с выпадающим списком Preferences (Настройки) и выберите соответствующее имя. Редактировать или сохранять не требуется.

Удаление существующего набора настроек:

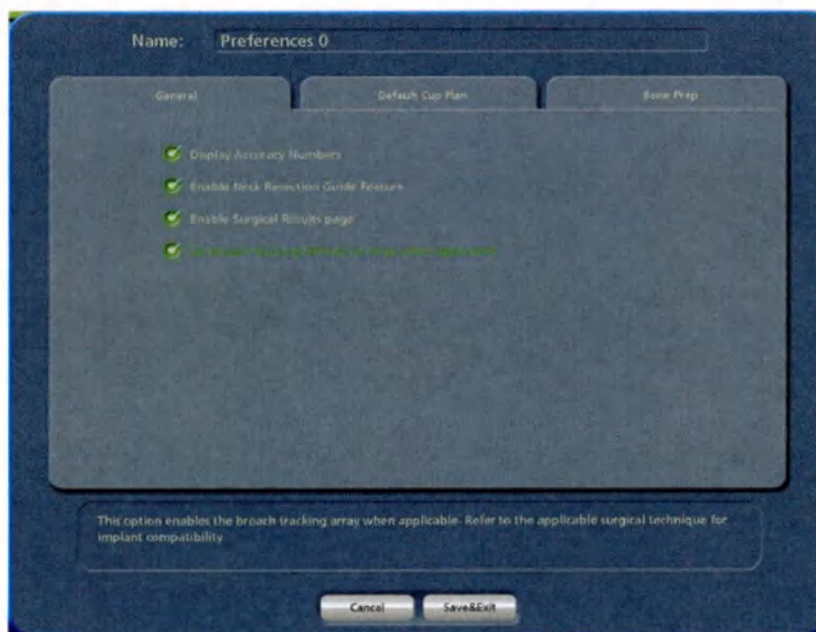
Для удаления набора настроек выберите соответствующее название в выпадающем меню Preferences (Настройки) и нажмите Delete (Удалить).

НАСТРОЙКИ

Общая информация:

1. **Display Accuracy Numbers** (Отображать точные цифры) — отображение числовых значений кодов ошибок в строке состояния в приложении. Если отключить эту функцию, приложение будет отображать только подтверждение/отклонение. См. подробные сведения в разделе 6. Панель управления.
2. **Enable Neck Resection Guide Feature** (Активировать функцию направителя резекции шейки) — активирует страницу направителя резекции шейки бедренной кости в порядке действий. При отключении этой опции в хирургическом случае будет отсутствовать страница Neck Resection (Резекция шейки).
3. **Enable Surgical Results Page** (Активировать страницу исхода хирургического лечения) — активирует страницу Surgical Results (Исход хирургического лечения). Если данная опция активирована, к странице Surgical Results (Исход хирургического лечения) можно будет получить доступ после расширения вертлюжной впадины и сдавливания ацетабулярного колпачка.
4. **Set Broach Tracking Default to Array when applicable** (Установить трекер протяжек по умолчанию на антенну, если доступно) — активирует трекер протяжек с использованием антенны протяжек вместо выемки шейки на странице Broach Array (Трекер протяжек) для применимых имплантационных систем.

Функцию «Исход хирургического лечения» можно использовать для проверки диаметра и центра вращения развернутой поверхности после расширения вертлюжной впадины и (или) для проверки ориентации имплантированного колпачка после сдавливания при помощи зондирования точек на крае колпачка.



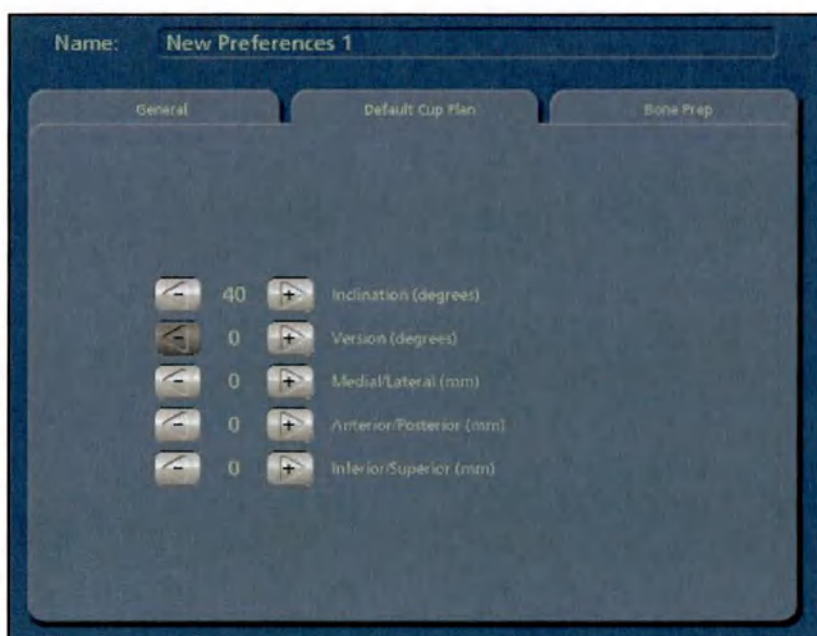
Окно настроек

План колпачка по умолчанию:

Следующие настройки определяют положение колпачка по умолчанию на странице Implant Planning (Планирование имплантации).

1. **Inclination** (Уклон) (градусов) — значением по умолчанию для новой настройки является 40.
2. **Version** (Версия) (градусов) — значением по умолчанию для новой настройки является 20.
3. **Lateral / Medial** (Латеральный/медиальный) (мм) — значением по умолчанию для новой настройки является 0.
4. **Posterior / Anterior** (Постериорный/антериорный) (мм) — значением по умолчанию для новой настройки является 0.
5. **Inferior / Superior** (Нижний/верхний) (мм) — значением по умолчанию для новой настройки является 0.

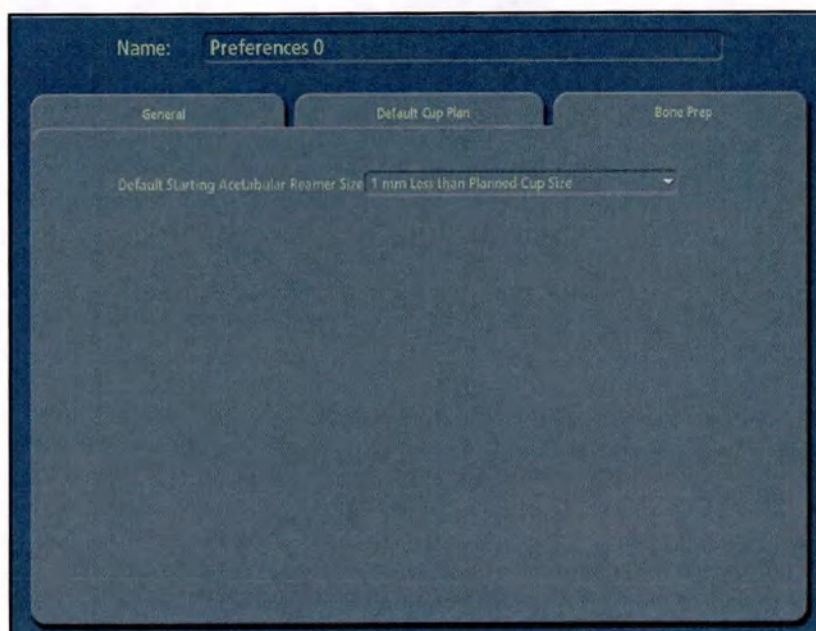
Латеральное/медиальное, постериорное/антериорное и нижнее/верхнее положения регулируются с использованием стрелок (-) или (+). Активный ярлык при выборе будет подсвечен зеленым.



Страница плана колпачка по умолчанию:

Препарирование кости:

Default Starting Reamer Size (Размер начальной развертки по умолчанию) (выпадающее меню) — данная настройка определяет размер начальной развертки по умолчанию на странице Cup Reaming (Расширение чашки).



Страницы препарирования кости



См. рекомендованный размер развертки выбранного компонента имплантата в применимой хирургической методике.

ЗАГРУЗКА ДАННЫХ КТ

До создания новой сессии пациента данные КТ-обследования пациента должны быть загружены на ноутбук Мако или СПМ.



Загрузка данных КТ



Из аппарата для сканирования DICOM извлекают такие поля данных, как ФИО, идентификатор, дата рождения и дата.



Приложение блокирует загрузку в один и тот же план наборы данных разных пациентов или несколько областей одного и того же типа (например, два тазобедренных сустава). Если область неправильно определена, пользователь может повторно загрузить правильные данные. Число срезов на КТ-снимке показано в верхнем правом окне.



Страница загрузки данных КТ отклонит данные с неправильными параметрами сканирования. Подробные сведения см. в Протоколе КТ-сканирования для Мако ТНА СТ (PN 204890-16) для тотальной артропластики тазобедренного сустава.

Как задать области КТ

1. В верхнем правом углу главного окна выберите область тазобедренного сустава (указана в столбце Anatomy (Анатомия)) для соответствующего пациента. Все четыре столбца можно сортировать в алфавитно-числовом порядке нажатием на стрелочку справа от текста.
2. Для того, чтобы установить область КТ на анатомическую область тазобедренного сустава, на панель управления выберите Hip (Тазобедренный сустав) и нажмите Set (Установить). Так область сустава загрузится в план пациента. На панель управления под надписью Hip (Тазобедренный сустав) отобразится название данных изображений.
3. Повторите действие 2 для области коленного сустава.

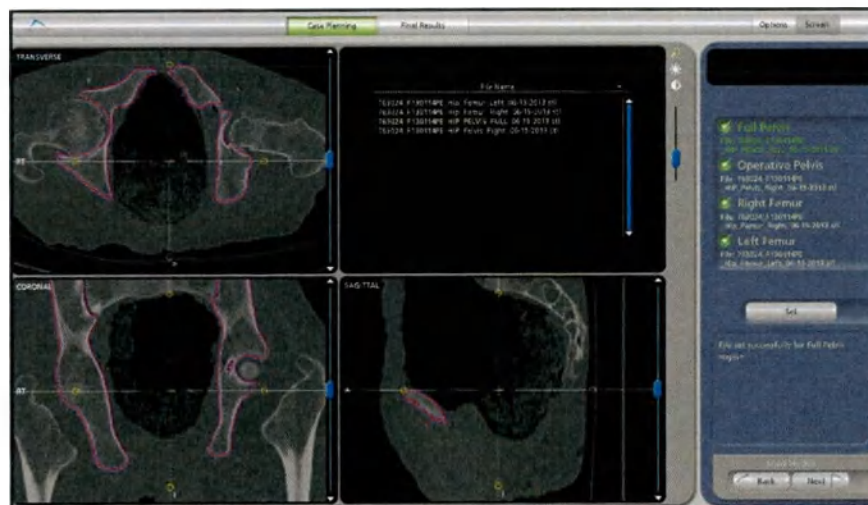
Изменить имя плана

Загрузив области, нажмите Next (Следующий) в нижней части страницы. Откроется всплывающее окно, в котором необходимо ввести название только что созданного плана. Введите название в этом окне.

ЗАГРУЗКА МОДЕЛЕЙ И УСТАНОВКА КОСТНЫХ МОДЕЛЕЙ

Как только будут загружены данные КТ заданного пациента, с этими данными необходимо связать костные модели. Ниже описывается процедура установки правильных костных моделей для плана пациента.

1. Доступные модели, отсортированные по имени пациента, перечислены в главном окне. Выберите каждый файл модели, связанный с тазовой костью пациента. Убедитесь, что правильный файл pelvis (таз) — Full Pelvis (таз целиком) или Operative Pelvis (часть тазовой кости, подлежащая оперативному вмешательству) — подсвечивается на панели управления, и нажмите Set (Задать). Модель загрузится, и в данных КТ отобразится пурпурный контур вокруг кости. Имя файла загруженной модели будет также отображаться на панели управления.
2. Для плана ведения пациента требуются модели как Left Femur (Левая бедренная кость), так и Right Femur (Правая бедренная кость). Выберите файл модели, связанный с каждой бедренной костью, нажмите Set (Задать). Модель загрузится, и в данных КТ отобразится пурпурный контур вокруг кости.
3. Прежде чем продолжить, подтвердите соответствие пурпурного контура очертанию кости для всех четырех загруженных файлов. Это обеспечит загрузку правильных моделей для пациента.



Установка костных моделей пациента



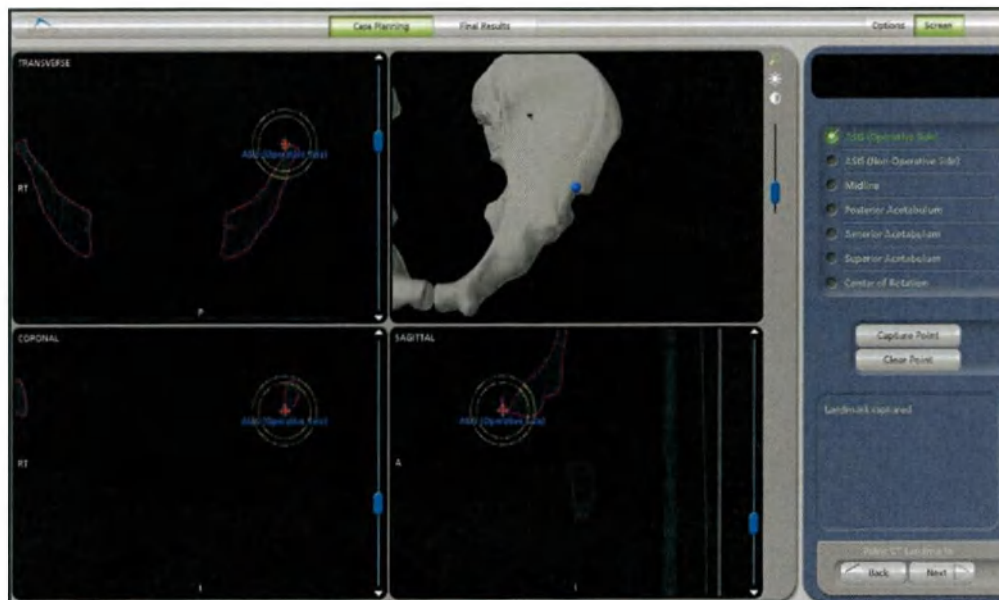
Если файл модели не соответствует заданному имени пациента, оперируемой стороне или области, появится сообщение об ошибке. При неправильном форматировании имени файла будет отображаться сообщение об ошибке.

КТ-ОРИЕНТИРЫ ТАЗОВОЙ КОСТИ

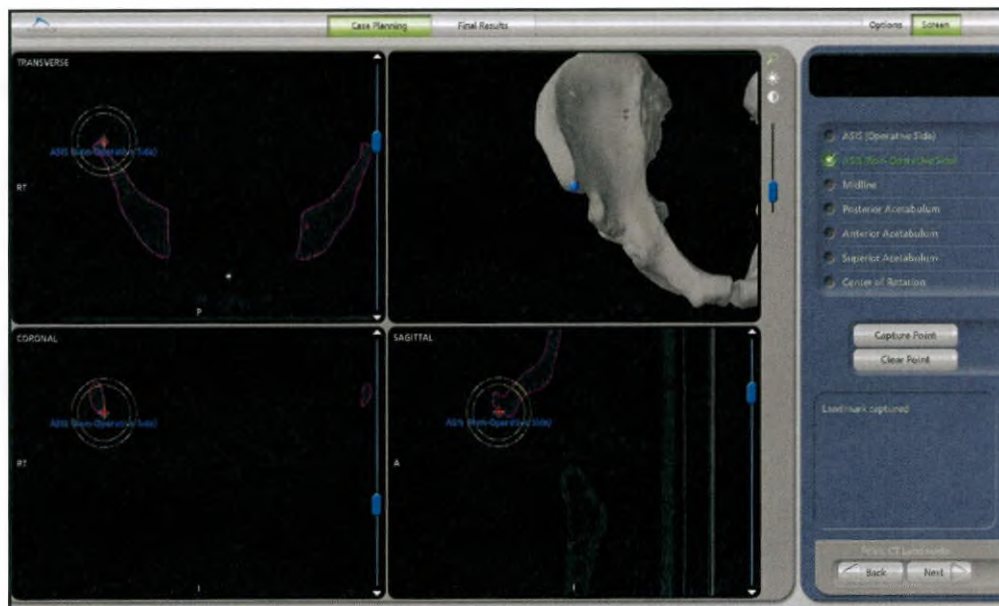
На этапе определения КТ-ориентиров тазовой кости определяются анатомические ориентиры кости, которые будут использоваться для планирования имплантации и регистрации кости. Слайдер порогового значения можно использовать для регулировки уровня серой шкалы для лучшей визуализации кости.

Выбор КТ-ориентиров для бедренной кости

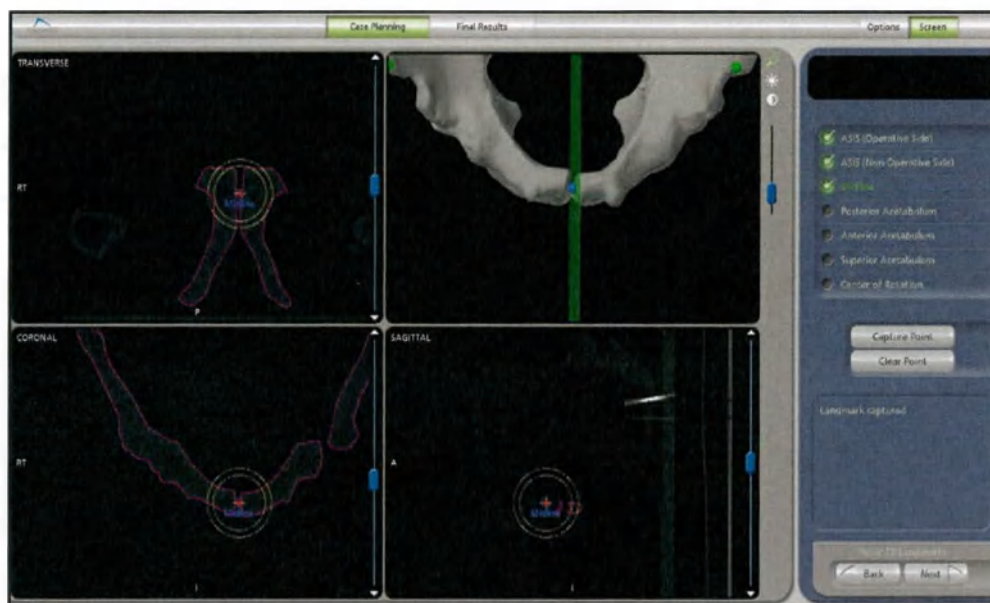
1. На панели управления выберите ASIS (Operative Side) (ASIS (оперируемая сторона)). ASIS — это передняя верхняя подвздошная ость.
2. Найдите соответствующую анатомическую точку в окне 3-мерной проекции и выберите ее нажатием левой кнопки мыши на 3-мерной модели. Подтвердите положение на 2-мерных КТ- проекциях.
3. Нажмите 'Capture Point' (Захватить точку). Имя выбранного ориентира появится на панели управления. Убедитесь, что это ASIS (Operative Side) (ASIS (оперируемая сторона)).
4. В любое время при выборе КТ-ориентиров тазовой кости можно выбрать Clear Point (Удалить точку), чтобы удалить выбранный ориентир.
5. Повторите шаги 1–3 для ASIS (Non-Operative Side) (ASIS (неоперируемая сторона)).
6. На панели управления выберите ориентир Midline (Средняя линия).
7. Найдите соответствующую анатомическую точку в окне 3-мерной проекции (центр лобкового симфиза) и выберите ее нажатием левой кнопки мыши в соответствующей точке.
8. Нажмите 'Capture Point' (Захватить точку).
9. На панели управления выберите ориентир Posterior Acetabulum (Задняя часть вертлюжной впадины).
10. Найдите соответствующую анатомическую точку в окне 3-мерной проекции (в вертлюжной впадине и за вырезкой) и выберите ее нажатием левой кнопки мыши в соответствующей точке.
11. Нажмите 'Capture Point' (Захватить точку).
12. Повторите шаги 7 и 8 для ориентира Anterior Acetabulum (Передняя часть вертлюжной впадины), который находится на передней стороне вырезки вертлюжной впадины и Superior Acetabulum (Верхняя часть вертлюжной впадины), который находится за пределами вертлюжной впадины рядом с верхним краем.
13. В боковом окне выберите Center of Rotation (Центр вращения).
14. Выполняя инструкции, приведенные на экране, соберите 10 точек на поверхности вертлюжной впадины, выбрав соответствующие точки модели кости. Функцию Clear Point (Удалить точку) можно использовать для удаления всех 10 точек в центре вращения после захвата всех 10 точек.



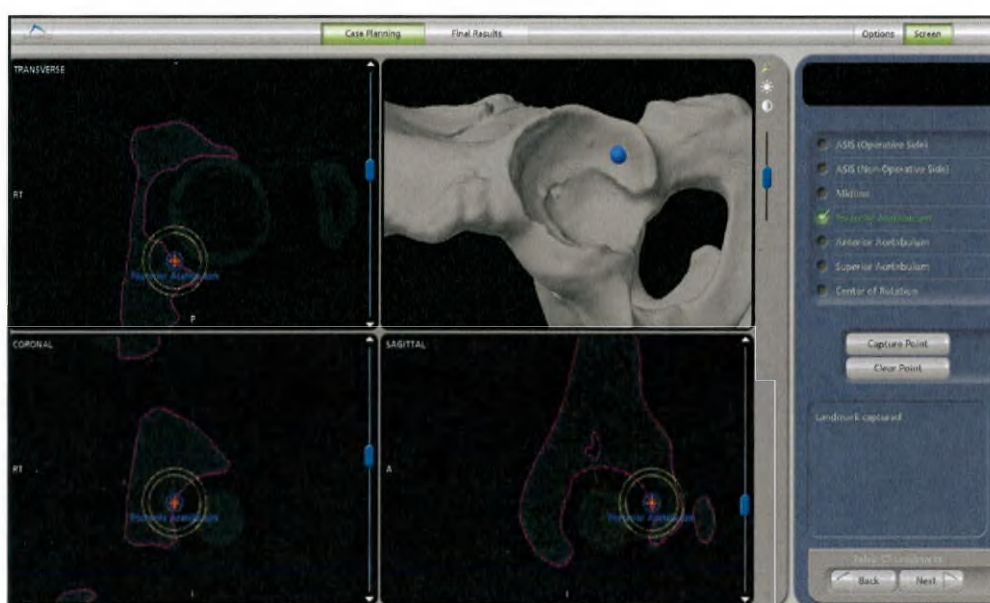
Точка ASIS на оперируемой стороне



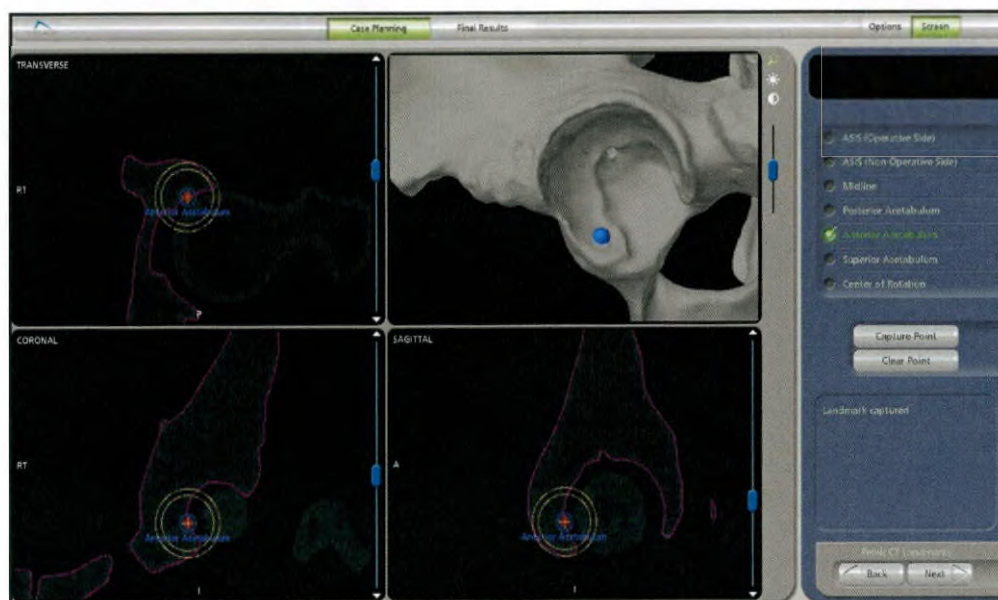
Точка ASIS на неоперируемой стороне



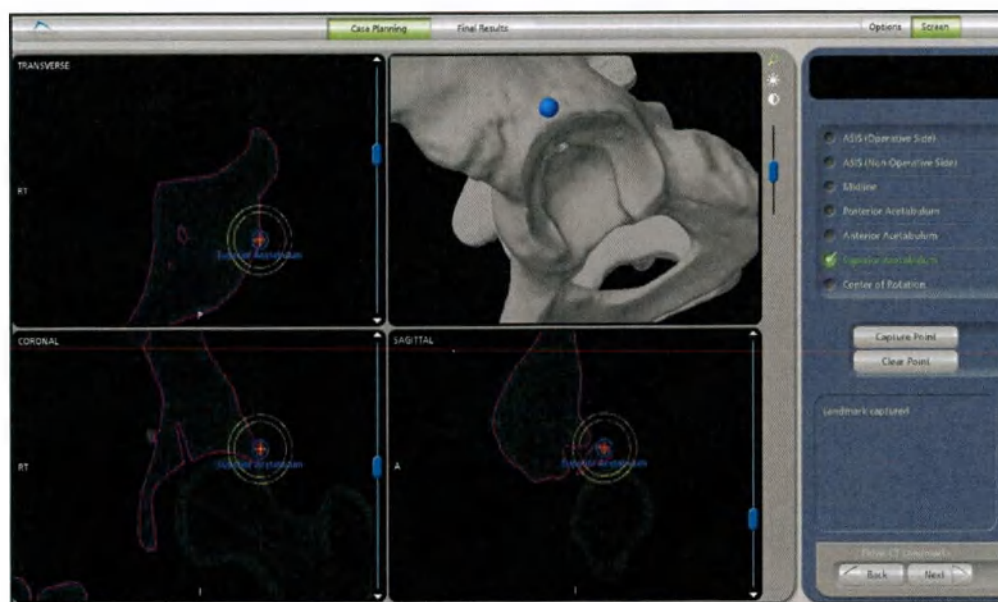
Точка Midline (Средняя линия)



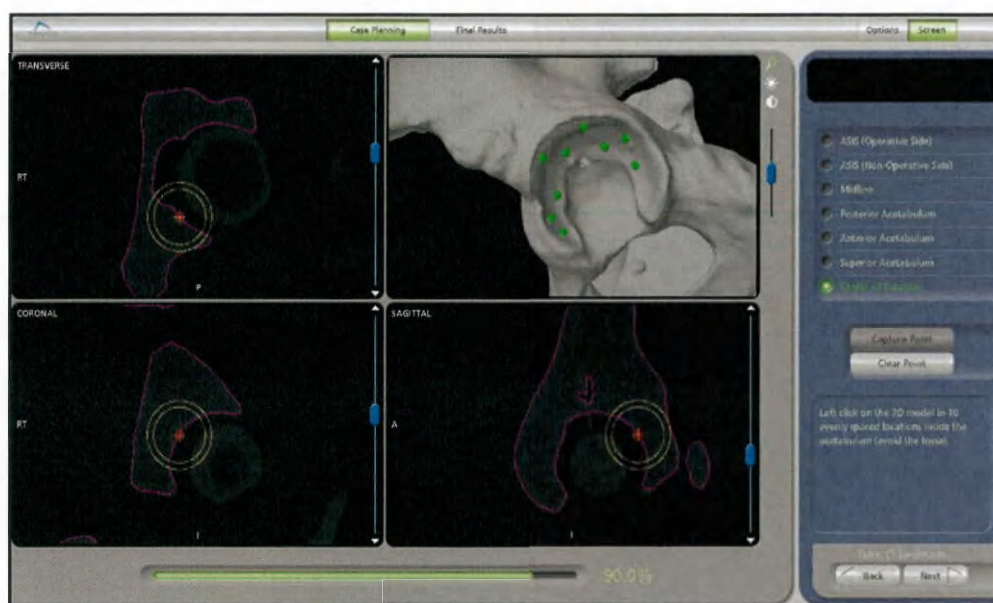
Точка Posterior Acetabulum (Задняя часть вертлюжной впадины) на суставной поверхности за вырезкой вертлюжной впадины



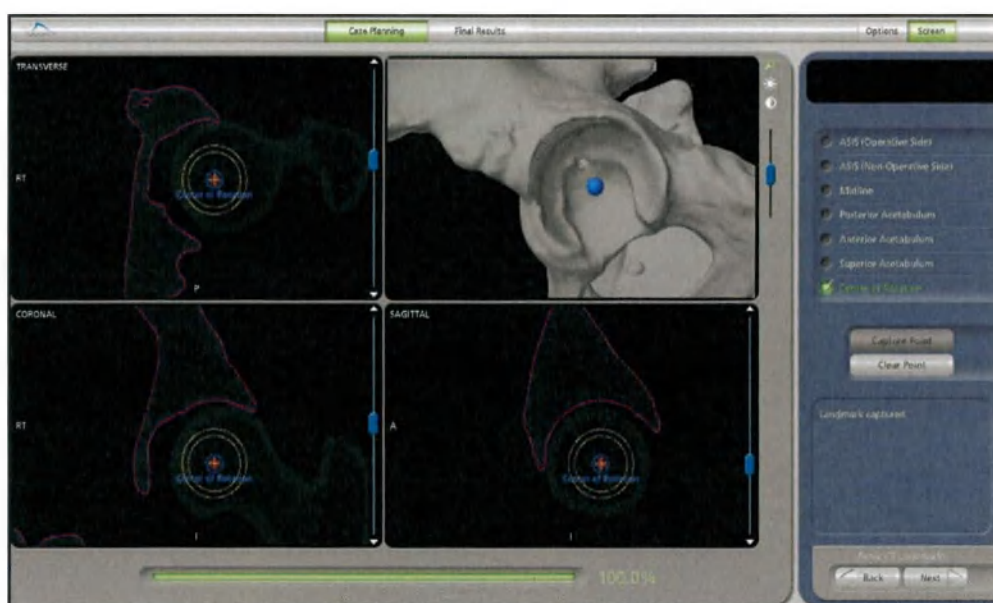
Точка Anterior Acetabulum (Передняя часть вертлюжной впадины) на суставной поверхности перед вырезкой вертлюжной впадины



Точка Superior Acetabulum (Верхняя часть вертлюжной впадины) на суставной поверхности рядом с верхним краем



10 точек, полученные на суставной поверхности вертлюжной впадины, будут использоваться для вычисления центра вращения.



После захвата всех точек одна точка представляет центр вращения. (синий)

КТ-ОРИЕНТИРЫ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

На этапе определения КТ-ориентиров бедренной кости устанавливаются анатомические ориентиры, которые будут использоваться на этапах планирования имплантации и регистрации кости. Ориентиры выбираются по областям, которые включают Operative Femur (бедренная кость, на которой проводится оперативное вмешательство), Contralateral Femur (противоположная бедренная кость), Epicondyles (надмыщелок) и Lesser Trochanters (малый вертел).

Выбор КТ-ориентиров бедренной кости

Ориентиры сильно разнятся в зависимости от области, выбранной из выпадающего списка. Ниже представлен полный список ориентиров во всех областях.

- **Femoral Neck Saddle** (Седло шейки бедра) — нижняя часть верхней поверхности шейки бедра (различается в зависимости от хирургического подхода)
- **Femur Landmark 2** (Ориентир бедренной кости) — различается в зависимости от хирургического подхода:
 - Заднебоковой — над малым вертелом (на поверхности кости)
 - Переднебоковой и прямой антериорный — дистально по отношению к большому вертелу (на поверхности кости)
- **Greater Trochanter** (Большой вертел) — боковая сторона большого вертела (на поверхности кости) (может помочь изменить положение в зависимости от хирургического подхода)
- **Femur Head Center** (Центр головки бедренной кости) головки бедренной кости (внутри кости) на оперируемой и противоположной бедренной кости.
- **Femur Neck Center** (Центр шейки бедренной кости) ось шейки бедренной кости (внутри кости) на оперируемой и противоположной бедренной кости.



Точки проксимального и дистального каналов для оперируемого и противоположного тазобедренного сустава играют важную роль в точном вычислении комбинированного смещения в данном приложении. Убедитесь, что данные ориентиры установлены точно согласно приведенным ниже инструкциям.

- **Femur Proximal Canal** (Проксимальный канал бедренной кости) — центр бедренного канала на уровне малого вертела (в том месте, где начинает формироваться метафиз, со стороны малого вертела). Сравните точку проксимального канала бедренной кости на оперируемой бедренной кости и на противоположной бедренной кости, убедитесь, что ориентиры установлены примерно на одном и том же уровне вдоль соответствующей бедренной кости на обеих сторонах.
- **Femur Distal Canal** (Дистальный канал бедренной кости) — центр дистальной части канала (внутри кости) на ширине, равной примерно 4 значениям ширины бедренной кости (измерение выполняется сразу же под малым вертелом), ниже точки проксимального канала бедренной кости. Точное размещение не требуется, однако в зависимости от длины КТ-снимка самая дистальная часть канала не является наилучшим местоположением. Сравните точку дистального канала бедренной кости на оперируемой бедренной кости и на противоположной бедренной кости, убедитесь, что ориентиры установлены примерно на одном и том же уровне вдоль соответствующей бедренной кости на обеих сторонах.
- **Right/Left Medial Epicondyle** (Правый/левый медиальный надмыщелок) коленного сустава (в бороздке, а не в самой выступающей части).



Хирург может выбрать клиническое или оперативное ведение надмыщелка, чтобы установить версию бедренного сустава.

- **Right/Left Lateral Epicondyle** (Правый/левый латеральный надмыщелок) — латеральный надмыщелок коленного сустава (на поверхности кости).
- **Right/Left Lesser Trochanter** (Правый/левый малый вертел) — наиболее выступающая точка на медиальной поверхности малого вертела.



Ориентиры правого и левого малого вертела играют важную роль в точном вычислении длины тазобедренного сустава в данном приложении. Сравните точку правого и левого ориентира, убедитесь, что данные ориентиры расположены одинаково с левой и с правой стороны.

Выбор КТ-ориентиров бедренной кости:

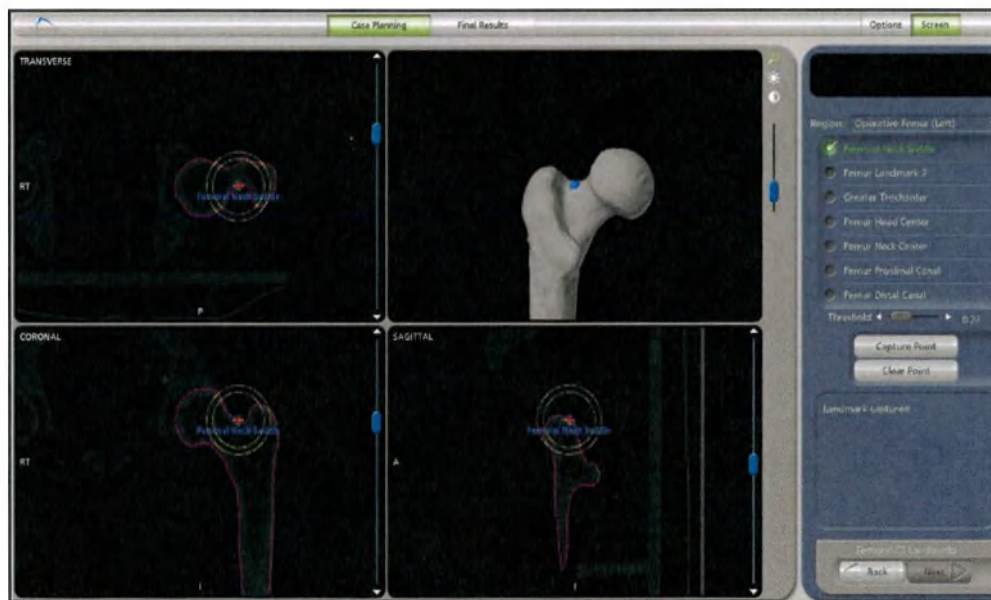


При выборе надмыщелковых точек в трехмерной проекции, кость может быть не видно из-за переменных пороговых параметров. Могут потребоваться корректировки пороговых значений, которые можно сделать на странице Pelvic Landmarks (Ориентиры тазовой кости). Однако корректировка пороговых значений не требуется, если ориентиры выбраны на видах в разрезе КТ.

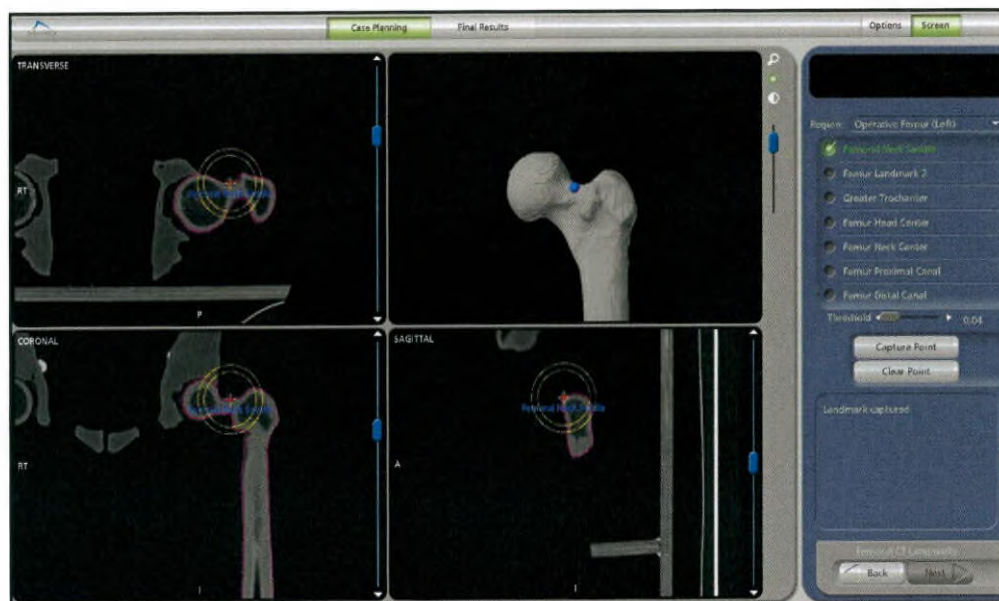
1. Найдите соответствующую анатомическую точку в 3-мерной проекции и выберите ее нажатием левой кнопки мыши в соответствующей точке на всех трех видах. Подтвердите выборы трех видов разрезов (поперечный, коронарный и саггитальный).
2. Нажмите 'Capture Point' (Захватить точку). На экране появится название и месторасположение ориентира.
3. В любое время при выборе КТ-ориентиров бедренной кости можно выбрать Clear Point (Удалить точку), чтобы удалить выбранный ориентир.
4. Повторите это действие для всех трех ориентиров.



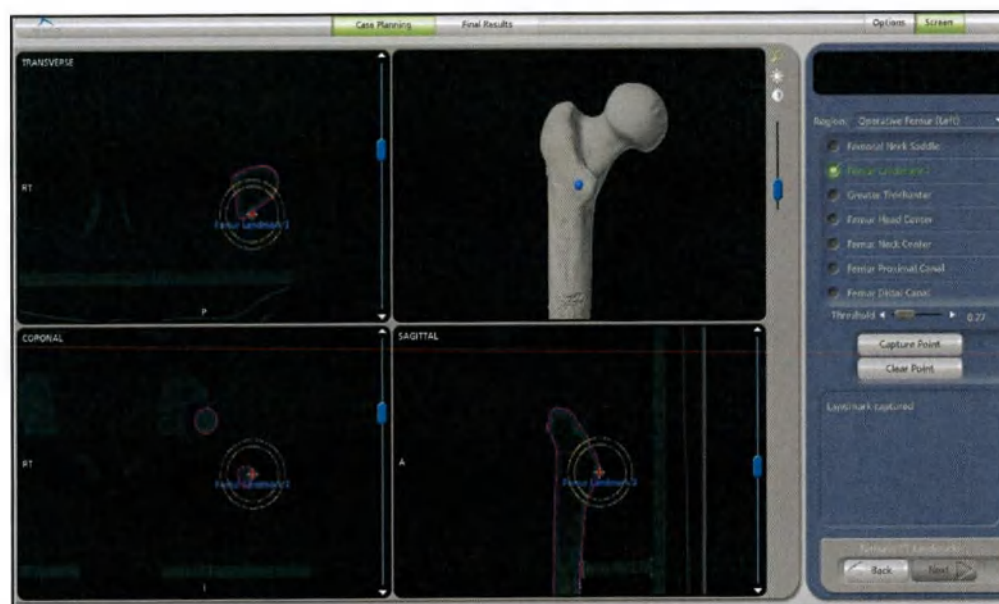
Точность регистрации зависит от зондирования ориентиров седла шейки, ориентира бедренной кости 2 и ориентиров большого вертела в ходе операции максимально приближенно к точкам, выбранным здесь. Важным является выбор точки на КТ-снимке, которую легко воспроизвести на фактической бедренной кости (бугорки, впадины и т.д.) в описанной приблизительной области.



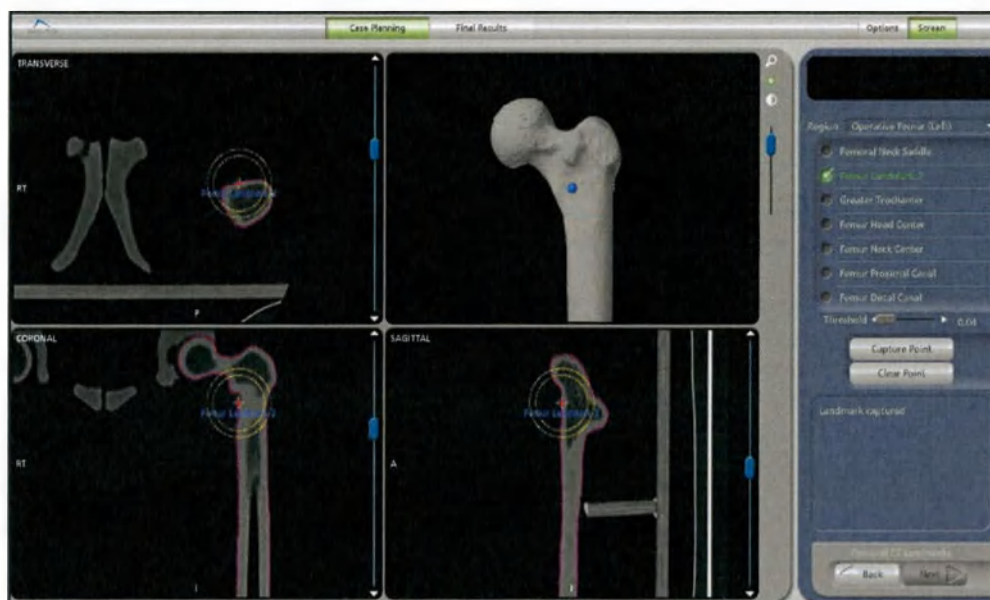
Точка для седла шейки бедренной кости для заднебокового доступа.



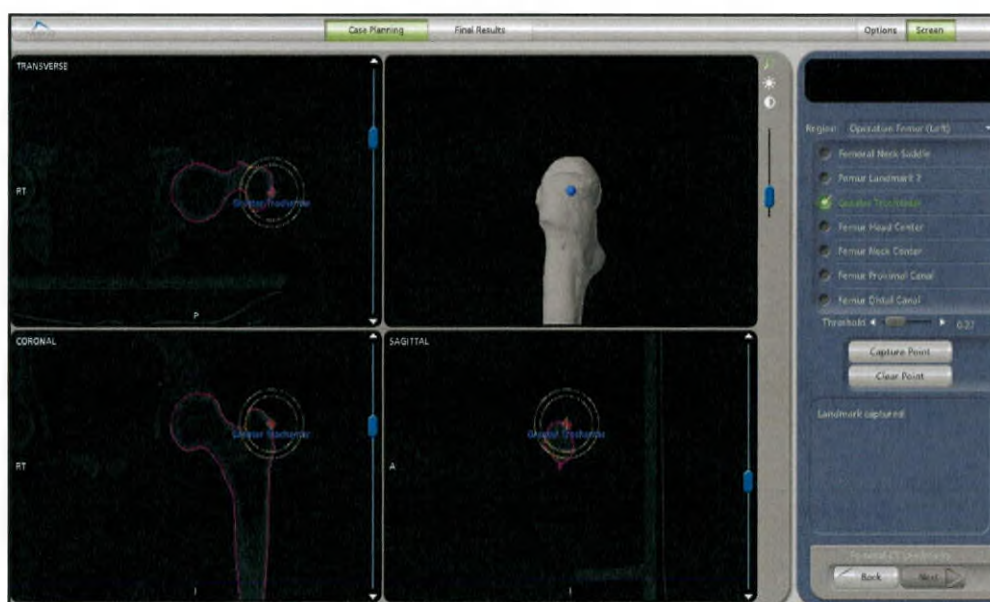
Точка для седла шейки бедренной кости для переднебокового и прямого антериорного доступа



Точка для малого вертела для заднебокового доступа (ориентир 2)

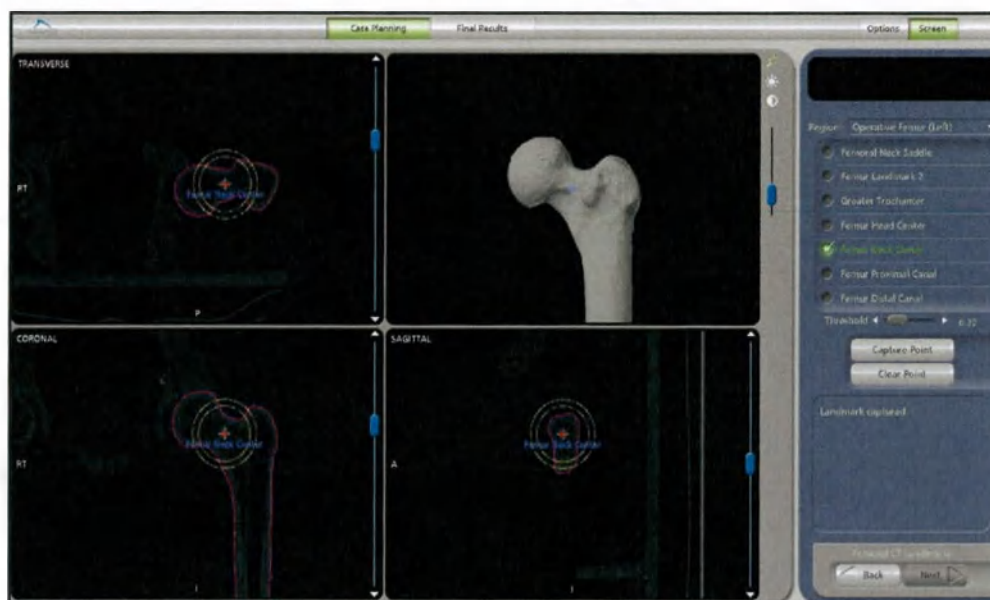


Точка для большого вертела для переднебокового и прямого anteriорного доступа (ориентир 2)

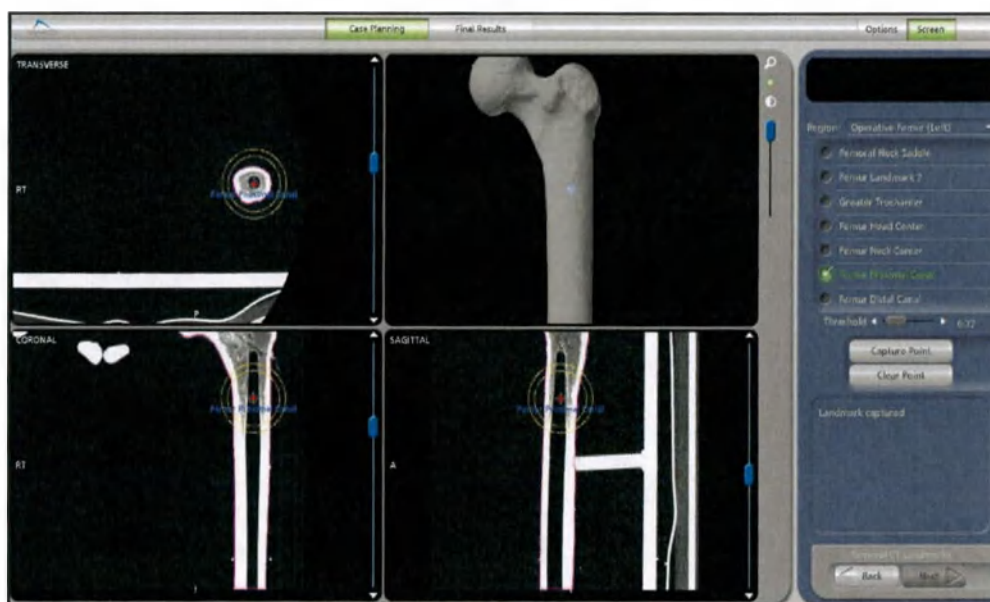


Точка для большого вертела для заднебокового подхода

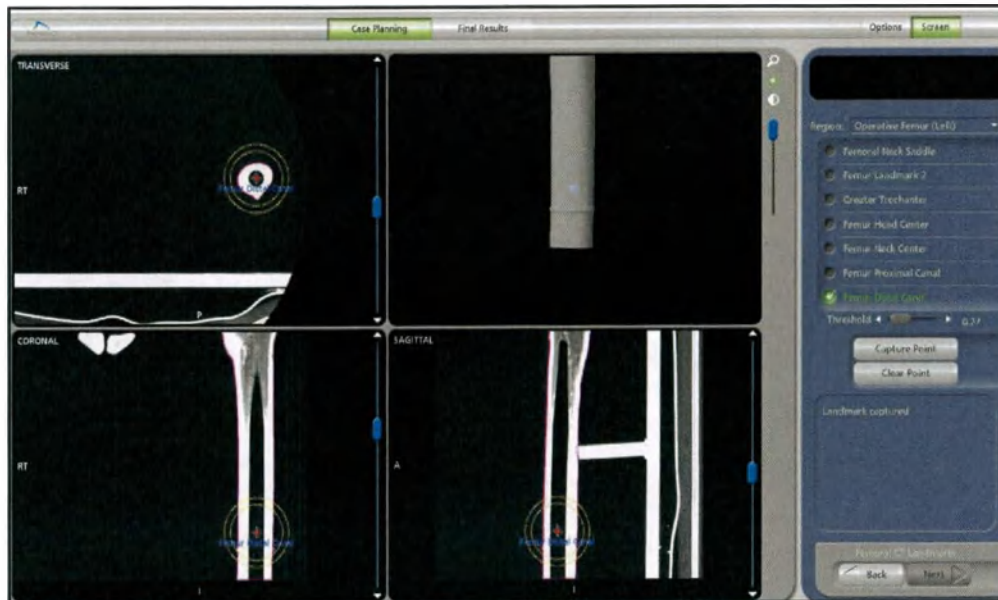




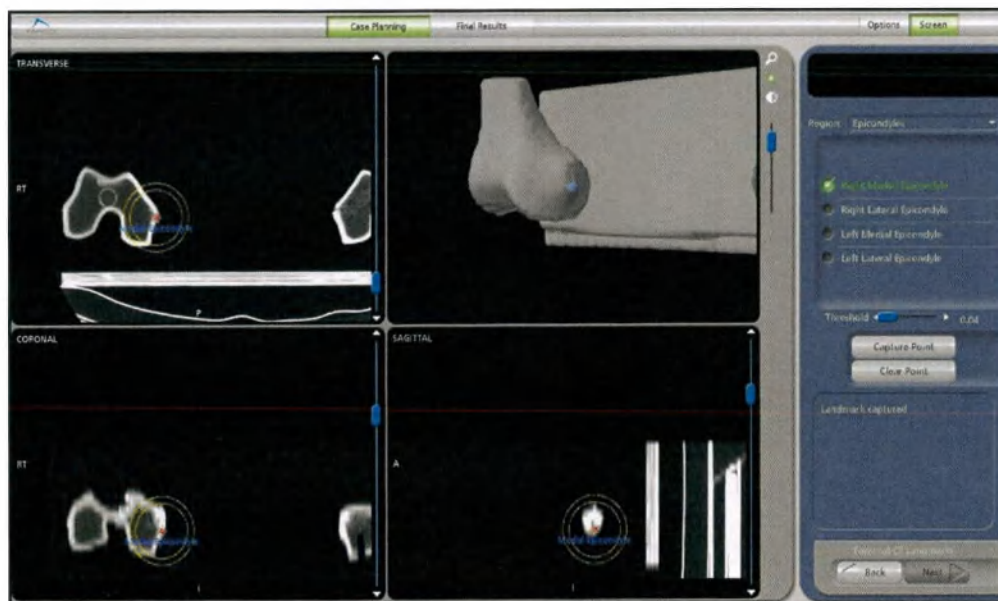
Точка в центре шейки бедренной кости



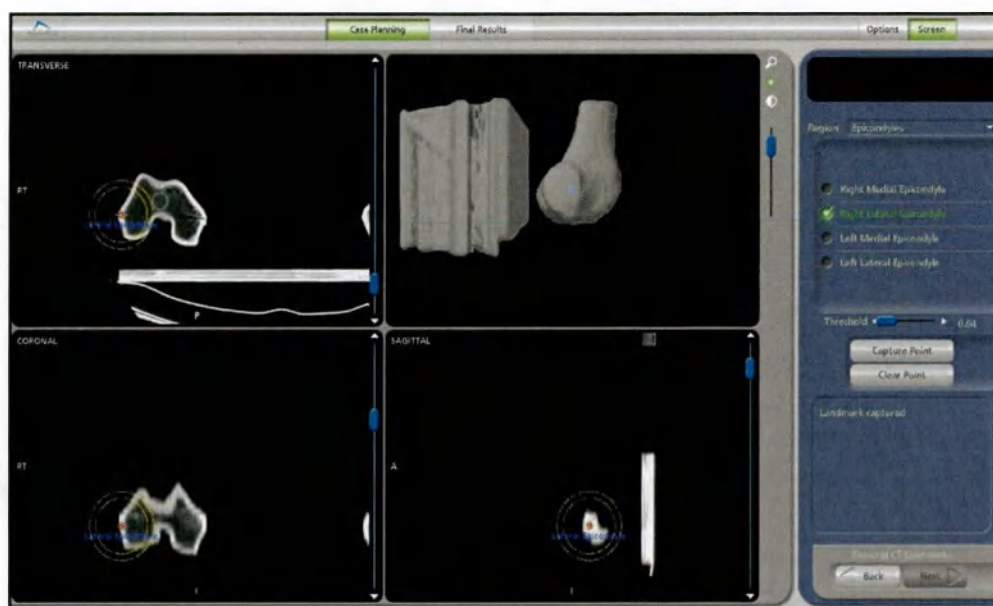
Точка в центре проксимального канала бедренной кости на уровне малого вертела



Точка в центре дистального канала бедренной кости



Медиальный надмыщелок



Латеральный надмыщелок

ОБЗОР ПЛАНИРОВАНИЯ ИМПЛАНТАЦИИ

На странице Implant Planning (Планирование имплантации) пользователь может установить имплантаты до операции для ознакомления хирурга, выполняющего процедуру Мако THA. Имеются разные режимы, поэтому пользователь и хирург могут легко выполнять навигацию между ними для оптимальной установки имплантата.



Изображения, показанные в руководстве пользователя приложения, могут отличаться от изображений, которые могут быть показаны во время фактической процедуры, на основании анатомии пациента и (или) выбранной имплантационной системы.



Страницы планирования установки импланта не зависят от порядка действий для бедренной кости (сокращенный или расширенный).



Страница планирования установки импланта с выбранным режимом Cup Plan (План колпачка)

Главное окно

Содержимое основного окна может различаться в зависимости от выбранного режима и вида. На странице Implant Planning (Планирование установки импланта) доступны следующие режимы: Pre-op Mode (Предоперационный режим), Cup Plan Mode (Режим плана колпачка), Stem Plan Mode (Режим плана стержня) и Reduced Mode (Сокращенный режим). На странице Implant Planning (Планирование установки импланта) доступны следующие виды: Reaming View (Вид развертки), CT View (КТ-проекция), 3D Slicer View (Вид 3-мерных срезов) и X-ray View (Вид рентгенографии). Эти режимы и виды будут подробно обсуждаться в следующих разделах данного руководства. В основном окне имеются следующие параметры:

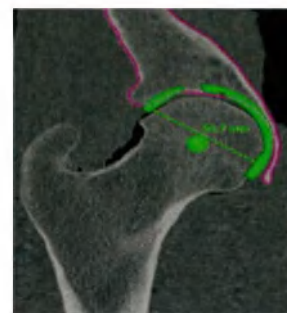
- **PIP Window — PIP window (Окно PIP)** отображается в верхнем левом углу основного окна при выборе особых комбинаций видов и переключений.
 - В левом верхнем углу PIP можно выбрать имеющиеся виды из PIP Window (Окно PIP)
 - С правой стороны PIP находится полоса прокрутки, которая позволяет пользователю прокручивать срезы в PIP
 - В PIP Window (Окно PIP) можно скорректировать положение имплантата.
- **Поля значений —**
 - Значения **уклона колпачка/версии колпачка** отображаются шагами в градусах для выбранного колпачка. В тексте ярлычка приведено описание. При нажатии на значения уклона или версии отображается поле, в котором пользователь может ввести значения уклона или версии.
 - Значения центра колпачка включают **верхнее/нижнее, медиальное/латеральное, anteriорное/постериорное**. Отображаемые значения представляют собой разницу между запланированным и собственным центром вращения в соответствующем направлении в шагах в мм. При нажатии на ярлычок появится описание каждого направления.

- **Femoral Version** (версия бедренного сустава) — это значение угла между собственной осью шейки бедренного сустава и заданной плоскостью, созданной КТ-ориентирами надмыщелков бедренной кости и ориентиров проксимального канала бедренной кости. При нажатии на ярлычок появится определение версии бедренного сустава. На странице Stem Plan Mode (Режим плана стержня) отображается данное поле значений.
- **Линии отсчета** —
 - **Линия ASIS** (желтая линия) отображается горизонтально через таз и соединяет две точки ASIS, выбранные в КТ-ориентирах.
 - **Средняя линия** (желтая линия) отображается вертикально через центр таза, как установлено КТ-ориентирами.
 - **Линии длины бедра** (зеленые линии) отображаются как на оперируемом, так и на неоперируемом бедре от ориентира малого вертела до средней линии.
- **Поле длины бедра и комбинированного смещения** (Поле HLOS) — всегда читайте с заголовком над полем HLOS и заголовком столбца. Например, если выбран редуцированный режим, в первом столбце будет указано Planned vs. Opposite Hip (Плановое и противоположное бедро), а во втором — Planned vs. Pre-op Hip (Плановое и предоперационное бедро).
- **Длина бедра** — это расстояние в мм от **Линии ASIS** до **Линии длины бедра** на основании местоположения ориентира малого вертела. Расхождение в длине бедра отображается в сравнении с предоперационным бедром и противоположным бедром. При нажатии на ярлычок появится определение длины бедра.
- **Комбинированное смещение** — это расстояние в мм от **Оси средней линии** до осей каналов бедренной кости при вертикальном выравнивании. Расхождение в комбинированном смещении отображается в сравнении с предоперационным бедром и противоположным бедром. При нажатии на ярлычок появится определение комбинированного смещения.
- **Полоса прокрутки основного окна** — с правой стороны основного окна находится полоса прокрутки, которая позволяет пользователю прокручивать срезы в основном окне (см. «Структура программного обеспечения» для просмотра местонахождения)
- **Стрелки корректировки имплантата** — есть шесть стрелок корректировки имплантата: вправо, влево, вверх, вниз, по часовой стрелке, против часовой стрелки.
 - При каждом нажатии на стрелки перемещения вверх, вниз, вправо, влево имплантат будет перемещен на 0,25 мм
 - При каждом нажатии на стрелки перемещения по часовой стрелке и против часовой стрелки имплантат будет перемещен на 0,5 градусов
 - Имплантаты также можно корректировать с использованием функции перетаскивания. В режиме Cup Plan Mode (Режим плана колпачка) и Stem Plan Mode (Режим плана стержня) над имплантатом можно поставить курсор и перетащить его в выбранное место.
 - В основном окне и окне PIP в правом верхнем углу есть стрелки корректировки имплантата



Planned		
	vs. Opposite Hip	vs. Pre-op Hip
Hip Length (mm)	4 Longer	4 Longer
Combined Offset (mm)	1 Increased	6 Increased

- **2-мерный измерительный инструмент** — используется для измерения расстояния в мм в видах КТ-снимком и рентгеновских снимков при планировании имплантации. Для его использования переместите курсор мыши в необходимое местоположение, нажмите и удерживайте Shift на клавиатуре с одновременным нажатием и удерживанием левой кнопки мыши. При перемещении курсора на экране отображается измерение. Величина измерения останется на экране, когда левая кнопка мыши будет отпущена. При повторе операции величина предыдущего измерения будет удалена. При изменении размера, зума, положения имплантата и среза величина измерения также может быть удалена.



Панель управления

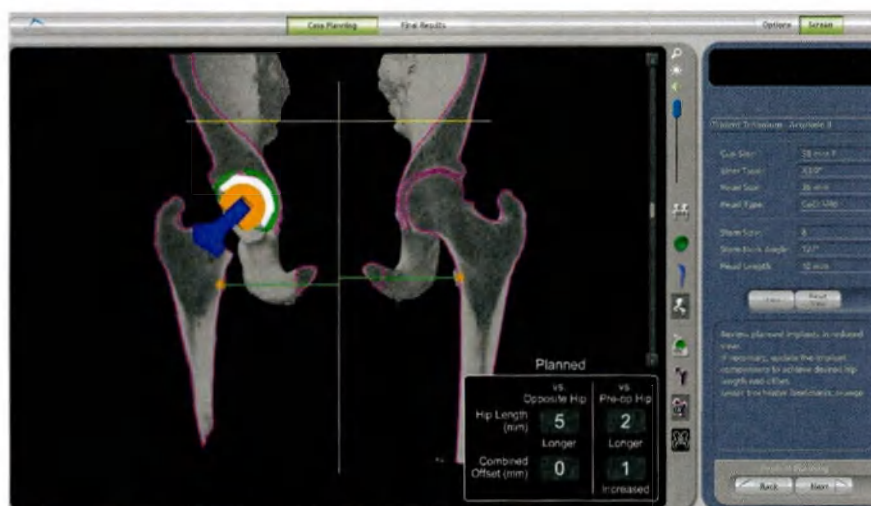
На панели управления содержатся следующие функции:

- **Implant System Button** (Кнопка имплантационной системы) — при нажатии на данную кнопку отображается диалоговое окно, в котором содержатся все компоненты имплантационной системы.
- **Cup Size** (Размер колпачка) — выпадающий список со всеми доступными размерами колпачков для выбранной имплантационной системы.
- **Liner Type** (Тип вкладыша) — выпадающий список со всеми доступными типами вкладышей для выбранной имплантационной системы. Тип вкладыша по умолчанию — нейтральный.
- **Head Size** (Размер головки) — выпадающий список со всеми доступными размерами головок для выбранной имплантационной системы.
- **Head Type** (Тип головки) — выпадающий список со всеми доступными типами головок для выбранной имплантационной системы.
- **Stem Size** (Размер стержня) — выпадающий список со всеми доступными размерами стержней для выбранной имплантационной системы.
- **Stem Offset/Neck Angle** (Угол смещения стержня/шейки) — выпадающий список со всеми доступными вариантами угла смещения стержня и угла шейки для выбранной имплантационной системы, если применимо.
- **Head Length/Sleeve Size** (Длина головки/размер муфты) — выпадающий список со всеми доступными длинами головок и размерами муфты для выбранной имплантационной системы.
- **Undo Button** (Кнопка отмены) — эта кнопка становится активной при внесении изменений в план во время сессии приложения. После выхода пользователя из приложения история плана будет удалена. При выборе отмены несколько раз будут отменены изменения до полной отмены всех изменений.
- **Reset View Button** (Кнопка сброса вида) — возвращает текущий вид к виду по умолчанию, если он был повернут.



Отображаемые в панели управления поля и их ярлычки зависят от выбранного компонента имплантата. Не все поля присутствуют для каждого компонента имплантата.

Руководство по компонентам имплантатов



В следующей таблице приведено описание компонентов имплантатов и сфер их применения, которые используются на странице Implant Planning (Планирование имплантации):

Компоненты имплантатов		Сферы применения имплантатов	
Ацетабулярный компонент	Зеленый	Ориентир малого вертела	Оранжевый
Вкладыш (все, кроме MDM)	Белый	Центр планируемого вкладыша	Зеленый
Вкладыш MDM (если применимо)	Серый	Собственный центр ацетабулярного компонента (Cup Plan Mode Toggle ON (Включен переключатель режима плана колпачка))	Пурпурный
Вставка MDM (если применимо)	Белый	Собственный центр бедренной кости (Stem Mode Toggle ON (Включен переключатель режима плана стержня))	Пурпурный
Стержень	Синий	Выбранный центр головки стержня	Синий
Головка/муфта (если применимо)	Оранжевый		
Протяжка (если применимо)	Желтый		

Иконки, расположенные в правой части основного окна, можно выбрать для доступа к указанным ниже режимам и видам со страницы Implant Planning (Планирование имплантации):

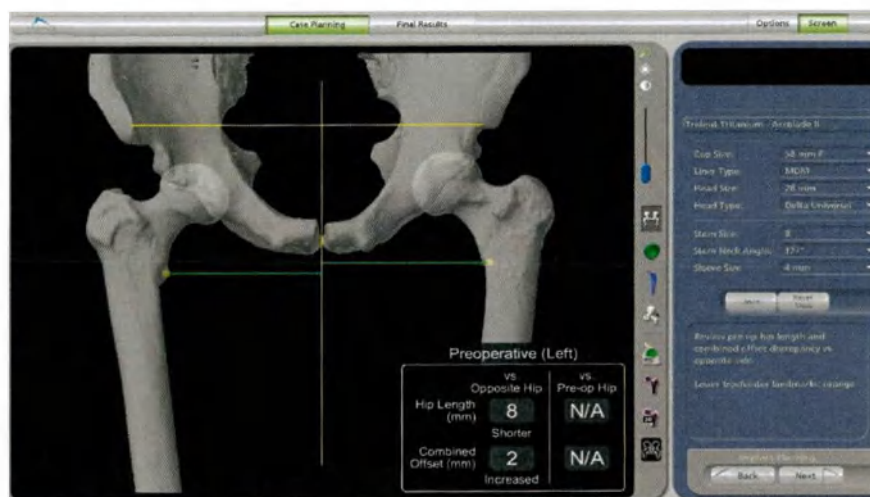
Режимы		Виды	
	В предоперационном режиме отображается расхождение предоперационной длины бедра и комбинированного смещения с проекциями таза целиком, оперируемой и противоположной бедренной кости.		В виде развертки отображается 3-мерная модель таза, при этом зеленая область представляет собой пересечение запланированного имплантата колпачка и кости.
	В режиме плана колпачка отображается таз с запланированным имплантатом ацетабулярного компонента.		В КТ-проекции отображается вид одного среза анатомического строения.
	В режиме плана стержня отображается оперируемая и противоположная бедренная кость с запланированным компонентом имплантата стержня.		В виде 3-мерных срезов отображается вид одного среза анатомического строения 3-мерной модели кости и (или) имплантата на фоне.
	В редуцированном режиме отображаются проекции таза целиком, оперируемой и противоположной бедренной кости, при этом оперируемое бедро редуцировано в колпачок в соответствии с запланированными положениями компонента имплантата.		В виде рентгеновских снимков отображается вид аналогичный рентгеновскому снимку, созданному на основании данных КТ-обследования пациента.

Варианты выбора режима

Pre-op Mode (Предоперационный режим)



В предоперационном режиме отображаются проекции таза целиком, оперируемой и противоположной бедренной кости до операции, при этом модели бедренной кости и тазовой кости скорректированы на положение пациента на КТ-столе. (Примечание: в сагиттальной плоскости коррекция для таза отсутствует для учета наклона таза.). Пользователь может просмотреть полную переднезаднюю проекцию пациента, включая проекцию таза целиком и модель обеих бедренных костей в виде трехмерных моделей кости, КТ-проекции, вида трехмерных срезов и вида рентгеновских снимков. В предоперационном режиме отображается исходная длина бедра и комбинированное смещение в сравнении с противоположным бедром до плановых положений имплантатов. Этот режим можно использовать в качестве справочного режима для предоперационного состояния пациента в ходе процесса планирования.



Pre-op Mode (Предоперационный режим)

Cup Plan Mode (Режим плана колпачка)



В режиме плана колпачка отображается таз с запланированным имплантатом ацетабулярного компонента. Пользователь может использовать функцию Implant Planning (Планирование имплантации) для расположения и масштабирования виртуальных имплантатов в модели кости в соответствующее место, с нужным уклоном и версией. Планируемое положение имплантата колпачка тазовой кости можно просмотреть в виде 3-мерных моделей, КТ-проекции, вида 3-мерных срезов и вида рентгеновских снимков. В ходе планирования колпачка происходит постоянное обновление запланированного уклона и версии, а также изменения относительно центра планируемого вкладыша относительно собственного значения центра ацетабулярного компонента. При помощи выборов на панели управления можно изменить размер колпачка, размер головки и тип вкладыша.



Выбор КТ-ориентиров в предыдущем разделе оказывает прямое влияние на значения уклона/версии и расстояния при планировании колпачка. Если в любой момент времени после принятия плана колпачка пользователь внесет изменения в КТ ориентиры, план требуется пересмотреть.



Подробная информация о планировании имплантационной системы приведена в соответствующей хирургической методике имплантации.



Cup Plan Mode (Режим плана колпачка)



При изменении размера колпачка на другой размер сохранится ранее установленное значение уклона, версии, медиального/латерального, верхнего/нижнего, переднего/заднего сдвигов.



Несмотря на то, что запланированный центр имплантата не изменится при изменении запланированного размера колпачка, изменится запланированная глубина развертки и установки колпачка в большую (при увеличении размера колпачка) или в меньшую сторону (при уменьшении размера колпачка).



Для подтверждения жизнеспособности своего плана хирурги, которые ранее никогда не выполняли тотальное замещение тазобедренного сустава на основании КТ-проекции, могут обратиться к виду рентгеновских снимков.

Режим планирования стержня

В режиме планирования стержня на экране отображается оперируемая бедренная кость с планируемым компонентом стержневого импланта. Пользователь может воспользоваться функцией «Implant Planning» (Планирование импланта), чтобы установить виртуальные импланты в соответствующем месте кости и выбрать их размер, используя модель кости. Планируемый к установке в бедренной кости стержневой имплант можно просматривать как 3D-модели, на КТ-проекции, на проекции 3D Slicer (3D-срезы), а также на рентгеновском изображении. Значения «Planned Hip Length» (Планируемая длина бедра) и «Combined Offset vs. Opposite Hip and vs Pre-op Hip» (Комбинированное смещение относительно второго бедра и относительно бедра до операции) обновляются в реальном времени в процессе планирования установки стержня. Размер стержня, смещение стержня и длину головки можно корректировать с помощью опций выбора на панели управления.



Режим планирования стержня



Значения «Hip Length» (Длина бедра) и «Offset» (Смещение) действительны только для размера штока/зонда, размера/положения чашки и длины головки, запланированных на текущий момент. Если какое-либо из вышеуказанных значений изменяется в ходе процедуры, запланированное значение не позволит прогнозировать окончательные результаты.



КТ-ориентиры, выбранные в предыдущем разделе, оказывают прямое влияние на значения длины бедра и комбинированного смещения. Если пользователь изменил КТ-ориентиры в какой-либо из точек, необходимо пересмотреть план.



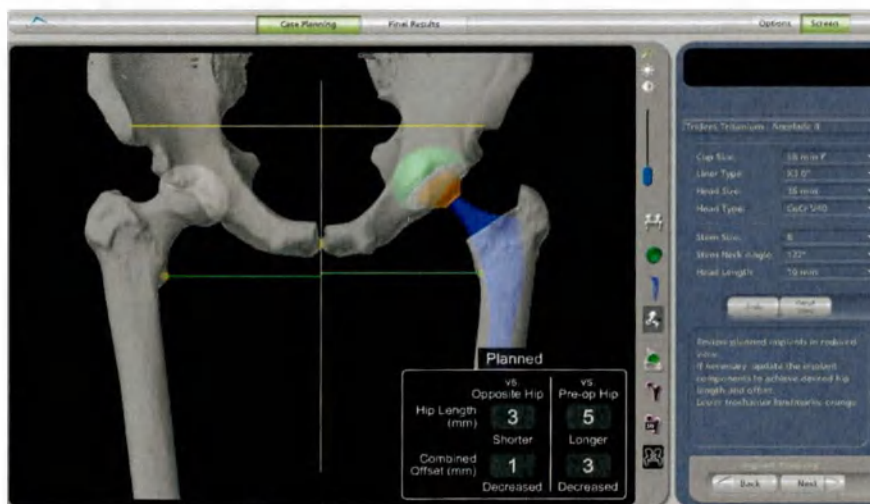
Для подтверждения жизнеспособности своего плана хирурга, которые ранее никогда не выполняли тотальное замещение тазобедренного сустава на основании КТ-проекции, могут обратиться к виду рентгеновских снимков.



На КТ-виде в режиме планирования стержня можно воспользоваться инструментом для выполнения 2D-измерений, чтобы проверить положение линии резекции шейки относительно малого вертела бедренной кости, в частности, при использовании рабочего процесса Express Femoral, в котором навигация при резекции шейки отсутствует.

Режим репонирования

В редуцированном режиме отображаются проекции таза целиком, оперируемой и противоположной бедренной кости, при этом оперируемое бедро редуцировано в колпачок в соответствии с запланированными положениями компонента имплантата. Пользователь может просматривать значения «Planned Hip Length» (Планируемая длина бедра) и «Combined Offset vs. Opposite Hip and vs Pre-op Hip» (Комбинированное смещение относительно второго бедра и относительно бедра до операции) и вносить поправки в компоненты импланта, выбирая на панели управления значения, соответствующие запланированной длине и смещению бедра. Контрольная линия длины бедра с оперируемой стороны будет корректироваться по мере того, как бедро будет перемещаться в положении репонирования при замене компонентов импланта. План репонирования для пациента можно просматривать как 3D-модели, на КТ-проекции, на проекции 3D Slicer (3D-срезы), а также на рентгеновском изображении.



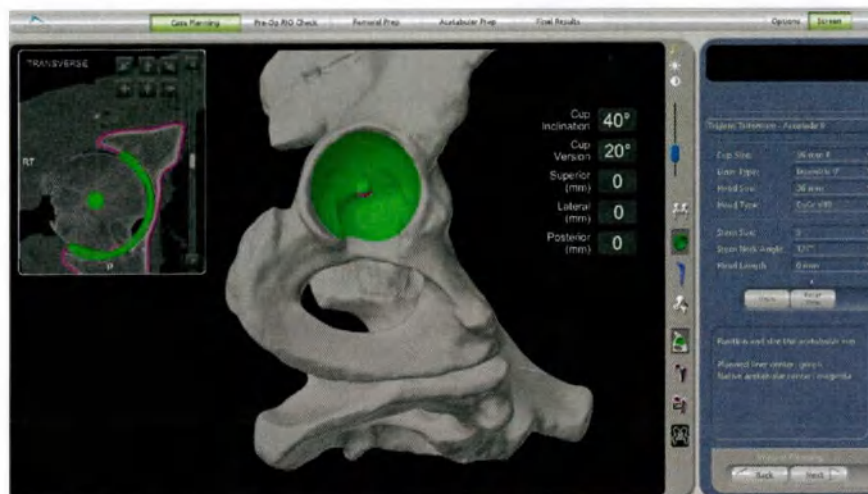
Режим репонирования

Опции просмотра

Просмотр расширения



Опция «Reaming View» (Просмотр расширения) активна только в режиме «Cup Plan» (Планирование чашки). На данном экране отображается 3D-модель таза, на которой зеленым цветом отображается участок кости, который, согласно запланированному положению чашки, необходимо удалить. Запланированное положение чашки можно корректировать, используя поперечную, сагитальную и коронарную КТ-проекции в окне PIP.

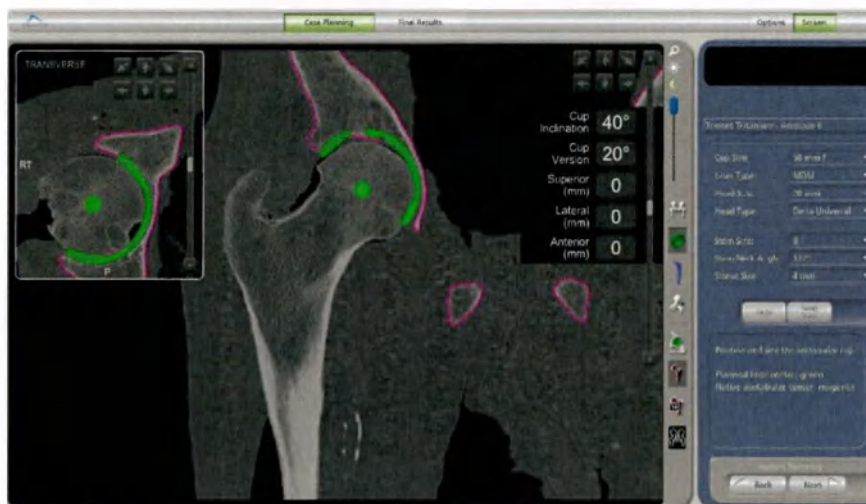


Просмотр расширения

КТ-проекция



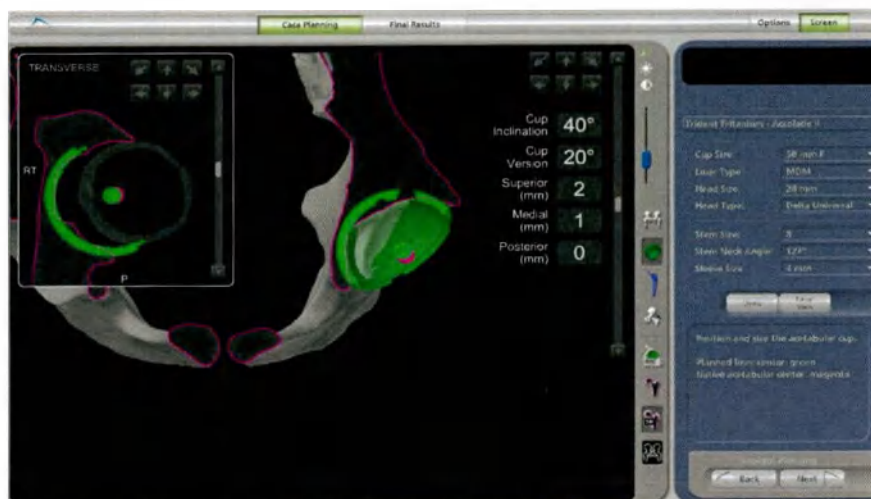
Опция «CT View» (КТ-проекция) отображает коронарные КТ-изображения в главном окне, а также поперечное и сагитальное КТ-изображения в окне PIP. Данную проекцию можно использовать во всех режимах планирования. Пользователь может выполнять прокрутку любых КТ-изображений как на главной проекции, так и на проекциях PIP.



КТ-проекция

Проекция 3D Slicer (3D-срезы)

Проекция 3D Slicer (3D-срезы) отображает коронарную КТ-проекцию, а также 3D-модель кости в главном окне. В окне PIP могут отображаться поперечное и сагиттальное КТ-изображения. Данную проекцию можно использовать во всех режимах планирования. Пользователь может выполнять прокрутку любых КТ-изображений как на главной проекции, так и при просмотре 3D-модели кости.



Проекция 3D Slicer (3D-срезы)

Рентгеновское изображение

На рентгеновском изображении отображается полное изображение таза и обеих бедренных костей, полученное с использованием данных КТ пациента, при этом модели тазовых и бедренных костей скорректированы с учетом отклонения положения пациента на КТ-столе от требуемого. Данную проекцию можно использовать во всех режимах планирования. При включении опции рентгеновского изображения одновременно с режимом репонирования на экране будет отображаться рентгеновское изображения после операции репонирования.



Коррекция таза в сагиттальной плоскости с учетом наклона таза производиться не будет.



Рентгеновское изображение

Завершение плана пациента

После предоперационного планирования на рабочих станциях планирования план пациента готов к экспорту с рабочей станции и импорту в Мако. Подробные сведения см. в разделе «Экспорт данных пациента с ноутбука (только ноутбук MPS)» настоящего руководства.

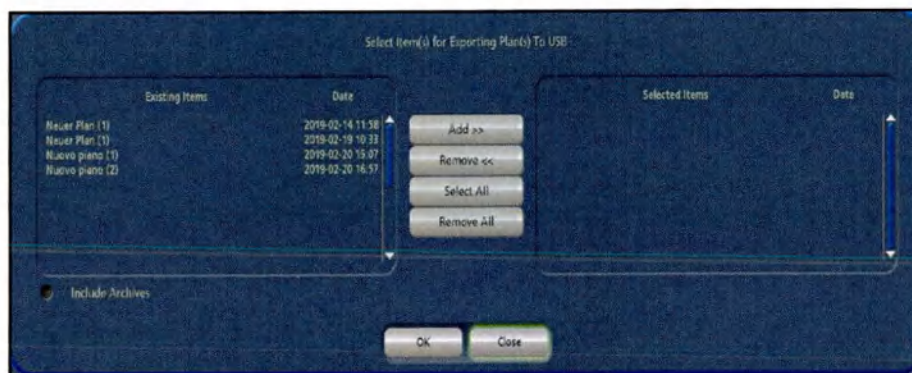
- КОНЕЦ ПРЕДОПЕРАЦИОННОГО РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА -

ИМПОРТ/ЭКСПОРТ ПЛАНОВ ПАЦИЕНТОВ



Приведенные ниже инструкции распространяются как на управляющий модуль системы Мако, так и ноутбук СПМ. Если план пациента создан на управляющем модуле, его не нужно экспортировать.

1. Вставьте USB-устройство в порт USB.
2. На экране «RIO Startup» (Пуск RIO) выберите опцию «Plans» (Планы), затем выберите соответствующую опцию «Import/Export» (Импорт/экспорт). Откроется диалоговое окно, показанное ниже. В списке слева будут отображаться доступны планы на USB-устройстве (для импорта) или жестком диске (для экспорта).



Диалоговое окно импорта/экспорта/архивирования/разархивирования

3. Выберите необходимый план из списка слева и нажмите 'Add' (Добавить). Название плана пациента, будет скопировано в список справа. Планы из списка справа можно удалить, нажав кнопку «Remove» (Удалить).
4. Нажмите 'OK'. Программа перенесет все планы, перечисленные в списке справа.

При выполнении экспорта подтвердите, следует ли обезличить план пациента. Обезличивание плана означает удаление всех ссылок на имя пациента. Нажмите 'No' (Нет), если вы экспортируете план(ы) для хирургической операции. При экспорте нескольких планов потребуется несколько подтверждений.



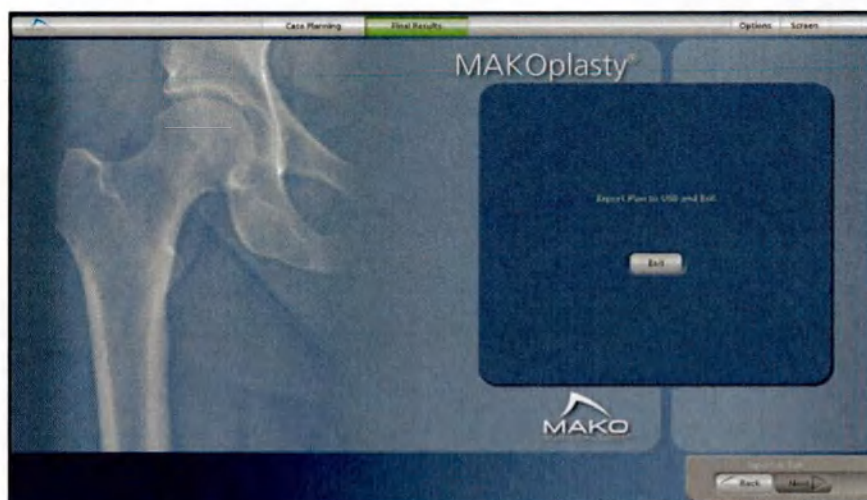
Всегда дожидайтесь подтверждающего сообщения программы о том, что извлекать USB-устройство безопасно, прежде чем продолжать. Не удаляйте устройство, пока светодиод USB мигает.



USB-устройство, на котором содержится план пациента, нельзя использовать для хранения других данных. Использование данного USB-устройства для каких-либо других целей может повредить данные пациента.

ЭКСПОРТ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА С НОУТБУКА (только ноутбук MPS)

После планирования сеанса на ноутбуке MPS пользователь должен перейти на страницу «Export and Exit» (Экспорт и выход) со вкладки «Final Results» (Окончательные результаты).



Страница «Export and Exit» (Экспорт и выход)

Подключив USB-устройство, выберите опцию «Exit» (Выход). Ноутбук будет архивировать сеанс, передавать его на USB-устройство и завершать работу с приложением.



Если подключить USB-устройство непосредственно перед выбором опции «Exit» (Выход), может появиться сообщение о том, что необходимо установить USB-устройство. Нажмите кнопку «Continue» (Продолжить) и снова выберите опцию «Exit» (Выход).

ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ НАСТРОЙКИ

Нижеследующие инструкции касаются порядка действий, необходимого в операционной для выполнения процедуры Мако THA. Если применимо, указывается исполнитель конкретного задания. Для перехода к следующим пунктам сначала необходимо составить план пациента.

ПОДГОТОВКА ИНСТРУМЕНТА

Обращение с дисками VIZADISC



Диски VIZADISC поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. В случае нарушения стерильности замените загрязненный диск VIZADISC новым диском VIZADISC. VIZADISC нельзя стерилизовать повторно после его размещения для использования в стерильном поле.

Отражающие диски (VIZADISC) поставляются в стерильной одноразовой термоформе, разложенные в положения, подходящие для каждого инструмента, для которого требуется VIZADISC. Подробные инструкции приведены в *Руководстве пользователя системы Мако (PN 210711)*.

Табл. 9. Инструкции по применению дисков

Инструмент	Внешний вид
Зонд — совместите инструмент с контурами на лотке VIZADISC и прикрепите 3 диска нажатием на инструмент, пока диск не защелкнется.	
Антенна для бедренной кости — совместите инструмент с контурами на лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска нажатием на инструмент, пока диск не защелкнется.	
Антенна для тазовой кости — совместите инструмент с контурами на лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска нажатием на инструмент, пока диск не защелкнется.	
Антенна рабочего органа — совместите инструмент с контурами на лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска нажатием на инструмент, пока диск не защелкнется.	
Базовая антенна — совместите инструмент с контурами на лотке VIZADISC и прикрепите 4 диска нажатием на инструмент, пока диск не защелкнется.	



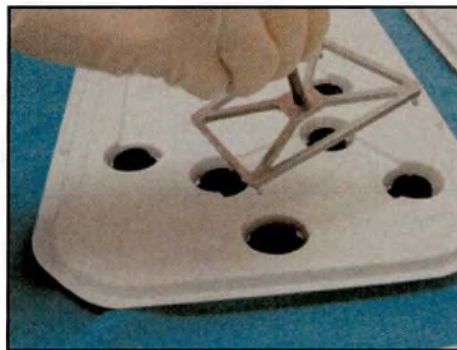
Не крутите VIZADISC, прикрепляя VIZADISC к стойке антенны или зонда, поскольку это может вызвать неточности, которые могут привести к более высоким погрешностям или неспособности отслеживать антенны. В случае кручения дисков при снятии осмотрите монтажные стойки антенн, чтобы убедиться, что они надежно закреплены и не вращаются.



Ненадлежащее зацепление диска с монтажной стойкой (или диском, который сместился с монтажной стойки) может отразиться на общей точности системы. Если диск не устанавливается как следует или сместился, его следует заменить. Невыполнение требования может привести к неточности системы.



Упаковка термоформ для VIZADISC



Совмещение инструмента с
размещенными в необходимом
порядке дисками VIZADISC



Всегда собирайте VIZADISC на плоской поверхности и проверяйте, полностью ли диски установились на инструмент.



С антеннами следует всегда обращаться осторожно. Если возможно, держите антенны отдельно от других инструментов во избежание повреждений.

УКРЫВАНИЕ РОБОТИЗИРОВАННОЙ РУКИ

Роботизированная рука должна быть укрыта до выполнения разреза.

Стойку видеокамеры и управляющий модуль укрывать не следует. Инструменты Мако ТНА и стерильные одноразовые инструменты будут использоваться в стерильном поле. Инструкции по укрыванию приведены в *Руководстве пользователя системы Мако (PN 210711)*.

До выполнения стандартных процедур укрывания Мако ТНА со стороны Мако требуется установить чехол на силовое оборудование. Ниже приведены этапы, относящиеся к Мако ТНА:

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

1. Откройте обе ручки в передней части роботизированной руки.



Ослабьте калибровочную штангу

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

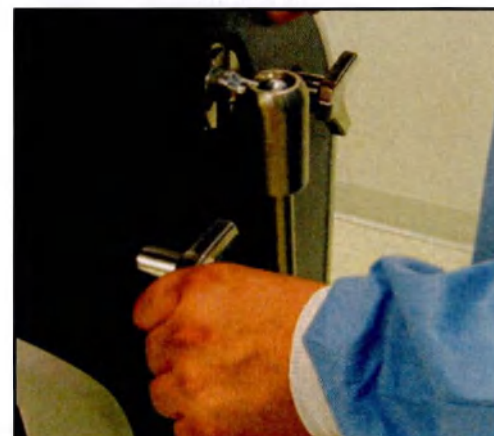
2. Вытяните калибровочную штангу примерно на 10 см по направлению к Мако, в противоположную сторону от головы пациента.



Вытяните калибровочную штангу на 10 см

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

3. Поверните ручки в закрытое положение, чтобы не допустить ее перемещение во время операции. Убедитесь, что штанга не двигается.



Затяните калибровочную штангу

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

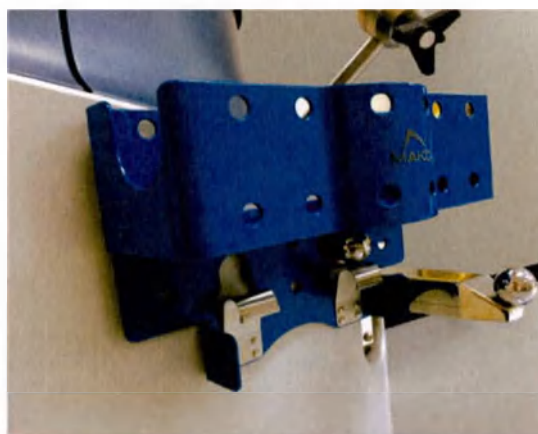
4. Поверните чехол силового оборудования таким образом, чтобы изображения на маркировке было повернуто к вам и находилось в вертикальном положении. Наденьте большое круглое отверстие, которое ближе всего находится к передней части Мако, на шар, выступающий на боковой стороне Мако. Чехол должен опуститься вниз, а планка рядом с ним должна быть заподлицо с калибровочной штангой.



Сборка чехла силового оборудования

5. Продолжайте выполнять стандартную процедуру укрывания, как описано в *Руководстве пользователя системы Мако (PN 210711)*.

После завершения стандартной процедуры укрывания выполните следующие шаги:



Окончательный монтаж

СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

6. Заправьте укрытие в чехол силового оборудования на роботизированной руке.



СОЕДИНЕНИЕ РАБОЧЕГО ОРГАНА С МАКО



Прежде чем выполнить нижеследующие действия, необходимо укрыть Мако. Инструкции по укрыванию см. в Руководстве пользователя системы Мако (PN 210711).

СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

1. Адгезивная заглушка рабочего органа

Прежде чем снимать синюю заглушку, расположите пластиковое кольцо на укрытии таким образом, чтобы оно «село» на монтажное кольцо рабочего органа на роботизированной руке. Если необходимо, поверните укрытие так, чтобы синяя заглушка расположилась поверх монтажного кольца рабочего органа.

Для снятия синей заглушки рабочего органа для подготовки к креплению рабочего органа выполните инструкции, приведенные на укрытии, которые относятся к заглушке.



2. Одной рукой придерживайте лишнее укрытие под роботизированной рукой возле синей заглушки. Другой рукой медленно потяните от угла, держа за язычки. Потяните каждый угол по направлению к центру, пока синяя заглушка не снимется полностью.

3. Отрывной язычок заглушки рабочего органа

Одной рукой придерживайте лишнее укрытие под роботизированной рукой возле синей заглушки. Другой рукой потяните за среднюю часть синей заглушки возле верхней части заглушки, чтобы оторвать верхний отрывной язычок. Потяните вверх и в сторону от укрытия отрывным движением, как показано на приложенном изображении.



4. Утилизируйте синюю заглушку, поскольку ее нижнюю поверхность следует считать загрязненной. При этом обнажится нестерильное монтажное кольцо рабочего органа.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

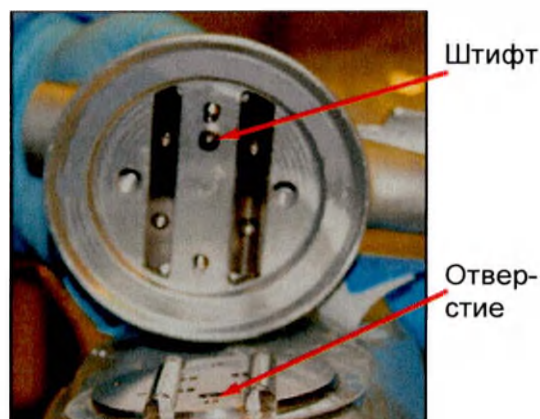
5. Плотнo удерживайте материал укрытия в нижней части роботизированной руки и поместите рабочий орган на основание рабочего органа.



Во избежание проблем с движением роботизированной руки обеспечьте правильную направленность укрытия, прежде чем прикреплять рабочий орган.

СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

6. Штифт и отверстие должны совпадать.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

7. Обеспечьте, чтобы лишнее укрытие было оттянуто от монтажного соединения рабочего органа, а пластиковое кольцо было посажено на монтажное кольцо. Обеспечьте равномерную и правильную посадку кольца, прежде чем переходить к следующему действию.
8. Обеспечив достаточность соединения и направленности укрытия, надежно затяните рабочий орган стерильной отверткой для винтов с квадратной головкой.
9. Закройте круглые отверстия для винтов круглыми наклейками из комплекта.
10. По завершении установки рабочего органа СПМ должен отпустить роботизированную руку, а она должна быть помещена в чехол виртуальной руки над Мако.



Отсутствие наклеек на круглых отверстиях для винтов может представлять угрозу заражения.

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

11. Откройте шнур питания MICS, совместите красную точку с розеткой на панели интерфейса пользователя с пометкой Drill (сверло) и вставьте до конца.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

12. Поместите оставшийся шнур питания в карман на укрытии со стороны чехла.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

13. Подтяните излишки кабеля к роботизированной руке и закрепите лентой с липучкой.



14. Поместите колпачок переходник MICS на открытое кольцо рабочего органа MICS.



СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

15. Перемещаясь вдоль шнура, закрепите кабель вдоль локтевого шарнира роботизированной руки дополнительной лентой с липучкой. В кармане укрытия может оставаться дополнительный шнур.



НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

16. Нажмите на кнопку аварийного останова, а затем на кнопку блокировки до сигнала.

СТЕРИЛЬНЫЙ ПЕРСОНАЛ:

17. Проверьте функцию нажатием спускового рычага MICS. MICS включится. Если нет, СПМ должен убедиться, что блокировка бура активирована, и проверить все соединения.
18. Поместите MICS в перевернутом положении в чехол силового оборудования с заглушкой крепления MICS, направленной к чехлу.



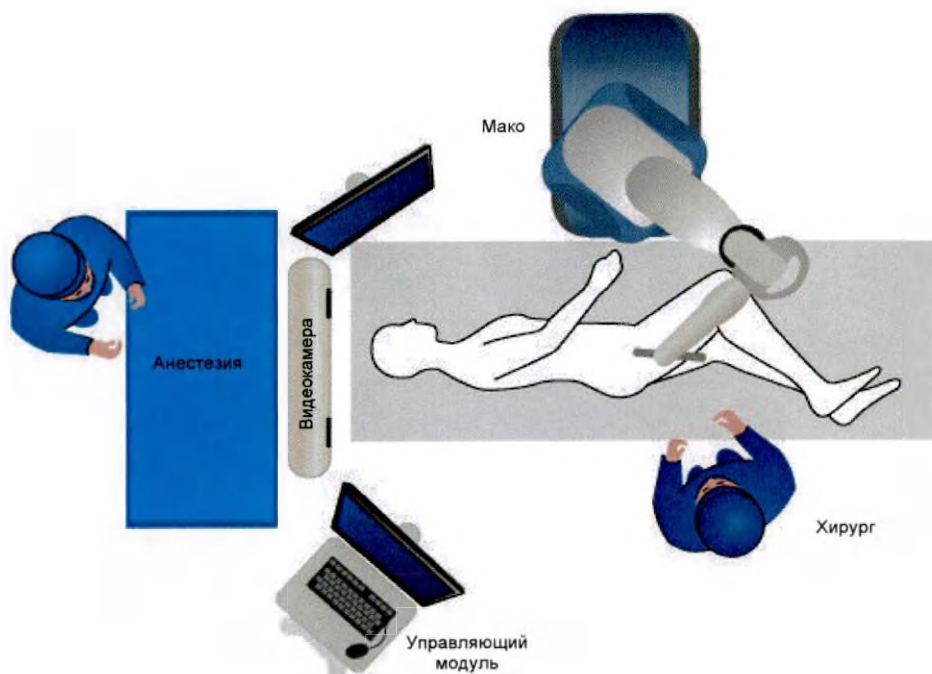
Если процедура укладки кабелей выполнена не полностью, стерильность стерильного поля может быть нарушена, что приведет к задержке выполнения процедуры.

ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ

Организация операционной для заднебокового и переднебокового хирургического доступа

Для выполнения процедуры Mako THA основание роботизированной руки должно быть размещено перпендикулярно по отношению к операционному столу с передней стороны пациента. Ближний к ногам пациента край Mako должен быть выровнен между ASIS и вертлюжной впадиной пациента. До этапа регистрации RIO аппарат Mako можно откатить от пациента. После завершения регистрации RIO основание роботизированной руки должно находиться в 10 см от операционного стола.

В целом, при использовании заднебокового доступа положение видеокамеры должно быть больше отцентрировано над пациентом в сравнении с использованием переднебокового доступа. Однако во время операции положение видеокамеры можно скорректировать для соответствия организации операционной. Рекомендуется не двигать пациента, чтобы не задеть антенны.



Положение управляющего модуля

Рекомендованное положение — с задней стороны пациента. Но приемлемым является любое положение, которое обеспечивает визуализацию разреза и коммуникацию с хирургом.

Положение стойки видеокамеры

Рекомендованное положение — у головы пациента с передней стороны. Видеокамеру и монитор устанавливают по бокам от основания видеокамеры таким образом, чтобы они не мешали организации операционной. Видеокамеру ставят чуть позади, в максимально высокое положение, с небольшим уклоном вниз, по направлению к подвздошному гребню (правильной ориентации добиваются с использованием лазерной указки на видеокамере). Убедитесь, что видеокамера видит все отслеживаемые устройства над укрытием у головы пациента.

Положение видеокамеры

Стандартное положение для заднебокового доступа — над головой пациента с задней стороны. Для использования переднебокового доступа видеокамеру следует установить еще дальше с задней стороны.

Для подтверждения того, что камера видит все антенны на разных этапах процедуры, рекомендуется использовать Camera View (Поле обзора видеокамеры).



До того, как пациент будет доставлен в операционную, следует определить поле обзора видеокамеры с использованием антенны розетки.

Положение монитора хирурга

Рекомендованное положение — противоположная сторона от хирурга для информативной визуализации. Запрещено устанавливать монитор над головой пациента.

Размещение пациента

1. Пациент смотрит на Мако.
2. Пациента размещают по центру стола.
3. Когда пациент находится в положении лежа на боку, при помощи позиционера бедра фиксируют таз пациента.
4. Убедитесь, что таз находится в истинном латеральном положении, пальпируя передние верхние подвздошные ости.

Убедитесь в возможности пассивных манипуляций с бедром в минимальном диапазоне сгибания 60° и разгибания 10°.



Правильное положение бедра

Установка дистального ориентира для совращенного порядка действий

Рекомендованная процедура

1. До мытья и подготовки колена с оперируемой стороны сгибают на 90 градусов и лоцируют надколенник пациента. В зависимости от настройки сгиб колена на 90 градусов для прямого антериорного подхода может быть недоступен. Колено сгибают до возможного максимума до стабилизации положения надколенника.
2. Пластины ЭКГ помещают по центру или чуть ниже центра надколенника. Положение пластинок ЭКГ должно соответствовать анатомической оси бедренной кости.
3. Для сохранения стабильности поместите стерильную повязку Tegaderm™, OpSite™ или аналог поверх пластины ЭКГ.
4. Выполнить стерильную подготовку и укрывание стандартным способом (Stockinette, Coban™ и т.д.), убедитесь, что пластины ЭКГ пальпируются для захвата ориентира во время процедуры. Рекомендуется обернуть колено Coban™ под или над Stockinette для большей стабильности пластин ЭКГ.
5. При выполнении стерилизации помните о том, что зонд, используемый для захвата данного ориентира, также будет помещен в рану во время выполнения процедуры.

Альтернативные методы

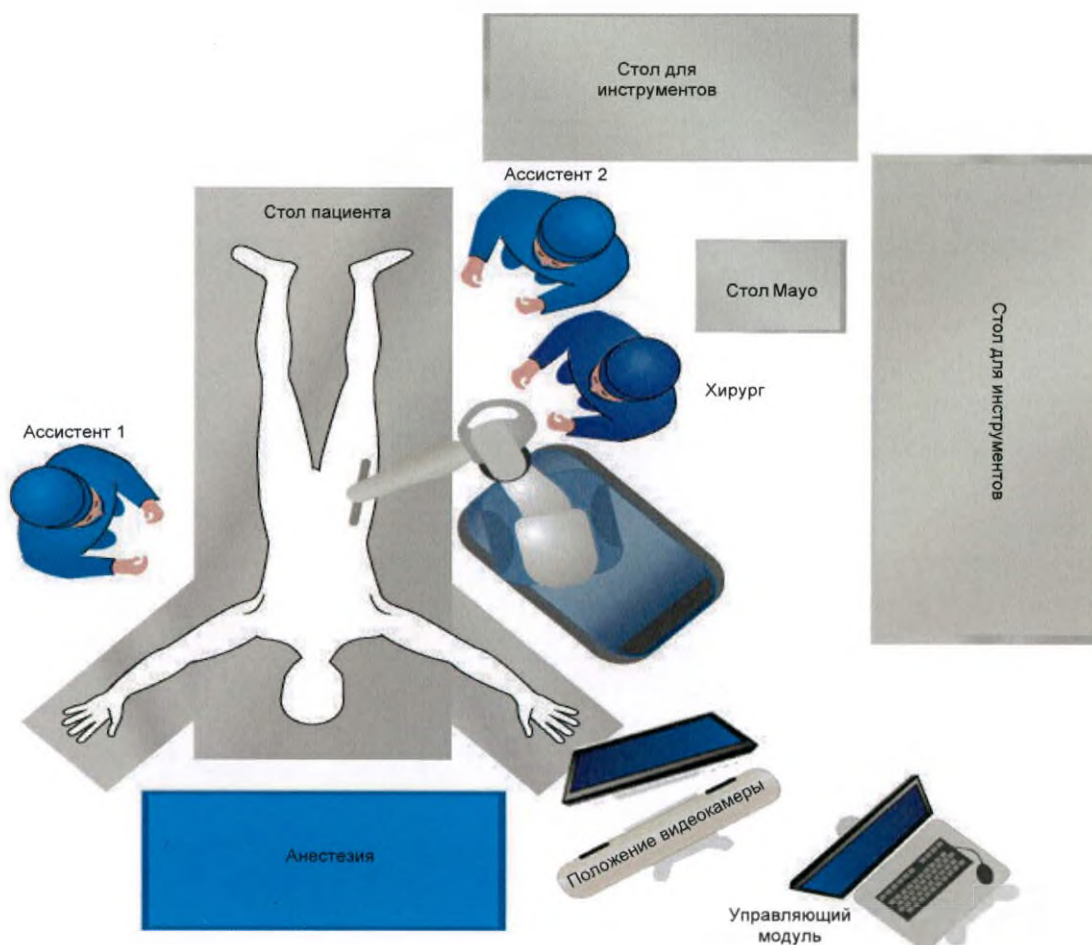
1. После мытья, когда пациент находится в положении лежа на боку, колено с оперируемой стороны сгибают на 90 градусов и лоцируют надколенник пациента.
2. Оперируемую ногу готовят, расширяя стерильное поле до уровня ниже колена.
3. При помощи стерильного хирургического маркера на коже в центре нижней части надколенника ставят точку. Для дополнительной защиты поверх надколенника накладывают стерильную повязку, повязку Телфа или раневую повязку и ставят на ней точку.
4. Поверх отмеченной точки или повязки накладывают Tegaderm™ или Ioban™ для снижения вероятности перемещения ориентира во время процедуры. Убедитесь, что отмеченную точку видно для зондирования во время процедуры. Для того, чтобы отмеченную точку было видно во время операции, не накрывайте колено полотном или укрытием.
5. При выполнении стерилизации помните о том, что зонд, используемый для захвата данного ориентира, также будет помещен в рану во время выполнения процедуры.



Существует ряд методов, которые можно использовать в зависимости от предпочтений хирурга или операционного персонала, при условии, что дистальный ориентир можно поместить на надколенник для выполнения многократных и точных захватов до и после имплантации тазобедренного сустава без перемещения ориентира. Хирург и операционный персонал отвечают за вопросы стерильности, поскольку стерильный зонд, который используется для захвата дистального ориентира, также будет помещен к разрез на некоторых этапах процедуры.

Организация операционной для прямого anteriорного хирургического доступа

Основание роботизированной руки должно быть размещено в диапазоне от угла 45 градусов до угла 90 градусов по отношению к стороне проведения операции операционного стола. Ближний к ногам пациента край Мако должен быть выровнен между ASIS и вертлужной впадиной пациента. До этапа регистрации RIO аппарат Мако можно откатить от пациента. После завершения регистрации RIO основание роботизированной руки должно находиться в 10 см от операционного стола.



Положение управляющего модуля

Рекомендованное положение — со стороны пациента, на которой выполняется операция. Но приемлемым является любое положение, которое обеспечивает визуализацию разреза и коммуникацию с хирургом.

Положение видеокамеры и стойки видеокамеры

Рекомендованное положение — у головы пациента с оперируемой стороны. Видеокамеру и монитор устанавливают по бокам от основания видеокамеры таким образом, чтобы они не мешали организации операционной. Видеокамеру ставят над головой пациента в максимально высокое положение, с небольшим уклоном вниз, по направлению к подвздошному гребню. Убедитесь, что видеокамера видит все отслеживаемые устройства над укрытием у головы пациента. Для подтверждения того, что камера видит все антенны на разных этапах процедуры, рекомендуется использовать Camera View (Поле обзора видеокамеры).

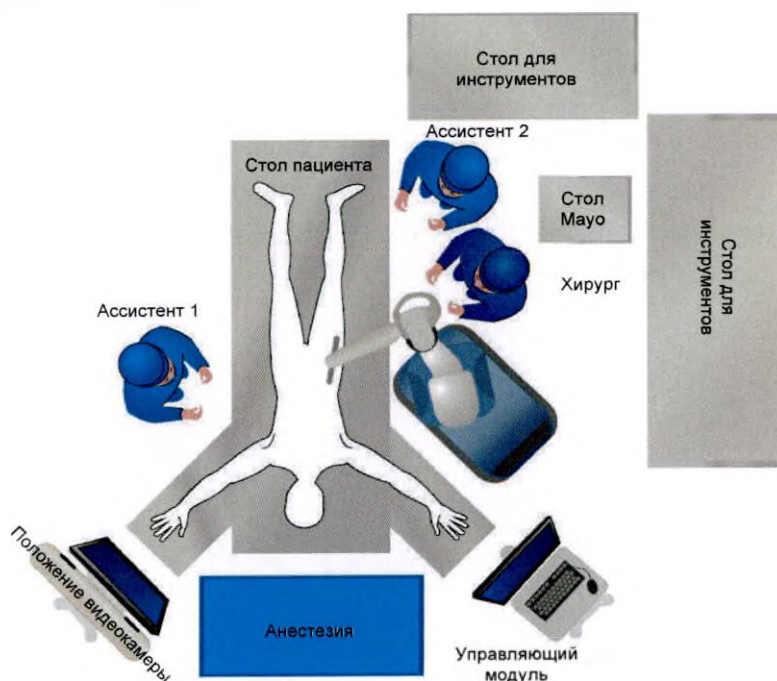


До того, как пациент будет доставлен в операционную, следует определить поле обзора видеокамеры с использованием антенны розетки.

Положение монитора хирурга

Рекомендованное положение — на оперируемой стороне пациента.

Альтернативная организация операционной для прямого anteriорного хирургического доступа



Размещение пациента

1. Пациент лежит на спине.
2. Пациента размещают по центру стола.
3. Убедитесь в возможности пассивных манипуляций с бедром в минимальном диапазоне сгибания 60° и разгибания 10°.

Установка дистального ориентира для совращенного порядка действий

Рекомендованная процедура

1. До мытья и подготовки колена с оперируемой стороны сгибают на 90 градусов и лоцируют надколенник пациента. В зависимости от настройки сгиб колена на 90 градусов для прямого антериорного подхода может быть недоступен. Колено сгибают до возможного максимума до стабилизации положения надколенника.
2. Пластины ЭКГ помещают по центру или чуть ниже центра надколенника. Положение пластинок ЭКГ должно соответствовать анатомической оси бедренной кости.
3. Для сохранения стабильности поместите стерильную повязку Tegaderm™, OpSite™ или аналог поверх пластины ЭКГ.
4. Выполнить стерильную подготовку и укрывание стандартным способом (Stockinette, Coban™ и т.д.), убедитесь, что пластины ЭКГ пальпируются для захвата ориентира во время процедуры. Рекомендуется обернуть колено Coban™ под или над Stockinette для большей стабильности пластин ЭКГ.
5. При выполнении стерилизации помните о том, что зонд, используемый для захвата данного ориентира, также будет помещен в рану во время выполнения процедуры.

Альтернативные методы

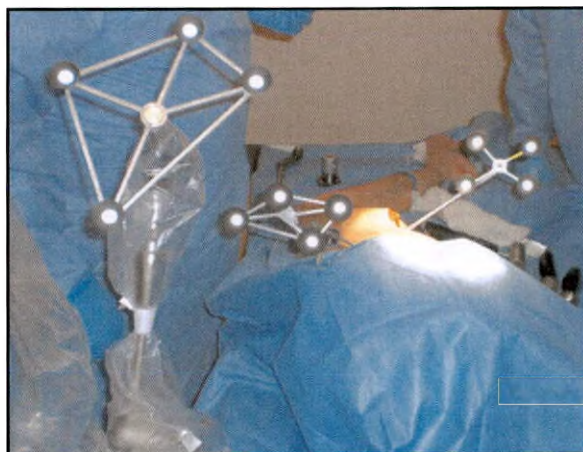
1. После мытья, когда пациент находится в положении лежа на спине, колено с оперируемой стороны сгибают в максимальной степени на 90 градусов и лоцируют надколенник пациента.
2. Оперируемую ногу готовят, расширяя стерильное поле до уровня ниже колена.
3. При помощи стерильного хирургического маркера на коже в центре нижней части надколенника ставят точку. Для дополнительной защиты поверх надколенника накладывают стерильную повязку, повязку Телфа или раневую повязку и ставят на ней точку.
4. Поверх отмеченной точки или повязки накладывают Tegaderm™ или Ioban™ для снижения вероятности перемещения ориентира во время процедуры. Убедитесь, что отмеченную точку видно для зондирования во время процедуры. Для того, чтобы отмеченную точку было видно во время операции, не накрывайте колено плотным или укрытием.
5. При выполнении стерилизации помните о том, что зонд, используемый для захвата данного ориентира, также будет помещен в рану во время выполнения процедуры.



Существует ряд методов, которые можно использовать в зависимости от предпочтений хирурга или операционного персонала, при условии, что дистальный ориентир можно поместить на надколенник для выполнения многократных и точных захватов до и после имплантации тазобедренного сустава без перемещения ориентира. Хирург и операционный персонал отвечают за вопросы стерильности, поскольку стерильный зонд, который используется для захвата дистального ориентира, также будет помещен к разрез на некоторых этапах процедуры.

Расположение базовой антенны

1. Аппарат Мако перемещают по направлению к пациенту, выравнивая нижнюю сторону основания аппарата Мако с подвздошным гребнем пациента. Аппарат Мако устанавливают перпендикулярно операционному столу не более, чем в 10 см от края операционного стола.
2. Установите роботизированную руку с базовой антенной таким образом, чтобы затягивающая ручка смотрела кнаружи по направлению к пациенту.
3. Установите базовую антенну в той же плоскости, что и антенна для тазовой кости (или чуть выше), относительно видеокамеры (примерную ориентацию роботизированной руки см. на рисунке). Убедитесь, что базовая антенна не блокирует поле обзора видеокамеры антенны для тазовой кости.
4. Стрелка с надписью Incision (Разрез) на базовой антенне должна быть направлена к разрезу.
5. Установите базовую антенну примерно в 40 см со стороны большого вертела пациента, чтобы исключить нежелательную интерференцию с антенной в ходе хирургической процедуры.
6. Установите базовую антенну таким образом, чтобы линия обзора между ней и видеокамерой была свободной.



Ноги пациента

Голова пациента

Базовая антенна (слева) относительно других антенн и пациента в хирургическом поле



При блокировке антенн или зондов будет отображено предупреждающее сообщение о том, что отслеживающее устройство заблокировано.

РЕГИСТРАЦИЯ RIO

На этапе регистрации RIO подтверждается точность роботизированной руки и расположения кончика режущего инструмента.



При желании регистрацию можно выполнить до разреза либо на основании стандартного порядка действий приложения (до расширения колпачка).

Для регистрации RIO

1. На странице RIO Registration (Регистрация RIO) выберите соответствующий серийный номер рабочего органа из выпадающего списка.
2. Прикрепите антенну рабочего органа к рабочему органу, как показано на экране.
3. Вставьте прямую ручку расширителя или ручку расширителя со смещением в рабочий орган, выберите соответствующую ручку расширителя из выпадающего меню.



Мако можно зарегистрировать с использованием прямой ручки расширителя или ручки расширителя со смещением в любом пазу со смещением. Ручка расширителя, которая используется для регистрации, будет использоваться по умолчанию для расширения и сжатия колпачка. Во время операции можно заменить прямую ручку расширителя на ручку расширителя со смещением наоборот с использованием выпадающего меню на страницах расширения и сжатия без повторения регистрации RIO.



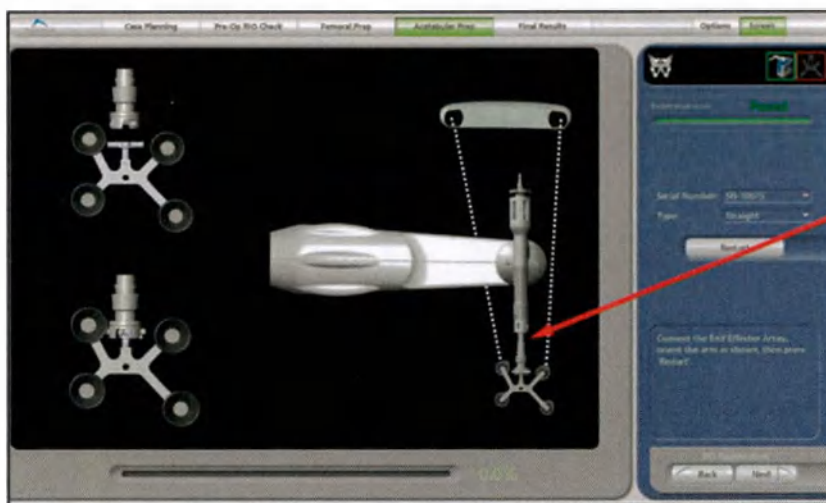
При использовании расширителя со смещением с рабочим органом бедра с переменным углом запомните, какой паз вы используете (45, 90, 135) и выберите тот же паз в выпадающем меню.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако опущен и Мако стоит на своих роликах. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ролики.



4. Установите роботизированную руку таким образом, чтобы рабочий орган был направлен к полу с небольшим уклоном к ногам пациента (в направлении от камеры), на 5-10 см выше центра бедра пациента. Роботизированная рука должна находиться параллельно полу.



Для оптимального контроля возьмите рабочий орган сразу же над антенной рабочего органа.

Структура страницы регистрации RIO

5. Нажмите 'Start' (Пуск). Если антенну видно, роботизированная рука будет ограничена в стереотаксическом кубе и будет двигаться только в одном направлении.

6. Выполняйте подсказки программного обеспечения и медленно продвигайте наконечник инструмента по направлению к указанному углу куба, который обозначен синей сферой. При достижении наконечником угла куба ослабьте нагрузку на роботизированную руку, пока не услышите сигнал. Сигнал подтвердит, что данная точка была захвачена.
7. Повторяйте, пока не будут захвачены все восемь точек. На индикаторе выполнения отображается процент точек, которые были собраны. Приложение автоматически вычисляет погрешность роботизированной руки. Если погрешность не превысит порогового значения (0,5 мм), программа автоматически продолжит выполнение верификации.



Куб регистрации RIO



Критически важным является начальное положение антенны рабочего органа. Если начать с неправильной ориентации, регистрация может быть не завершена. Если в любой момент верификация не может быть завершена из-за ограничения роботизированной руки и из-за того, что видеокамера не видит антенну, этап верификации можно начать заново, выбрав на панели управления Restart (Перезапуск).

Верификация регистрации Мако

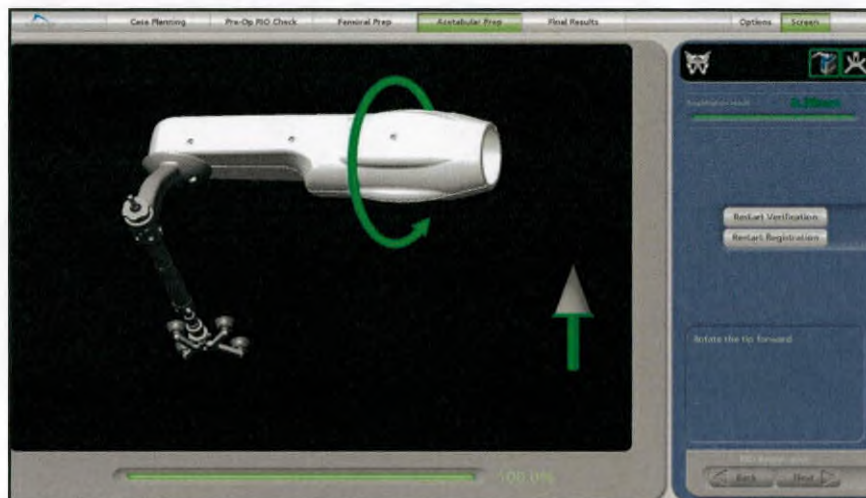
По завершении этапа регистрации куба программное обеспечение автоматически переходит к верификации этапа и выполняет направление в серии этапов вращения и удержания для верификации регистрации. Эти этапы описаны ниже.



Не перемещайте видеокамеру на этапе верификации регистрации RIO, поскольку это приведет к сбою верификации.

1. При появлении подсказки оттяните антенну рабочего органа назад (в стороны от камеры). Этот этап не завершён до тех пор, пока зеленая стрелочка заполнена, как показано на экране. Движение роботизированной руки ограничено движением в одном направлении.
2. После завершения первого движения роботизированной руки отодвиньте антенну рабочего органа от аппарата Мако, пока зеленая стрелочка не будет заполнена, как показано на экране.
3. После завершения второго движения роботизированной руки не перемещайте роботизированную руку и убедитесь, что антенна рабочего органа направлена к видеокамере.
4. При появлении подсказки роботизированная рука переместит антенну рабочего органа по направлению к Мако, пока зеленая стрелочка не будет заполнена, как показано на экране.
5. При появлении подсказки медленно переместите антенну рабочего органа вперед (по направлению к голове пациента), пока зеленая стрелочка не будет заполнена, как показано на экране.

6. После завершения четвертого движения роботизированной руки не перемещайте роботизированную руку и убедитесь, что антенна рабочего органа направлена к видеокамере (при условии, что все остальные предварительные условия для следующих страниц были выполнены).
7. Регистрация будет верифицирована, программа автоматически перейдет на следующую страницу порядка действий в случае успешной верификации. Точность верификации регистрации RIO отображается в мм.



Верификация регистрации RIO



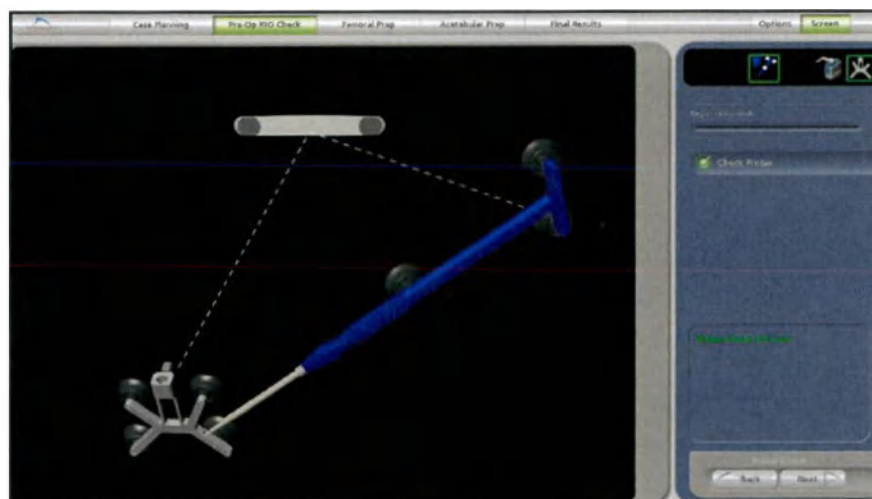
Если после прохождения первой регистрации необходима вторая регистрация, нажмите кнопку *Restart* (Перезапуск) для правильной переориентации роботизированной руки и выберите *Confirm* (Подтвердить).

ПРОВЕРКА ЗОНДА

Для обеспечения точности при выполнении процедур с использованием Mako TNA необходимо проверить точность зонда. Приложение автоматически выполняет проверку зонда, когда антенна рабочего органа и зонд одновременно находятся в поле зрения камеры, как показано на экране главного окна. Если инструменты не попадают в поле обзора видеокамеры, они отображаются серым цветом.

Проверка зонда

1. Проверьте физическую целостность зонда, убедитесь в том, что наконечник не изогнут.
2. Проверьте, установлен ли надлежащим образом диск. Диски должны плотно располагаться на штифтах, при этом их поверхность должна располагаться заподлицо с поверхностью датчика.
3. Установите антенну рабочего органа и зонд в поле зрения камеры, чтобы камера могла получить четкое изображение всех дисков. «Лицевые» стороны обеих антенн должны располагаться параллельно лицевой части видеокамеры.
4. Полностью вставьте наконечник зонда в выемку антенны рабочего органа и удерживайте зонд в неподвижном положении.
5. Приложение автоматически выполнит сбор контрольных значений зонда.
6. Если погрешность измерений зонда невысокая ($< 1,0$ мм), приложение установит зеленую отметку с галочкой на панели управления и автоматически перейдет к следующему шагу. Если погрешность выше нормы (от 1,0 мм до 2,0 мм), хирург все равно сможет принять решение продолжить. Любая погрешность, превышающая 2,0 мм не даст пользователю продолжить.



Страница «Probe Check» (Проверка зонда) с правильно выбранным положением зонда



Если страница проверки зонда отображается в течение слишком длительного времени, это приводит к тому, что сообщение об ошибке присутствует постоянно, что может указывать на неисправность зонда, неправильную установку диска, неисправные диски или недопустимое положение камеры.

ПРОВЕРКА ПЛАНА ПАЦИЕНТА

Прежде чем переходить к странице «Patient Time Out» (Тайм-аут пациента), хирург должен проверить страницу «Implant Planning» (Планирование импланта). К данной странице можно обратиться, используя навигационную панель в верхней части экрана, вкладка «Case Planning» (Планирование процедуры).



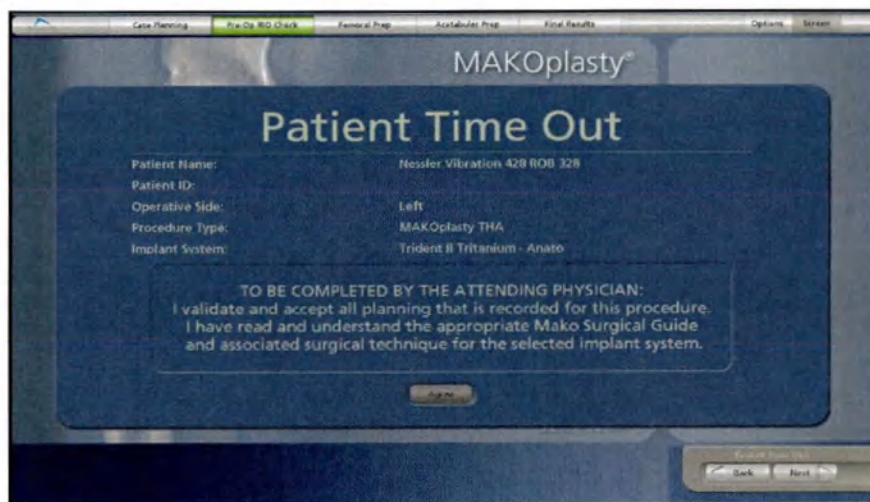
Страница «Implant Planning» (Планирование импланта)

ТАЙМ-АУТ ПАЦИЕНТА

Страница «Patient Time Out» (Тайм-аут пациента) позволяет окончательно подтвердить информацию пациента, подтвердить, какая имплантационная система будет применяться, а также принять предоперационный план до регистрации и начала выполнения резекции. Это последняя проверка, которая будет выполняться до выполнения разреза, и она гарантирует, что MPS и персонал OR будут выполнять надлежащее хирургическое вмешательство для выбранного пациента и с нужной стороны.

Подтверждение данных пациента и импланта

Подтвердите сторону пациента, с которой будет производиться хирургическое вмешательство, а также ID во время интраоперационного «Time Out» (Тайм-аут), затем выберите опцию «Agree» (Согласен). Приложение автоматически перейдет на следующую страницу.



Страница тайм-аута пациента

ТАЗОВАЯ АНТЕННА



Для обеспечения требуемой фиксации тазовой антенны рекомендуется использовать сухие перчатки, выполняя крепление тазовых зажимов к костным штифтам.



Рабочий процесс для бедра Express требует, чтобы тазовая антенна устанавливалась до захвата ориентиров бедра и смещения родного бедра. После того, как будет выполнен начальный захват ориентиров бедра, тазовую антенну нельзя смещать или изменять ее положения до получения окончательных результатов репонирования. Хирургу рекомендуется устанавливать и захватывать контрольную точку таза до захвата ориентира бедра. Если можно предположить, что тазовая антенна смещается, либо что проверка достоверности контрольной точки таза выполнена с ошибкой в период между захватом ориентира и бедра и результатами репонирования, значения длины бедра и смещения могут оказаться неточными.

Вставка костного штифта

Комплект инструментов Мако ТНА включает в себя адаптер дрели для установки костных штифтов. При этом дрель с электроприводом, при необходимости, должна иметь либо патрон Jacobs, либо канюлированную отвертку для установки костных штифтов 4 мм.

Гребень подвздошной кости (размещение за пределами раны):

Прежде чем приступать к выполнению процедуры, персонал OR должен рассмотреть способ установки (отслеживание внутри разреза или опция отслеживания Iliac Crest Tracking) и метод, с применением которого будут устанавливаться костные штифты.



Опция контралатерального отслеживания Iliac crest tracking требуется при использовании прямого переднего хирургического подхода.



Рисунок 1. Установка тазовой антенны для опции Iliac Crest Tracking

1. Выполните колющий разрез вдоль латерального ответвления гребня подвздошной кости (Рисунок 1), руководствуясь хирургическим подходом
2. Вставьте костный штифт в адаптер дрели, чтобы переместить штифт из латерального в медиальное положение на кости.



Прежде чем начинать работу, проверьте, надежно ли закреплен установленный костный штифт.

3. Используйте 3-штифтовой тазовый зажим для выравнивания второго штифта или в качестве направляющей для сохранения требуемого промежутка. Выполните второй колющий разрез в соответствующем месте.
4. Используйте 3-штифтовой тазовый зажим для выравнивания третьего штифта или в качестве направляющей для сохранения требуемого промежутка. Установите третий костный штифт.

Внутри разреза (установка в ране):

Чтобы не допустить повреждения тканей пациента, не следует чрезмерно рассверливать отверстия под костные штифты.



Опция отслеживания установки в ране для таза может использоваться только при применении заднелатерального и переднелатерального хирургических подходов.

1. Ось костных штифтов должна быть направлена в сторону от суставной поверхности, чтобы не допустить случайного расширения костных штифтов. Устанавливайте костные штифты таким образом, чтобы они оставались за пределами полости вертлужной впадины даже после расширения. Для выполнения данного требования костные штифты должны располагаться под углом 60 градусов относительно поверхности.
2. Костные штифты должны располагаться на 1 см выше края вертлужной впадины (за исключением выступающих остеофитов, если край окостенел) (Рисунок 2).



Рисунок 2. Установка переднелатеральной тазовой антенны внутри разреза



Прежде чем начинать работу, проверьте, надежно ли закреплен установленный костный штифт.



При использовании заднелатерального хирургического подхода костные штифты следует устанавливать как можно дальше в переднелатеральном положении. При использовании переднелатерального хирургического подхода костные штифты следует устанавливать как можно дальше в заднелатеральном положении.

Монтаж антенны

При монтаже тазовой антенны и адаптера тазовой антенны следите за тем, чтобы между затягиваемыми компонентами не было зазора.



Соединения в антенном модуле должны быть центрированы надлежащим образом, чтобы не допустить потери регистрации костей во время выполнения процедуры. На рисунке слева Рисунок 3 показана правильная сборка, на рисунке справа Рисунок 3 показана неправильная сборка.

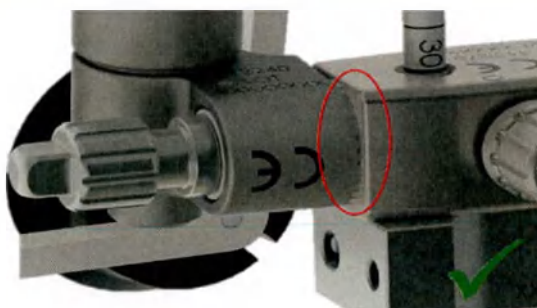
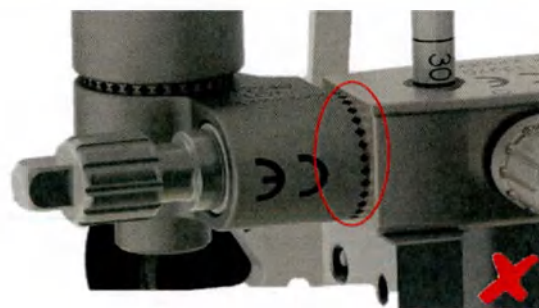


Рисунок 3. Правильная сборка



Неправильная сборка

3. Установка адаптера антенны на зажиме тазовой антенны. Слегка затяните рукоятку адаптера антенны, так, чтобы два компонента оставались соединенными между собой.
4. Установите зажим (трехштифтовый тазовый зажим для опции контралатерального отслеживания в разрезе) на костных штифтах на расстоянии около 5 мм над поверхностью кожи и слегка затяните барашковый винт.
5. Убедитесь в том, что VIZADISC надлежащим образом посажен в тазовой антенне. Антенны VIZADISC необходимо устанавливать на тазовой антенне, руководствуясь инструкциями для тазовой антенны (руководство системного пользователя *Мако* (PN 210711)).
6. Вставьте собранную тазовую антенну в адаптер антенны. Направьте антенну в сторону камеры. С помощью рукоятки с храповиком и насадки для отвертки для винтов с квадратной головкой слегка затяните винты в следующем порядке: винт антенны, винт адаптера антенны и винт зажима.
7. Проверьте надежность сборки.



Если тазовая антенна устанавливается после зонда, проверьте, не будет ли она блокировать антенну бедра, когда бедро находится в репонированном положении.

Табл. 10. Узлы для отслеживания тазовой антенны

Опция отслеживания Iliac Crest Tracking	Опция заднелатерального отслеживания в разрезе	Опция переднелатерального отслеживания в разрезе
		



Опцию отслеживания в разрезе не рекомендуется применять для слишком крупных пациентов.

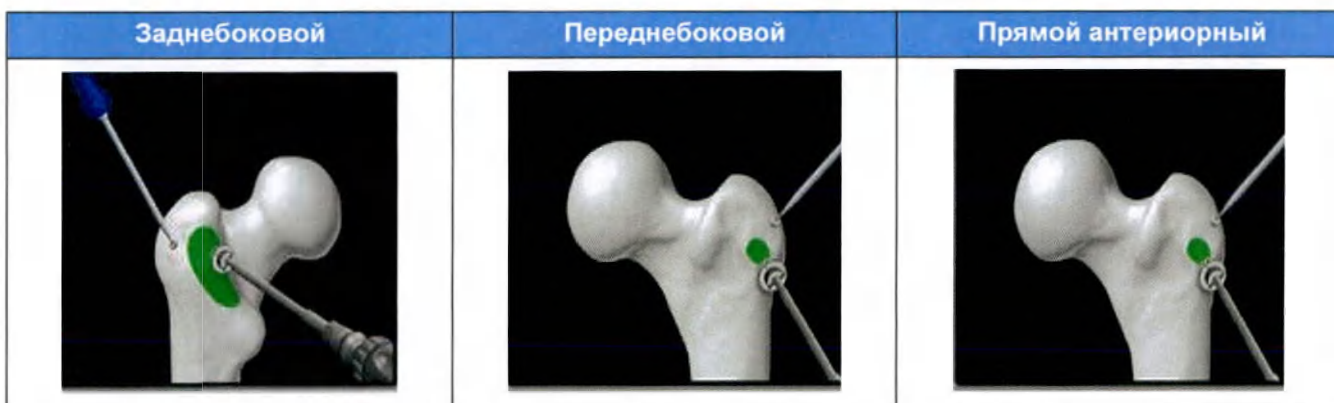
РАЗРЕЗ И УСТАНОВКА ВИНТА БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Данный раздел распространяется только на расширенный порядок действий для бедренной кости.

На данном этапе выполняется хирургический разрез и дислокация бедра. Оперирующий хирург отвечает за лоцирование, тип и размер разреза, подходящие для процедуры Мако ТНА.

1. Выполните разрез, экспозицию и дислокацию бедра (только для заднебокового и переднебокового доступа).
2. Определите правильную область проксимального отдела бедра для размещения кортикального винта бедренной кости на основании снимка. Снимки модели кости отличаются для заднебокового и переднебокового доступа.

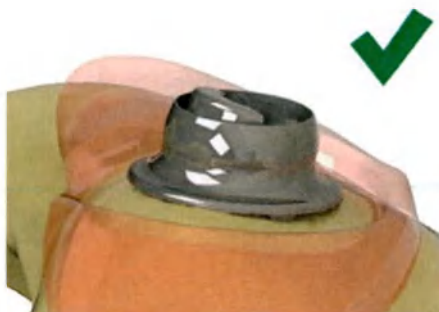


Существует повышенный риск перелома вертела из-за размера кортикального винта бедренной кости и его размещения на большом вертеле. Кортикальный винт бедренной кости — это большой винт. Устанавливайте и удаляйте кортикальный винт бедренной кости с осторожностью, поскольку эти операции могут привести к перелому.

3. Подготовьте поверхность коркового слоя к установке винта, раздвинув мягкие ткани.
4. Визуализируйте диапазон движений в дислоцированном и редуцированном положении. При этом антенна для бедренной кости должна находиться в запланированном местоположении винта для минимизации контакта с мягкими тканями.
5. Для направляющего отверстия используйте сверло диаметром менее 3 мм, но не менее 2,5 мм. Приемлемым также является костный штифт 4,0 мм.
6. Завинтите винт до выступа. Не перетягивайте. Заклините винт.
7. Убедитесь, что в том месте, в котором фланец винта пересекает корковый слой, нет мягких тканей. Винт должен быть посажен таким образом, чтобы мягкие ткани не мешали его установке.
8. Убедитесь, что зубцы, которые находятся на фланце, зацепились за корковый слой. Это обеспечит отсутствие перемещения винта. Если зубцы фланца кортикального винта бедренной кости не зацепились за корковый слой, винт может переместиться и нарушить регистрацию бедренной кости.



Установите кортикальный винт бедренной кости, убрав мягкие ткани из области вокруг фланца.



Положение кортикального винта бедренной кости, при котором зубья фланца зацеплены за корковый слой



Положение кортикального винта бедренной кости, при котором зубья фланца не зацеплены за корковый слой



При использовании винта с переменным углом фиксации скрипа не слышно. Тактильная обратная связь зубцов храпового механизма свидетельствует о стабильности винта.



Для использования винта с переменным углом фиксации требуется предварительное сверление отверстия диаметром 3 мм или менее. В отсутствие предварительного сверления отверстия или при использовании предварительного сверления отверстия более 3 мм уменьшит силу захвата винта в кости, что может привести к перемещению антенны во время процедуры и нарушению регистрации.



Убедитесь, что кортикальный винт бедренной кости не выступает в канал бедренной кости и не мешает зондированию бедренной кости.



При использовании костного воска для резьбы убедитесь, что воск не нанесен на головку винта при вставлении кортикального винта в бедренную кость. Воск может помешать правильной посадке антенны бедренной кости.

9. Вставьте антенну бедренной кости к кортикальному винту бедренной кости. Аккуратно пошевелите антенну, обращая внимание на соединение между фланцем и костью. При обнаружении какого-либо движения, винт посажен неплотно, его требуется перетянуть.
10. Когда антенна для бедренной кости находится в кортикальном винте для бедренной кости, направьте антенну к видеокамере, чтобы ее было видно в дислоцированном и редуцированном положении. Вручную затяните антенну в финальное положение.



При использовании прямого антериорного доступа антенна для бедренной кости не видна для дислоцированного положения.

11. Уберите антенну и полностью затяните винт с использованием отвертки для винтов с квадратной головкой.
12. Вставьте бедренную контрольную точку в проксимальный отдел бедра в то место, где она легко доступна для зонда.



Введение контрольной точки бедренной кости может ослабить большой вертел. Соблюдайте осторожность при размещении и удалении контрольной точки бедренной кости.

13. Когда антенна бедренной кости находится на месте, подведите зонд к выемке в бедренной контрольной точке. СПМ зафиксирует местоположение контрольной точки. Возьмите зонд и прикоснитесь к контрольной точке повторно для подтверждения точности.

РАЗРЕЗ И УСТАНОВКА ВИНТА БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Данный раздел распространяется только на сокращенный порядок действий для бедренной кости.

На данном этапе выполняется хирургический разрез и установка контрольной точки проксимального отдела бедренной кости до дислокации бедра. Опиерирующий хирург отвечает за лоцирование, тип и размер разреза, подходящие для процедуры Мако ТНА.

1. Выполните разрез и экспозицию.
2. До дислокации разместите рекомендованные позиции проксимальной контрольной точке на боковой поверхности большого вертела, как показано на следующем рисунке.

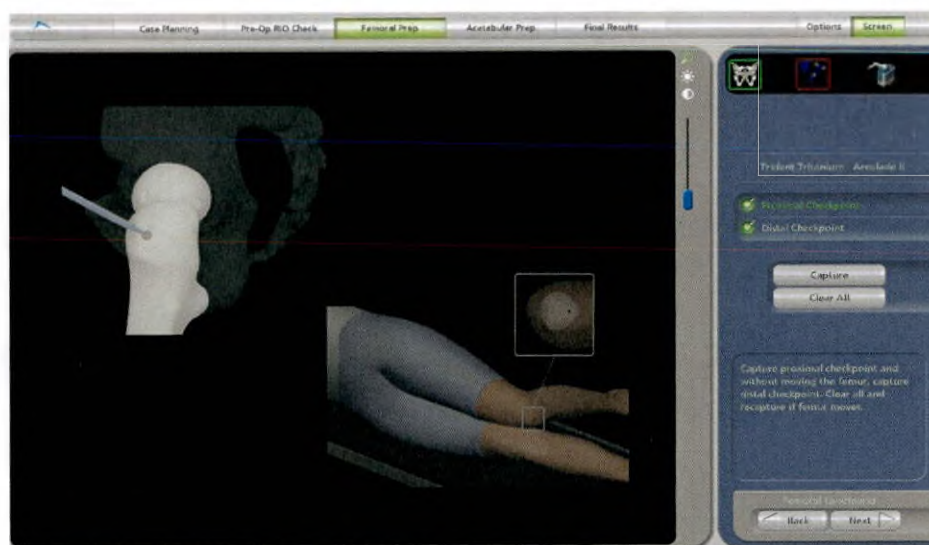


Точное размещение контрольной точки проксимального отдела бедренной кости в показанное место не требуется, однако местоположение должно соответствовать анатомической оси (сбоку на большом вертеле). Что еще более важно, она должна находиться в месте, к которому легко осуществить доступ при дислоцированном и редуцированном бедре, и быть установлена в соответствии с верхним/нижним положением пациента.

3. Протолкните контрольную точку бедренной кости на место. Убедитесь, что она закреплена и к ней можно получить доступ.



Введение контрольной точки бедренной кости может ослабить большой вертел. Соблюдайте осторожность при размещении и удалении контрольной точки бедренной кости.



Проксимальная бедренная контрольная точка

КОНТРОЛЬНАЯ ТОЧКА БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Данный раздел распространяется только на **расширенный порядок действий для бедренной кости**.

С помощью контрольной точки импактора пользователь может захватить положение на кости, которое можно использовать в качестве ориентира на последующих этапах для проверки точности регистрации бедренной кости. Перед началом регистрации необходимо разместить и проверить контрольную точку импактора для ее использования по назначению. При столкновении с антенной бедренной кости или при наличии сомнений в отношении точности можно проверить местоположение контрольной точки, чтобы убедиться в том, что регистрация бедренной кости по-прежнему точна. По желанию хирурга контрольную точку импактора может заменить коленно-тибиальная контрольная точка.

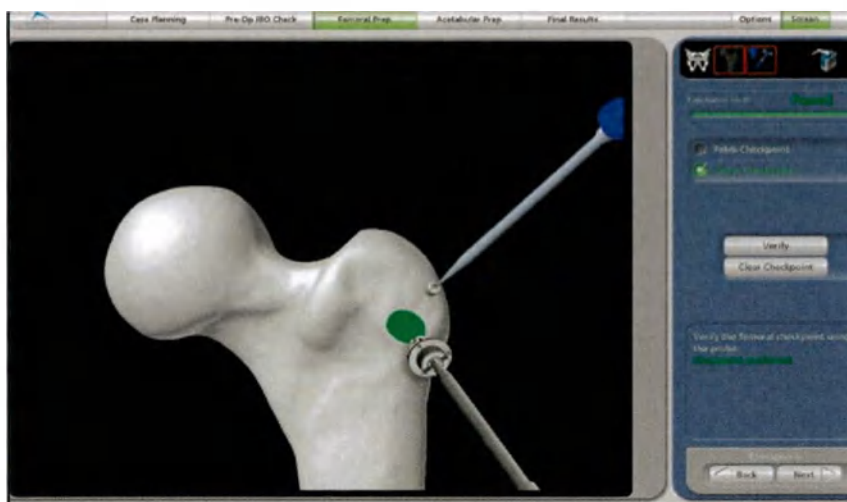


Введение контрольной точки бедренной кости может ослабить большой вертел. Соблюдайте осторожность при размещении и удалении контрольной точки бедренной кости.



Использовать винт для фиксации переломов в качестве альтернативы контрольной точке, предоставленной компанией Stryker, не рекомендуется. При использовании любого другого устройства, за исключением контрольной точки Stryker, результаты верификации целостности антенн кости могут быть ненадежными.

1. Найдите доступную область проксимального отдела бедра и введите контрольную точку бедренной кости.
2. Поместите наконечник зонда в выемку для контрольной точки бедренной кости.
3. Захватите точку, выбрав Capture (Захват).



Страница контрольных точек



Приложение не будет собирать данные контрольной точки, пока зонд не займет неподвижное положение. Если зонд перемещается или не появляется в камере через 5 секунд после нажатия кнопки Capture (Захват), система выведет на экран сообщение об ошибке, и захват придется повторить.

4. Проверьте местоположение контрольной точки, поместив зонд обратно в выемку и выбрав Verify (Проверить). Это подтвердит правильность расположения зонда внутри выемки. Будет отображен результат регистрации, т.е. расстояние в миллиметрах между «захваченным» и «проверенным» положениями наконечника зонда. Контрольную точку можно проверить на протяжении всей процедуры путем возврата на страницу Checkpoints (Контрольные точки) и повторения шага проверки для обнаружения столкновения с антенной.



Для захвата контрольной точки бедренной кости можно использовать ножной переключатель. Однократно нажмите и отпустите ножной переключатель, установив зонд в соответствующей выемке.

ОРИЕНТИРЫ БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Данный раздел распространяется только на **расширенный порядок действий для бедренной кости**.

До регистрации ориентиры бедренной кости должны показывать правильную ориентацию бедренной кости. Выполняется зондирование трех ориентиров:

- **Femoral Neck Saddle** (Седло шейки бедра) — самая верхняя часть шейки бедра на задней или передней стороне в зависимости от доступа.
- **Femur Landmark 2** (Ориентир бедренной кости 2) — различается в зависимости от хирургического доступа, см. примечание ниже.

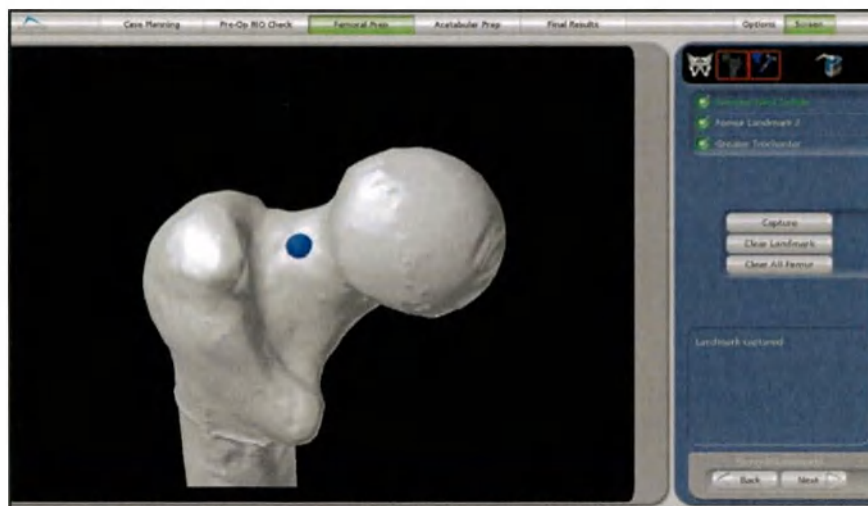
Заднебоковой — над малым вертелом на шейке бедра на задней части бедра (на поверхности кости).

Переднебоковой — дистально по отношению к большому вертелу на передней поверхности бедренной кости (на поверхности кости)

- **Greater Trochanter** (Большой вертел) — боковая сторона большого вертела (на поверхности кости)



Установка Ориентира бедренной кости 2 и седла шейки бедра меняет положение в зависимости от хирургического доступа, выбранного в меню настроек хирурга.



Структура страницы бедренных ориентиров

Выбор ориентиров бедренной кости

1. Захватите первую точку бедренного ориентира, лоцируя зонд в соответствии в анатомическим строением бедренной кости (синяя сфера на экране означает положение), повернув антенну зонда к видеокамере и выбрав Capture (Захватить).
2. Повторите для двух оставшихся бедренных ориентиров. После захвата всех трех ориентиров система автоматически перейдет на страницу Femoral Registration (Регистрация бедренной кости).



Не убирайте кончик зонда с кости, пока система не завершит сбор данных каждого ориентира. Хирург получит звуковое оповещение, которое означает, что захват точки завершен.



Ориентиры можно удалять и захватывать повторно по отдельности, выбрав ориентир и нажав кнопку Clear (Очистить). При возврате на страницу или при повторном выборе всех ориентиров сначала следует выбрать Clear All Femur (Удалить все бедренные ориентиры), чтобы система автоматически не продолжала работу после каждого скорректированного ориентира.



Для захвата бедренных ориентиров можно использовать ножной переключатель. Однократно нажмите и отпустите ножной переключатель, установив зонд в соответствующее место на кости.



Точность регистрации зависит от зондирования ориентиров седла шейки бедренной кости, ориентира бедренной кости 2 и ориентиров большого вертела в ходе операции максимально приближенно к точкам, выбранным на странице CT Landmark (КТ-ориентир). Рекомендуется выбрать точку на КТ-снимке, которую легко визуализировать на фактической бедренной кости (бугорки, впадины и т.д.) в каждом хирургическом случае.

ОРИЕНТИРЫ БЕДРЕННОЙ КОСТИ



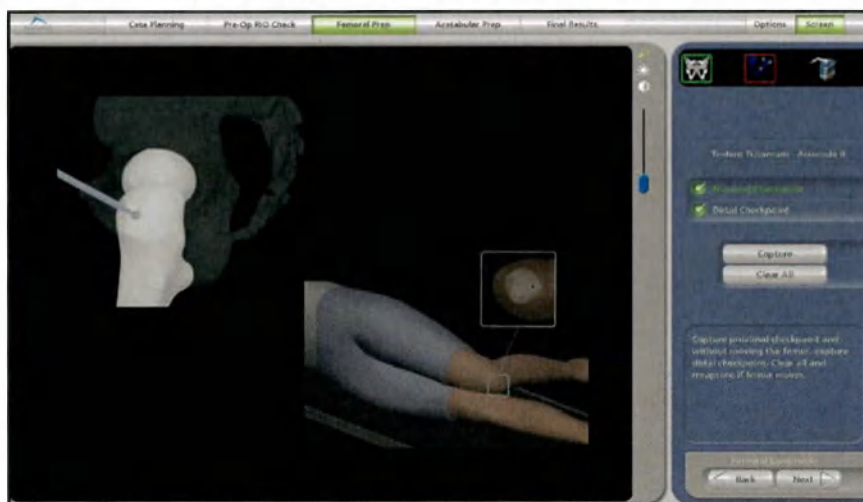
Данный раздел распространяется только на сокращенный порядок действий для бедренной кости.



Установка антенны для тазовой кости выполняется до захвата контрольной точки проксимального и дистального отделов бедренной кости в сокращенном порядке действий для бедренной кости. После захвата первоначальных контрольных точек бедренной кости, антенну для тазовой кости нельзя перемещать или переориентировать до получения конечных результатов редукации. Если предполагается, что антенна для тазовой кости могла переместиться в период между установкой бедренных контрольных точек и захватом результатов редукации, проверьте контрольную точку таза. Если контрольная точка таза не прошла верификацию, значения длины бедра и смещения могут быть неточными.

В соответствии с сокращенным порядком действий для бедренной кости до первоначальной дислокации требуется выполнить захват ориентиров проксимального и дистального отделов бедренной кости.

1. Если контрольная точка таза не была ранее введена, вставьте ее, захватите и подтвердите ее местоположение.
2. Оставьте редуцированную бедренную кость в положении, в котором механическая ось бедренной кости примерно параллельна длинной оси таза, а коленный сустав пациента согнут примерно на 90 градусов. Ниже приведено изображение переднебокового и заднебокового доступа. Изображения на экране могут отличаться в зависимости от оперируемого бедра или при использовании прямого антериорного доступа.



Проксимальная контрольная точка



В зависимости от подготовки пациента к прямому антериорному доступу может отсутствовать возможность согнуть коленный сустав на 90 градусов. Когда бедренная кость находится параллельно столу, согните коленный сустав в максимальной степени, чтобы надколенник был в стабильном положении, и выровняйте дистальный ориентир с дистальной осью бедренной кости.



Во время захвата ориентира бедренной кости бедренная кость не должна перемещаться в период между захватом ориентиров проксимального и дистального отделов. До того, как продолжить, убедитесь, что бедренная кость находится в стабильном положении и к ней можно получить доступ. Если предполагается, что бедренная кость могла переместиться в период между захватами, выберите *Clear All* (Удалить все) и повторите захваты обоих ориентиров.

3. Когда выбрана зависимая кнопка Proximal Checkpoint (Проксимальная контрольная точка), захватите точку ориентира проксимального отдела бедренной кости, поместив зонд в контрольную точку проксимального отдела бедренной кости, повернув антенну зонда к видеокамере и выбрав *Capture* (Захватить).
4. Не перемещая бедренную кость, аккуратно поместите зонд в ориентир дистального отдела бедренной кости под небольшим углом, чтобы не прикасаться к стерильным повязкам. Убедитесь, что антенна зонда повернута к видеокамере и выберите *Capture* (Захватить).



Приложение по умолчанию сначала выполняет захват данных для проксимального ориентира. Первым может быть захвачен дистальный ориентир. Однако пользователь ДОЛЖЕН вручную выбрать зависимую кнопку *Distal Landmark* (Дистальный ориентир) до захвата.



Для захвата бедренных ориентиров можно использовать ножной переключатель. Однократно нажмите и отпустите ножной переключатель, установив зонд в соответствующий ориентир. Для того, чтобы удалить все, кнопку необходимо выбрать вручную при помощи мыши.



Приложением предусмотрены две проверки безопасности для исключения захвата неверного бедренного ориентира. Если проксимальный и дистальный ориентиры не захвачены на достаточном расстоянии друг от друга или перевернуты относительно выбранной зависимой кнопки, в информационном поле появится желтое предупреждение с запросом пользователю о повторном захвате обоих ориентиров.

РЕГИСТРАЦИЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Данный раздел распространяется только на расширенный порядок действий для бедренной кости.

Для завершения регистрации бедренной кости приложение требует получить точки регистрации на поверхности кости с помощью зонда.



До начала этапа регистрации бедренной кости необходимо захватить ориентиры бедренной кости.

Сбор точек

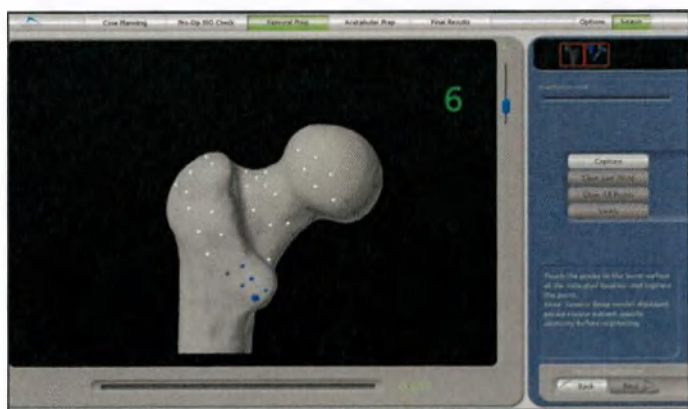
1. В правом верхнем углу главного окна появится количество оставшихся точек на группу. В центре экрана появится общая вращающаяся 3D-модель кости, показывающая области, в которых необходимо захватить точки.
2. Прикоснитесь наконечником зонда к кости в месте, показанном на экране. Приложите достаточное давление к зонду, чтобы обеспечить проникновение наконечника зонда в подлежащую субхондральную кость.
3. Для захвата каждой точки нажмите ножной переключатель или выберите Capture (Захват). Держите зонд ровно и убедитесь в том, что камера видит антенну зонда. Не вынимайте зонд из точки до тех пор, пока не прозвучит звуковое подтверждение захвата точки.



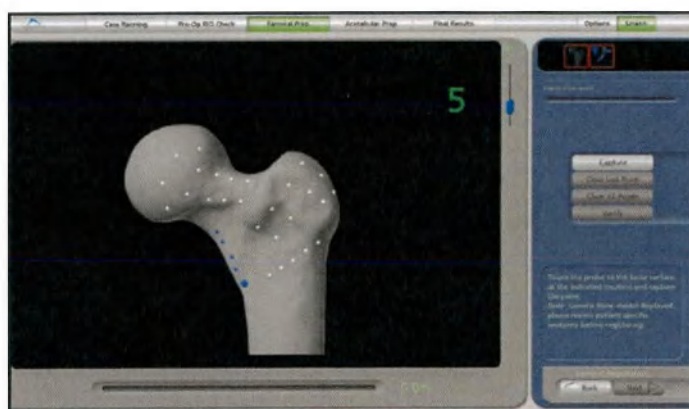
Бедро может быть зарегистрировано путем регистрации на остеофитах, которые были сегментированы на модели бедренной кости. Не пытайтесь зарегистрировать точки на кости в том месте, откуда был удален остеофит.



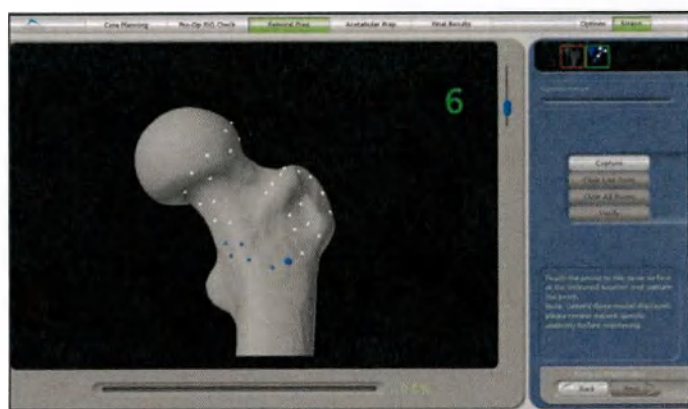
Точки должны соответствовать положениям кости, указанным на экране, и захватываться непосредственно на поверхности кости. Неправильный захват точек может привести к неточной регистрации и неточной резекции кости.



Страница регистрация бедренной кости для заднебокового доступа



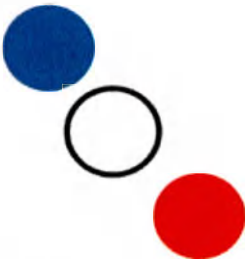
Страница регистрация бедренной кости для переднебокового доступа



Страница регистрация бедренной кости для прямого anteriорного доступа

ПРОВЕРКА РЕГИСТРАЦИИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

После захвата точек регистрации бедренной кости приложение попытается выровнять захваченные точки с моделью кости пациента. После завершения этого процесса необходимо проверить точность регистрации с помощью дополнительных точек зондирования, как описано ниже:

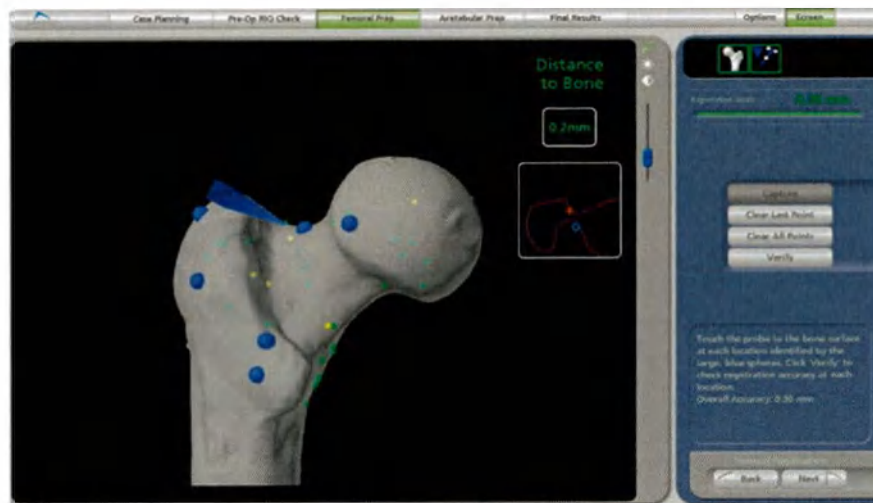
1		Результат регистрации (информационное поле): Показатель соответствия всех представленных в цифровом формате точек. Это значение отличается от точности регистрации зонда до кости, полученной на этапе проверки. Если представленные в цифровом формате точки приняты, как показано на графической иллюстрации, а результат регистрации ниже 0,5 мм, то можно с большой долей уверенности утверждать, что регистрация точна. По результатам последующей проходной проверки может быть обеспечен оставшийся необходимый доверительный уровень точности регистрации. Если результат регистрации выше 0,5 мм, то это по-прежнему указывает на общее соответствие приведенных в цифровом формате точек, но не дает уверенности в том, что регистрация является точной или неточной. В этом случае уверенность в точности регистрации должна оцениваться только на основе описанной ниже процедуры подтверждения.
2		
3		Малые сферы (главное окно): Малые сферы, отображаемые в главном окне, соответствуют точкам, захваченным во время регистрации кости. Сферы зеленого цвета: рассчитанное расстояние от кости менее 0,5 мм Сферы желтого цвета: рассчитанное расстояние от кости составляет от 0,5 мм до 1,5 мм Сферы красного цвета: рассчитанное расстояние от кости более 1,5 мм
4		Большие сферы (главное окно): Большие сферы синего цвета представляют собой точки на кости, в которых следует подтвердить регистрацию. Сферы белого цвета: Рассчитанное расстояние до кости менее 1,0 мм Сферы красного цвета: Рассчитанное расстояние до кости более 1,0 мм



Меньшие по размеру цветные сферы позволяют получить общее впечатление о точности регистрации. Например, модель кости, покрытая красными сферами, вероятно, будет неточной. Тем не менее, использование малых сфер в качестве единственного показателя точности может ввести в заблуждение. Для подтверждения точности регистрации необходимо проверить ее с помощью зонда.



Модель костей, отображающая ряд красных точек внутри 3D-модели, указывает на то, что ориентиры могут быть неправильными. Рассмотрите необходимость повторного захвата соответствующих ориентиров.



Точки верификации бедренной кости

Точки верификации

1. Прикоснитесь кончиком зонда к области кости, соответствующей одной из больших сфер, отображаемых на экране, и подтвердите, что виртуальное положение зонда соответствует его физическому положению на кости. Положение зонда будет отслеживаться приложением. Справа от модели расположен указатель расстояния от зонда до кости (Distance to Bone) в мм и 2-мерный КТ-срез контура кости.
2. Выберите Verify (Проверить) или нажмите ножной переключатель, чтобы захватить точку. Если погрешность точности в захваченной точке составляет не более 1,0 мм, то точка становится белой. Если погрешность более 1,0 мм, сфера станет красной, что указывает на область кости с неоптимальной регистрацией.
3. Повторите для всех шести точек верификации. При подтверждении точности всех точек программа автоматически перейдет на следующую страницу.



Целью этапа верификации является проведение ручной проверки на выбранных участках кости на точность рассчитанной регистрации. Если точность некоторых из точек верификации не подтверждается, хирург по-прежнему может принять решение продолжить. Не рекомендуется продолжать, если невозможно надлежащим образом подтвердить более одной точки верификации. Погрешности точек верификации указывают на возможные ошибки в окончательном положении или ориентации имплантата. Цель точек верификации – позволить хирургу оценить правильность регистрации и ее влияние на резекцию и установку имплантата до разреза.



Если оператор не подтвердит все требуемые точки верификации, появится всплывающее окно с полем решения. Это всплывающее окно не мешает пользователю продолжить.

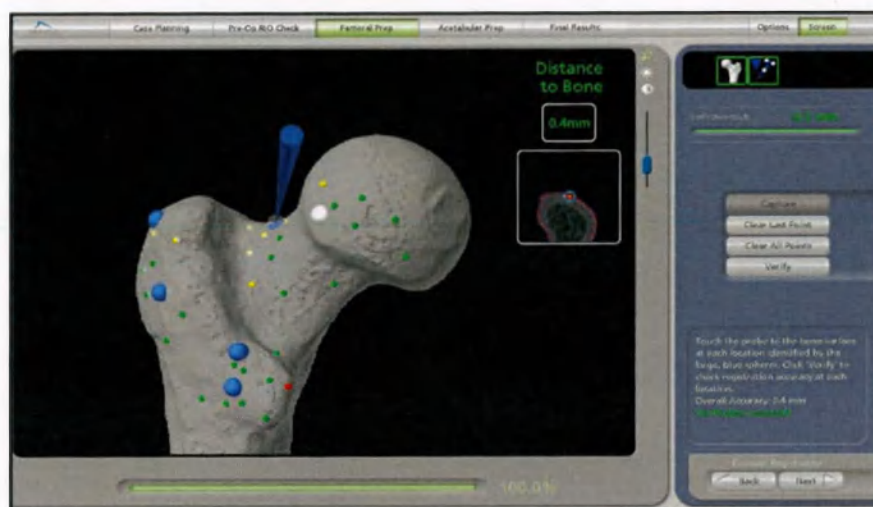


При выполнении регистрации хирург обеспечивает, чтобы:

- 1) Погрешность установки для всех точек была ниже приемлемого уровня (0,5) и
- 2) контрольные расстояния для них были приемлемы, что указывает на возможные ошибки расположения имплантата.



После регистрации кости не проводите повторный захват контрольной точки. Повторный захват контрольной точки без повторной регистрации кости не позволит системе обнаружить столкновение с антенной.



Результат верификации бедренной кости

РЕЗЕКЦИЯ ШЕЙКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ



*Данный раздел распространяется только на **расширенный порядок действий** для бедренной кости.*

С учетом места, выбранного на странице Implant Planning (Планирование имплантации), Mako THA (MAKOplasty) укажет на экране проксимальный уровень покрытия запланированного стержня. На странице Neck Resection (Резекция шейки) будет показана 3D-модель зарегистрированной кости вместе с запланированным стержнем и уровнем проксимального покрытия стержня.



При использовании цементируемых стержней (например, Exeter) зеленая линия обозначает общий уровень, который может использоваться или не использоваться в зависимости от конкретной хирургической методики.

Чтобы обозначить линию резекции шейки:

1. Прикрепите антенну бедренной кости к кортикальному винту так, чтобы она была видна в видеокамере, и переместите зонд так, чтобы он попал в поле зрения видеокамеры. На экране появится место расположения наконечника зонда.
2. Используя зонд в качестве направляющей, отметьте точки на кости с помощью электрокаутера или хирургического маркера в двух или более точках, соответствующих линии на экране. Чтобы избежать резекции большого вертела, допускается корректировка – в частности, в боковом направлении. Соедините точки с помощью электрокаутера или маркера, чтобы создать линию резекции шейки на бедренной кости



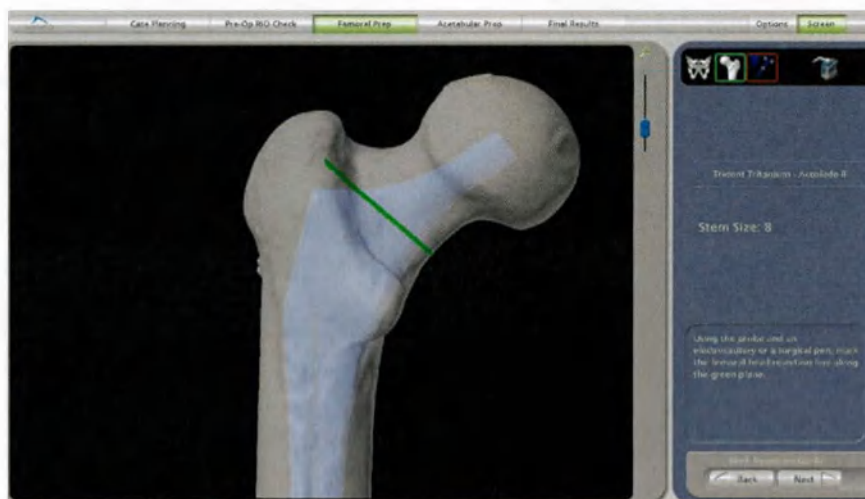
Ориентация зеленой линии выполнена относительно проксимального уровня покрытия на запланированном стержне. Она может не совпадать с предпочтительной хирургической методикой, и ее следует использовать только в качестве ориентира. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить резекции через большой вертел. При определении подходящей высоты разреза может помочь медиальный участок резекции.

3. Снимите антенну бедренной кости с винта бедренной кости.
4. Осуществите резекцию шейки бедренной кости вдоль точек, отмеченных на предыдущем этапе.

Как указано на панели инструментов поля зрения камеры, для выполнения этого шага необходимо выполнить следующее: Антенна бедренной кости и бедренный зонд.



Линия резекции шейки выполнена относительно расположения стержня бедренной кости, как показано на странице *Implant Planning* (Планирование имплантации).



Страница резекции шейки

Включение этой функции:

Эту функцию можно включить/отключить на странице Surgeon Preferences (Настройки хирурга), закладка General (Общие).

РЕЗУЛЬТАТЫ ТРЕКИНГА ЗОНДА И СТЕРЖНЯ



Данный раздел распространяется только на **расширенный порядок действий для бедренной кости**. Трекинг зонда и стержня не доступен при **сокращенном порядке действий для бедренной кости**.

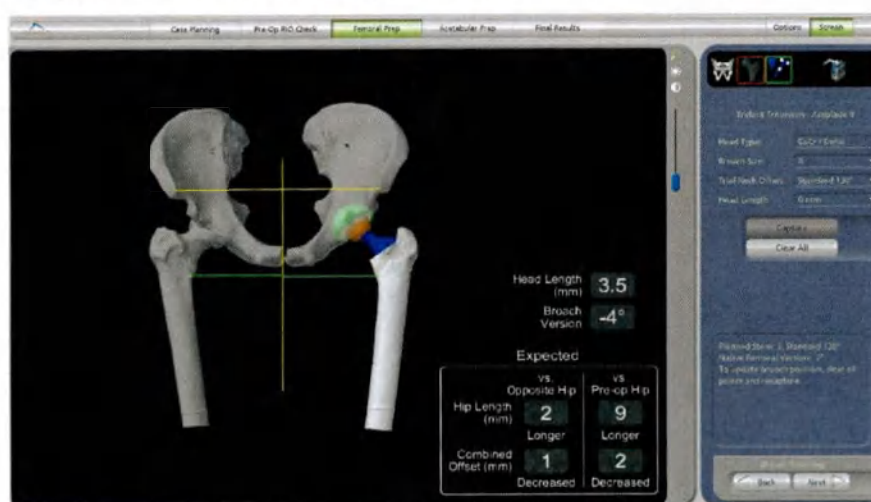


Трекинг стержня не доступен при прямом anteriорном хирургическом доступе.

Табл. 11. Доступность и метод трекинга зонда и трекинга стержня

Тип стержня	Подходы	Метод трекинга зонда	Метод трекинга стержня
Accolade II	AL (переднебоковой) и PL (заднебоковой)	Любой	Антенна
	DA (прямой anteriорный)	Выемки	DA (прямой anteriорный) не поддерживается
Anato	AL (переднебоковой) и PL (заднебоковой)	Любой	Антенна
	DA (прямой anteriорный)	Выемки	DA (прямой anteriорный) не поддерживается
Secur-Fit Advanced	AL (переднебоковой) и PL (заднебоковой)	Антенна	Антенна
	DA (прямой anteriорный) не поддерживается	DA (прямой anteriорный) не поддерживается	DA (прямой anteriорный) не поддерживается
Exeter	AL (переднебоковой) и PL (заднебоковой)	Антенна	Антенна
	DA (прямой anteriорный) не поддерживается	DA (прямой anteriорный) не поддерживается	DA (прямой anteriорный) не поддерживается

Для подготовки бедренного канала к зондированию в комплекте инструментов предусмотрены коробчатый остеотом и локатор канала. После зондирования на странице Broach Tracking (Трекинг зонда) пользователь может зафиксировать положение и ориентацию зонда, а также рассчитать прогнозируемые значения для длины бедра пациента и изменения смещения.



Страница трекинга зонда

Главное окно

Отображается 3D-модель таза пациента целиком с противоположной бедренной костью с компонентами имплантата колпачка в виде полной переднезадней проекции. Компонент ацетабулярного имплантата отображается зеленым цветом, а вкладыш колпачка – белым.

После нажатия кнопки Capture (Захват) в главном окне отображается 3D-модель оперируемого бедра, при этом линия резекции шейки определяется на странице Implant Planning (Планирование имплантата). На 3D-модели компонент головки бедренной кости отображается оранжевым цветом, а стержень – синим цветом. Местоположение этих компонентов определяется в соответствии с центром планируемого вкладыша. Маленькие оранжевые сферы на модели представляют собой местоположение малого вертела на каждой бедренной кости.

Кроме того, на 3D-модели костей отображаются линии ASIS, средняя линия и длина бедра.



Отображаемые на панели управления поля зависят от выбранного компонента имплантата. Не все поля присутствуют для каждого компонента имплантата.

На панели управления содержатся следующие функции:

Трекинг зонда

- **Head Type** (Тип головки) — выпадающий список со всеми доступными типами головок для выбранной имплантационной системы.
- **Broach Size** (Размер зонда) — выпадающий список со всеми доступными размерами зонда для выбранной имплантационной системы.
- **Trial Neck Offset/Trial Neck Angle** (Смещение пробника шейки/угол пробника шейки) — выпадающий список со всеми доступными значения смещения пробника шейки или угла пробника шейки для выбранного пробника шейки.
- **Head Length/Sleeve** (Длина головки/размер рукава) — этот выпадающий список служит для изменения длины головки бедренной кости или размера рукава. Если длина шейки головы выбирается после нажатия кнопки Capture (Захват), значения для Hip Length (Длина бедра) и Combined Offset (Комбинированное смещение) будут обновляться с учетом изменения длины головы или размера рукава.

Трекинг стержня

- **Head Type** (Тип головки) — выпадающий список со всеми доступными типами головок для выбранной имплантационной системы.
- **Stem Size** (Размер стержня) — выпадающий список со всеми доступными размерами стержня для выбранной имплантационной системы.
- **Stem Offset/Neck Angle** (Угол смещения стержня/шейки) — выпадающий список со всеми доступными вариантами угла смещения стержня и угла шейки для выбранной имплантационной системы, если применимо..
- **Head Length/Sleeve Size** (Длина головки/размер рукава) — этот выпадающий список служит для изменения длины головки бедренной кости или размера рукава. Если длина шейки головы выбирается после нажатия кнопки Capture (Захват), значения для Hip Length (Длина бедра) и Combined Offset (Комбинированное смещение) будут обновляться с учетом изменения длины головы или размера рукава.
- **Capture** (Захват) — с помощью этой кнопки фиксируются текущие значения для версии зонда и центра головы зонда с помощью видимых для камеры антенн ручки зонда и бедренной кости.

Компоненты главного окна:

- **Broach Version** (Версия зонда) — это значение угла между осью шейки зонда и заданной плоскостью, созданной КТ-ориентирами надмыщелков бедренной кости.
- **Hip Length** (Длина бедра) — прогнозируемое значение ожидаемого изменения длины бедра пациента (измеряется вдоль верхней/нижней оси пациента) при условии, что компоненты колпачка и стержня имплантированы в соответствии с планом Мако.
Отображается расстояние между запланированной до операции целевой длиной бедра и текущим центром головки зонда, в том числе предоперационное положение колпачка, а также выбранная длина головки.
- **Combined Offset** (Комбинированное смещение) — прогнозируемое значение ожидаемого изменения смещения бедра (измеряется вдоль медиальной/латеральной оси пациента) при условии, что компоненты колпачка и стержня имплантированы в соответствии с планом Мако.
Отображается расстояние между запланированным до операции целевым комбинированным смещением и текущим центром головки зонда, в том числе предоперационное положение колпачка, а также выбранная длина головки.



Для заднебоковых и переднебоковых процедур, а также для разных конусов головки/шейки, предусмотрены разные антенны зонда. Убедитесь в том, что для выполняемой процедуры и имплантационной системы имеется соответствующая антенна зонда.

Для просмотра результатов зондирования (после установки зонда с окончательно выбранным размером) при выполнении заднебоковых и переднебоковых процедур с помощью антенны зонда:

1. Прикрепите антенну зонда к зонду, полностью посадив антенну на цапфу, чтобы обеспечить наличие соответствующей антенны с учетом типа выполняемой процедуры.



При сборе данных убедитесь в том, что модульная шейка полностью посажена на зонд.

2. Повторно прикрепите антенну бедренной кости к кортикальному винту бедренной кости.
3. Убедитесь в том, что камера видит антенну зонда и антенну бедренной кости. Если отображается красное поле, это означает, что соответствующая антенна не видна.
4. Выберите Capture (Захват), чтобы зафиксировать текущую версию зонда и текущий центр головки зонда. В результате отображается оставшееся расстояние для соответствия плану по длине бедра и комбинированному смещению.
5. Просмотрите отображаемые значения и положение относительно запланированного центра вращения. Могут быть внесены незначительные корректировки. В этих целях выберите новую длину головки в выпадающем меню справа. Если необходимо отрегулировать положение зонда, перед дополнительным зондированием снимите антенну бедренной кости и антенну зонда. Рекомендуется повторно определить положение зонда.
6. Прежде чем перейти на страницу Combined Anteversion (Комбинированное смещение кпереди), убедитесь в том, что хирург согласен с результатами зондирования, длиной бедра и комбинированным смещением.



Вышеуказанное руководство также распространяется на результаты трекинга стержня. После введения бедренного стержня следуйте приведенным выше инструкциям, чтобы зафиксировать положение стержня на странице Stem Tracking (Трекинг стержня).

Для просмотра результатов зондирования при выполнении трекинга зонда с выемками шейки:

1. Повторно прикрепите антенну бедренной кости к кортикальному винту бедренной кости.

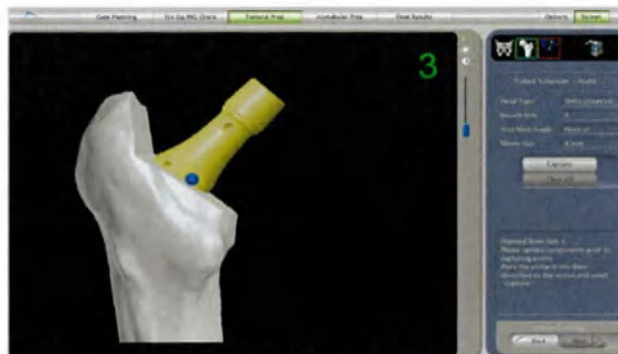


При сборе данных убедитесь в том, что модульная шейка полностью посажена на зонд.

2. Убедитесь в том, что в выпадающих списках выбраны правильный размер зонда/стержня и необходимое смещение/угол шейки.
3. Убедитесь в том, что камера видит антенну зонда и бедренной кости. Если отображается красное поле, это означает, что антенна не видна.
4. Прикоснитесь кончиком зонда к выемке на модульной шейке, соответствующей большой сфере синего цвета на экране, и выберите Capture (Захват). Это действие необходимо повторить еще два раза для оставшихся точек.



Отображаемые на этой странице изображения являются общими изображениями, которые используются только для указания порядка выбора выемки и не обязательно представляют собой положение зонда или пробника шейки относительно бедренной кости, на которой проводится оперативное вмешательство.

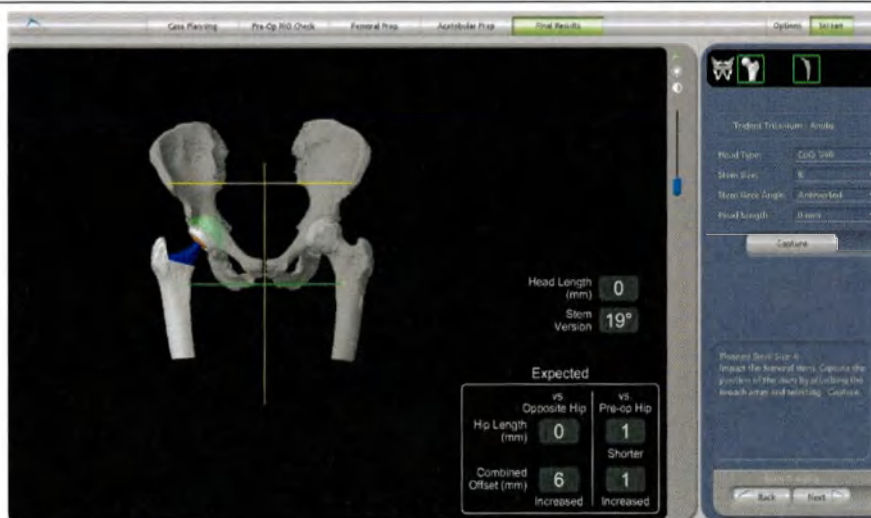


Трекинг зонда с помощью выемок шейки

5. Просмотрите отображаемые значения и положение относительно запланированного центра вращения. Могут быть внесены незначительные корректировки. В этих целях выберите новую длину головки в выпадающем меню справа. Если необходимо отрегулировать положение зонда, перед дополнительным зондированием снимите антенну бедренной кости. Рекомендуется повторно определить положение зонда.
6. Прежде чем перейти на страницу Combined Anteversion (Комбинированное смещение кпереди), убедитесь в том, что хирург согласен с результатами зондирования, длиной бедра и комбинированным смещением.



Значения, представленные на странице Broaching (Зондирование), представляют собой оценочные значения ожидаемого изменения длины бедра, комбинированного смещения и версии бедренного сустава.



Страница трекинга стержня

КОМБИНИРОВАННОЕ СМЕЩЕНИЕ КПЕРЕДИ



Данная страница доступна только для **расширенного порядка действий для бедренной кости**.

После получения данных о версии бедренного зонда их можно использовать при принятии решения о корректировке версии ацетабулярного компонента колпачка. На странице Combined Anteversion (Комбинированное смещение кпереди) пользователю представлены суммарные значения для версии бедренного сустава и для версии выбранного колпачка. Результатом этого значения является комбинированное смещение кпереди.

На данной странице отображается справочная таблица со значениями, которые соответствуют клинически значимым диапазонам для комбинированного смещения кпереди, при этом диапазоны отличаются в зависимости от пола. Ацетабулярную версию можно отрегулировать, чтобы обеспечить для пациента соответствующее комбинированное смещение кпереди.

Чтобы изменить ацетабулярную версию:

1. Для изменения ацетабулярной версии используйте кнопки «+» и «-». Комбинированная версия и выбранная версия изменятся соответственно. Если значение, установленное для ацетабулярной версии, превышает клинически приемлемый диапазон, отображается сообщение.



На странице Combined Anteversion (Комбинированное смещение кпереди) комбинированная версия указана исключительно в качестве справочной информации. Утверждение клинически значимого плана операции входит в обязанности оперирующего хирурга.

Sex	Suggested Clinical Range
M	25° - 45°
F	30° - 50°

Страница комбинированной версии

КОНТРОЛЬНАЯ ТОЧКА ТАЗА

Контрольная точка таза: Загрузите контрольную точку 3,5 мм (шестигранная) x 15 мм для шестигранной отвертки 3,5 мм. Затяните контрольную точку таза до упора, соблюдайте осторожность, чтобы не перетянуть ее, после чего обрежьте винт.



Не допускайте чрезмерной затяжки. Чрезмерная затяжка может повредить резьбовые соединения, что ведет к снижению прочности их соединения с костями и ухудшению точности регистрации.



Убедитесь в том, что контрольная точка не пересекается в инструментом для расширения таза, прежде чем продолжить работу.



Установка и повторная установка контрольной точки может ослабить вертлужную впадину при расширении вертлужной впадины или сдавливании импланта чашки.



Использовать кортикальный винт для крепления в качестве альтернативы контрольной точки кости, предоставляемой компанией Stryker, не рекомендуется. При использовании любого другого устройства, за исключением контрольной точки Stryker, результаты верификации целостности антенн кости могут быть ненадежными.



При установке контрольной точки в кость необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить чрезмерной затяжки. Резьбовой участок должен быть вставлен в кость на глубину, когда головка контрольной точки соприкоснется с костью.



Контрольная точка таза является самонарезной и требует какого-либо сдавливания. Установка контрольной точки в кость до нарезания резьбы на контрольной точке может привести к расширению отверстия, что, в свою очередь, приведет к тому, чтобы контрольную точку не удалось зафиксировать в надлежащем месте, что ухудшит точность.

Контрольная точка должна устанавливаться за пределами полости вертлужной впадины, как можно дальше от вертлужной впадины. Ось контрольной точки должна располагаться под углом к искусственной поверхности, чтобы не допустить случайного расширения контрольной точки.

Начальный захват:

1. Выберите опцию «Pelvic Checkpoint» (Контрольная точка таза) на панели управления.
2. До упора вставьте наконечник пробника в выемку контрольной точки таза.
3. Выполните сбор данных для точки, выбрав опцию «Capture» или нажав ножной переключатель.



Приложение не будет собирать данные контрольной точки, пока зонд не займет неподвижное положение. Если зонд движется или если камера не видит его в течение пяти секунд после выбора опции «Capture» (Захват), система выведет на экран сообщение об ошибке, после чего процедуру захвата необходимо будет повторить.

Проверка выполнения:

1. Выберите опцию «Pelvic Checkpoint» (Контрольная точка таза) на панели управления.
2. До упора вставьте наконечник пробника в выемку контрольной точки таза. Для получения точного значения ориентация и положение зонда должно быть точно таким же, как и для точки, для которой выполнялся начальный сбор данных.
3. Проверьте точку, выбрав опцию «Verify» (Проверить) или нажав ножной переключатель.

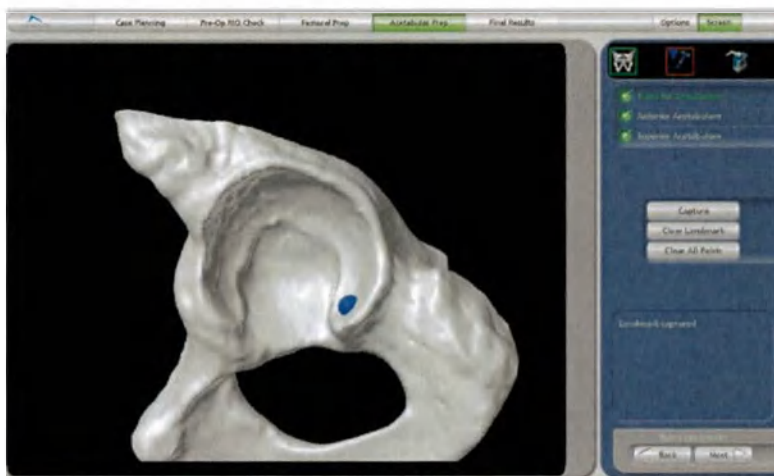


Контрольная точка таза

ОРИЕНТИРЫ ТАЗОВОЙ КОСТИ

Ориентиры тазовой кости должны быть надлежащим образом совмещены с костями таза перед регистрацией. Выполняется зондирование трех ориентиров:

- **Задняя вертлужная впадина** — точка в пределах вертлужной впадины с задней стороны «подковообразного» участка.
- **Передняя вертлужная впадина** — точка в пределах вертлужной впадины с передней стороны «подковообразного» участка.
- **Верхняя вертлужная впадина** — точка за пределами вертлужной впадины, рядом с наружным ободом вертлужной впадины.



Страница «Pelvic Landmarks» (Ориентиры таза)

Выбор ориентиров таза:

1. Выполните сбор данных для точки первого ориентира, установив пробник на соответствующую анатомическую деталь (синий кружок будет указывать положение на экране), повернув антенну зонда в сторону камеры и выбрав опцию «Capture» (Захват) или нажав ножной переключатель.
2. Повторяйте это действие для другого ориентира. После захвата данных для всех ориентиров система перейдет в автоматический режим работы



Ориентиры можно удалять и захватывать повторно по отдельности, выбрав ориентир и нажав кнопку *Clear* (Очистить). При возврате на страницу или при повторном выборе всех ориентиров сначала следует выбрать «*Clear All Pelvis*» (Сбросить все тазовые кости), чтобы система автоматически не продолжала работу после каждого скорректированного ориентира.



Точность регистрации зависит от возможности расположения ориентиров пробников интраоперационно как можно ближе к местам их расположения, выбранным на странице «СТ Landmarks» (Ориентиры КТ). Рекомендуется выбрать на КТ точку, которую можно легко воспроизвести в реальной тазовой костной структуре (лоханки, полости и т. д.) на соответствующем участке. Рекомендуется также выбирать точки на КТ для обоих наконечников на искусственной поверхности (подковообразной) за хрящами.

РЕГИСТРАЦИЯ КОСТЕЙ ТАЗА

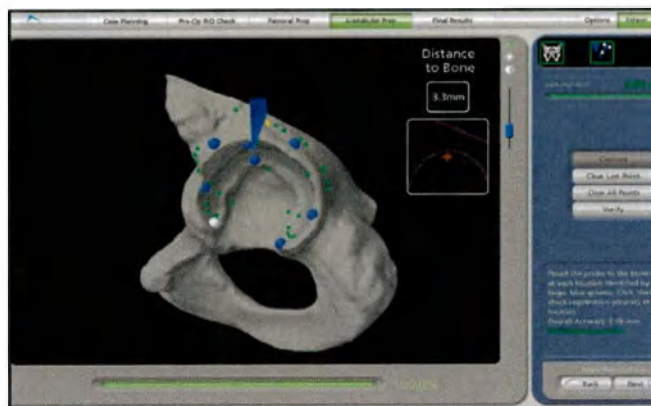
Для завершения регистрации таза приложения требует получения с помощью зонда точек регистрации поверхности костей.



Ориентиры для таза необходимо получить до начала этапа «Pelvic Registration» (Регистрация таза).

Сбор точек

1. В правом верхнем углу главного окна появится количество оставшихся точек на группу. В центре экрана появится общая вращающаяся 3D-модель кости, показывающая области, в которых необходимо захватить точки.
2. Прикоснитесь наконечником зонда к кости в месте, показанном на экране. Приложите к зонду давление, достаточное для того, чтобы наконечник зонда прошел через поверхность хряща к расположенной под ним субхондральной кости.
3. Для каждой точки выберите захват точки, нажимая ножной переключатель или выбирая опцию «Capture» (Захват). Держите зонд ровно и убедитесь в том, что камера видит антенну зонда. Не вынимайте зонд из точки до тех пор, пока не прозвучит звуковое подтверждение захвата точки.



Вид страницы регистрации таза



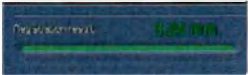
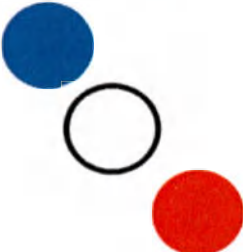
Что касается остеофитов, порядок сегментирования кости определяет, какие хирургические события должны произойти, которые потребуют регистрации. Необходимо, чтобы MPS и хирург договорились по поводу этих действий и довели их до сведения всех остальных. Единственной возможностью регистрации для костей таза является регистрация остеофитов, которые были сегментированы на модели таза (бедренной кости). Не пытайтесь регистрировать точки на кости, в которых остеофиты были удалены, если эти точки не сегментированы надлежащим образом. Если костный элемент был сегментирован при наличии остеофита на поверхности кости без патологии, остеофит на поверхности кости необходимо удалить, прежде чем оцифровывать поверхность кости без патологии во время регистрации.



Местонахождение оцифрованных точек должно соответствовать местам нахождения костей, указанным на экране, при этом сбор данных должен производиться непосредственно на поверхности кости (например, под хрящом). Неправильный захват точек может привести к неточной регистрации, которая может привести к неточной резекции костей и установке имплантов.

ПРОВЕРКА РЕГИСТРАЦИИ КОСТЕЙ ТАЗА

После выполнения захвата точек регистрации костей таза приложение попытается сопоставить захваченные точки модели костной структуры пациента. После завершения выполнения данного процесса необходимо проверить погрешность регистрации, выполнив захват дополнительных точек зонда, как описано ниже.

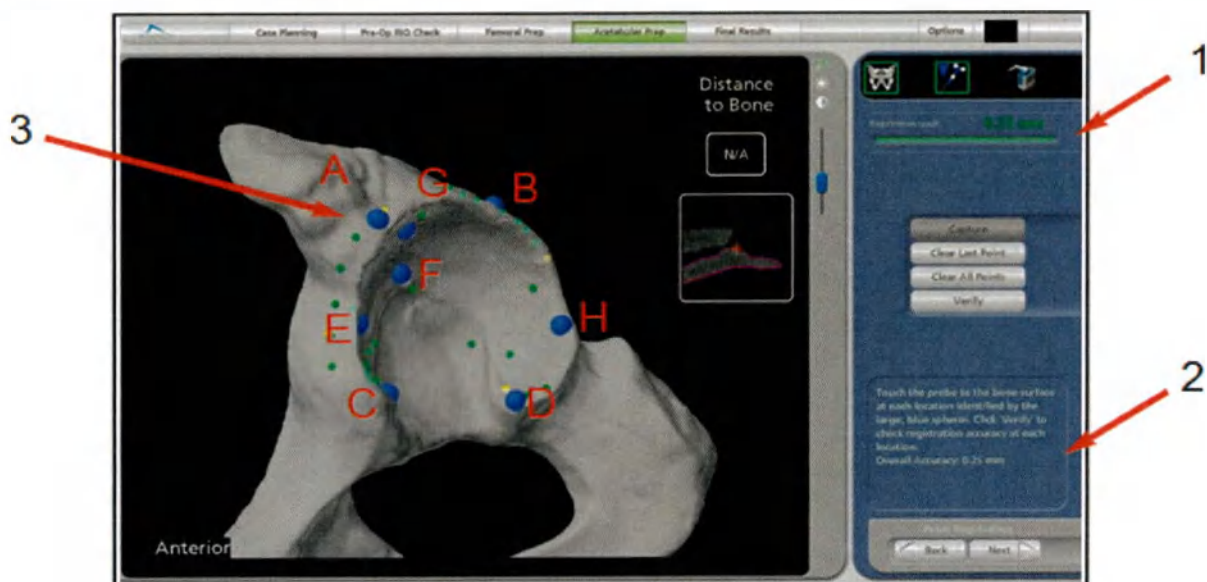
1		Результат регистрации (информационное поле): Показатель соответствия всех представленных в цифровом формате точек. Это значение отличается от точности регистрации зонда до кости, полученной на этапе проверки. Если представленные в цифровом формате точки приняты, как показано на графической иллюстрации, а результат регистрации ниже 0,5 мм, то можно с большой долей уверенности утверждать, что регистрация точна. По результатам последующей проходной проверки может быть обеспечен оставшийся необходимый доверительный уровень точности регистрации. Если результат регистрации выше 0,5 мм, то это по-прежнему указывает на общее соответствие приведенных в цифровом формате точек, но не дает уверенности в том, что регистрация является точной или неточной. В этом случае уверенность в точности регистрации должна оцениваться только на основе описанной ниже процедуры подтверждения.
2		
3		Малые сферы (главное окно): малые сферы, отображаемые в главном окне, соответствуют точкам, захваченным во время регистрации кости. Сферы зеленого цвета: рассчитанное расстояние от кости менее 0,5 мм Сферы желтого цвета: рассчитанное расстояние от кости составляет от 0,5 мм до 1,5 мм Сферы красного цвета: рассчитанное расстояние от кости более 1,5 мм
4		Большие сферы (главное окно): Большие сферы синего цвета представляют собой точки на кости, в которых следует подтвердить регистрацию. Сферы белого цвета: Рассчитанное расстояние до кости менее 1,0 мм Сферы красного цвета: Рассчитанное расстояние до кости более 1,0 мм



См. раздел *Регистрация бедренной кости*, где содержится дополнительная информация по поводу значения каждой окрашенной сферы.



Меньшие по размеру цветные сферы позволяют получить общее впечатление о точности регистрации. Например, модель кости, покрытая красными сферами, вероятно, будет неточной. Тем не менее, использование малых сфер в качестве единственного показателя точности может ввести в заблуждение. Для подтверждения точности регистрации необходимо проверить ее с помощью зонда.



Точки для проверки таза



Рекомендуемая методика: Точки по периметру таза не должны располагаться слишком близко к суставной губе, данные для этих точек следует собирать на кортикальной кости, там, где нисходящий уклон поднимается и выходит за край вертлужной впадины.



При регистрации костей таза точки проверки тазовых костей могут отображаться в местах, отличающихся от тех, что показаны на рисунке Точки проверки тазовых костей. В отдельных случаях некоторые из этих точек проверки тазовых костей недоступны для хирурга, принимая во внимание воздействие и хирургический подход.

Предполагаемые места расположения точек проверки показаны на рисунке Точки проверки тазовых костей.

- Точки **A, B, C** и **D** позволяют проверить регистрацию, а именно угловую погрешность, которая может повлиять на версию и наклон вертлужной впадины.
- Точки **E, F, G** и **H** позволяют проверить регистрацию, а именно центр вращения, который может повлиять на центр вращения чашки, длину бедра и комбинированное смещение.

Если сферы для проверки НЕ появляются, как показано на рисунке, или отображаются повернутыми, необходимо сообщить хирургу о том, что зонд следует располагать только в предполагаемых местах точек проверки, руководствуясь рисунком «Точки проверки тазовых костей».

Точки верификации

1. Прикоснитесь кончиком зонда к области кости, соответствующей одной из больших сфер, отображаемых на экране, и подтвердите, что виртуальное положение зонда соответствует его физическому положению на кости. Положение зонда будет отслеживаться приложением. Справа от модели расположен указатель расстояния от зонда до кости (Distance to Bone) в мм и 2-мерный КТ-срез контура кости.

2. Выберите Verify (Проверить) или нажмите ножной переключатель, чтобы захватить точку. Если систематическая ошибка в точке, где проводился сбор данных, не превышает 1,0 мм, точка будет отображаться белым цветом. Если погрешность более 1,0 мм, сфера станет красной, что указывает на область кости с неоптимальной регистрацией.
3. Повторите данную процедуру для всех восьми точек проверки достоверности. При подтверждении точности всех точек программа автоматически перейдет на следующую страницу.



После регистрации кости не проводите повторный захват контрольной точки. Повторный захват контрольной точки без повторной регистрации кости не позволит системе обнаружить столкновение с антенной.



Целью этапа верификации является проведение ручной проверки на выбранных участках кости на точность рассчитанной регистрации. Если какие-либо из данных точек проверки действительности нельзя назвать точными, хирург может продолжить работу, но при этом он должен постоянно помнить, что любые погрешности при регистрации костей могут повлиять на окончательное положение или ориентацию.



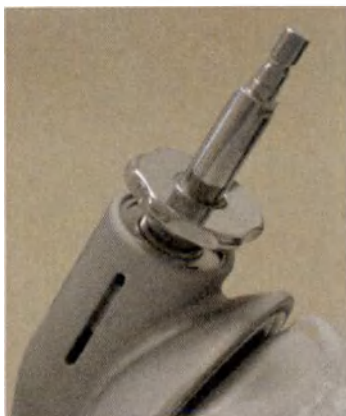
Если оператор не верифицирует все требуемые зарегистрированные точки, появится всплывающее окно с напоминанием. Это всплывающее окно не мешает пользователю продолжить.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛЬНОГО СВЕРЛА И РАСШИРИТЕЛЯ



Прежде чем выполнить нижеследующие действия, необходимо укрыть Мако. Инструкции по укрыванию приводятся в Руководстве пользователя системы Мако (PN 210711) и в разделе Укрывание роботизированной руки настоящего руководства.

1. После фиксации и блокировки ручки расширителя присоедините устройство крепления расширителя к выступающему концу ручки расширителя.
2. Поверните стопорный механизм на MICS против часовой стрелки и подсоедините MICS к устройству крепления расширителя; поверните стопорный механизм по часовой стрелке для блокировки.



Ручка расширителя, закрепленная в рабочем органе



Устройство крепления расширителя



MICS и устройство крепления расширителя



MICS и устройство крепления расширителя с роботизированной рукой

ПРИСОЕДИНЕНИЕ КОРЗИН ДЛЯ РАСШИРИТЕЛЕЙ

1. Отведите назад рукав ручки расширителя, как показано.
2. Выровняйте крестовину расширителя по одной линии с ручкой расширителя. Поворачивайте, пока расширитель не зафиксируется.
3. Отпустите рукав водителя расширителя.



Разблокировка ручки расширителя



Присоединение расширителя



Окончательный монтаж

РАСШИРЕНИЕ КОЛПАЧКА

Препарирование кости вертлюжной впадины выполняется на странице Cup Reaming (Расширение колпачка). После завершения проверок точности кости и расширителя пользователь может выполнить одношаговое расширение, многошаговое расширение или ручное расширение на данной странице с использованием описанных ниже функций.

Средства управления страницы (во время проверки точности)

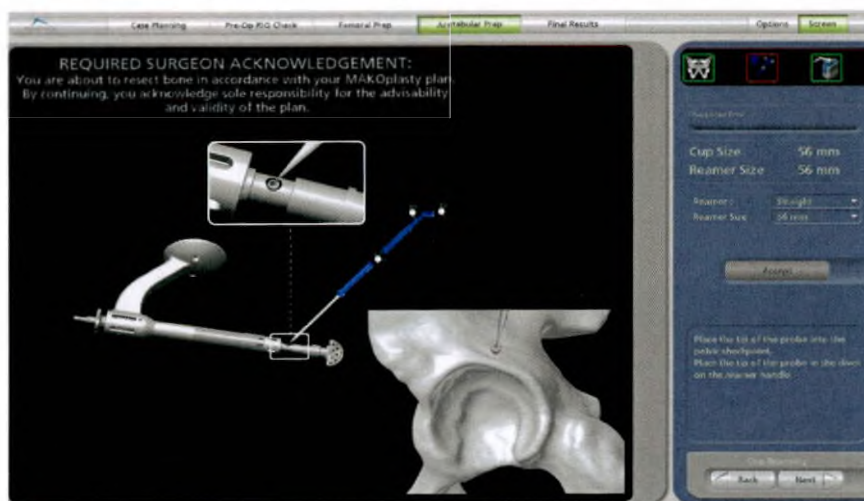
1. **Check Result Bar** (Полоса проверки результатов) — в данной области отображается значение погрешности захваченных контрольных точек.
2. **Cup Size** (Размер колпачка) — запланированный размер ацетабулярного колпачка отображается на панели управления. Значение соответствует запланированному размеру колпачка.
3. **Reamer Type** (Тип расширителя) — выбранный тип расширителя (прямой, со смещением, со смещением_45, со смещением_90, со смещением_135) отображается в выпадающем меню. Тип расширителя должен соответствовать рабочему органу, присоединенному к аппарату Мако. При изменении типа будет необходимо выполнить повторные проверки точности кости и расширителя.
4. **Reamer Size** (Размер расширителя) — размер выбранного расширителя отображается на панели управления. Размер можно изменить с использованием выпадающего меню размеров расширителя. Настройки размера по умолчанию можно изменить с использованием функции настроек хирурга, описанной в данном руководстве.
5. **Accept** (Принять) — данная кнопка будет активной только после успешного выполнения проверок расширителя и кости.



Невыполнение проверок точности может привести к чрезмерной медиализации колпачка, в результате чего ацетабулярный имплантат потеряет стабильность или сломается.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако опущен и Мако стоит на своих роликах. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ролики.



Экран проверки точности на странице Cup Reaming (Расширение колпачка)

Верификация точности кости и расширителя

На данном этапе верификации выполняется подтверждение точности регистрации кости и местоположения инструмента расширителя до начала расширения.

Умные контрольные точки позволяют хирургу продолжить расширение при выполнении стандартного порядка действий процедуры Мако ТНА и при условии, что одна большая синяя сфера для регистрации кости прошла под 1,0 мм и регистрация RIO верифицирована, в указанном порядке. Если эти условия не были выполнены, приложение потребует выполнения проверок для подтверждения того, что контрольные точки регистрации тазовой кости и (или) контрольные точки ручки расширителя всегда доступны на странице расширения.

При изменении конфигурации расширителя в информационном поле отображается сообщение, в котором содержится запрос на подтверждение пользователем выбранной конфигурации рабочего органа.

1. Поместите кончик зонда к контрольной точке таза. На панели управления зеленым будет обозначено значение погрешности, и иконка отметки будет отображаться в основном окне, если значение выходит за пределы порогового значения.
2. Поместите кончик зонда в выемку рукоятки расширителя. На панели управления зеленым будет обозначено значение погрешности, и иконка отметки будет отображаться в основном окне, если значение выходит за пределы порогового значения. У ручки прямого расширителя и ручки расширителя со смещением по две выемки. Для прохождения контрольной точки можно использовать любую выемку. Ручка прямого расширителя свободно вращается вокруг рабочего органа. Контрольная точка выемки может быть пройдена при любом вращении.



Результаты ошибки для контрольной точки кости со значениями более 1,0 мм отображаются как ошибка. Их следует исправить до того, как перейти к следующим шагам. Такая ситуация может возникнуть в результате столкновения с тазовой антенной или другой неточности.



Результаты ошибки для контрольной точки инструмента расширителя со значениями более 2,0 мм отображаются как ошибка (красным цветом). Их следует исправить до того, как перейти к следующим шагам.



Когда обе контрольные точки (инструмента и расширителя) проходят в рамках допусков, приложение автоматически перейдет на страницу Cup Reaming (Расширение колпачка). Если любое значение точности является приемлемым, но не оптимальным, для продолжения необходимо выбрать Ассерпт (Принять).

Средства управления страницы (после контрольной точки)

После прохождения контрольных точек или выбора кнопки Ассерпт (Принять), на экране появится трехмерная модель кости с наложенным планом имплантата, выделенным зеленым.

1. **Иконка MICS** — когда расширение возможно (т. е. к MICS подведено питание, и аппарат может быть запущен), в основном окне появится иконка расширения. Если MICS не может быть запущен, иконка станет красной. Если выбрать Reverse (Перемена направления), иконка станет желтой и появится двойная стрелка, смотрящая влево.

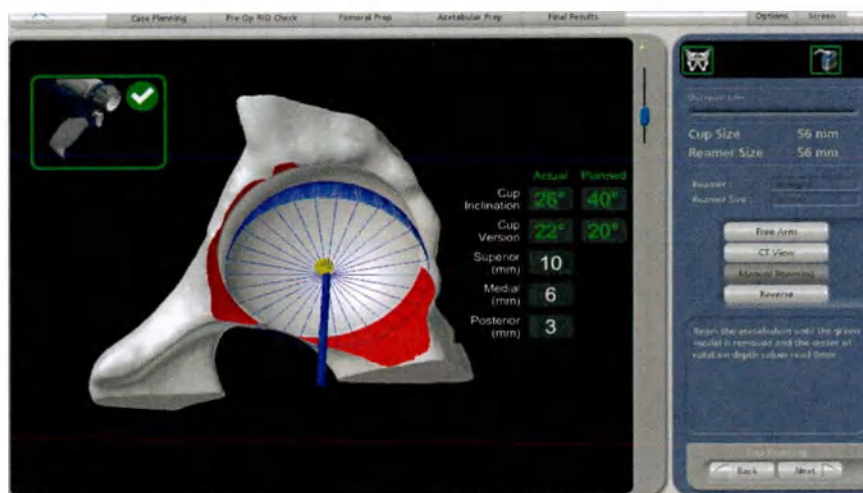
ЗНАЧКИ	
	MICS ВКЛЮЧЕН В режиме расширения отображение этого значка означает, что питание расширителя включено.
	MICS ВЫКЛЮЧЕН В режиме расширения, если расширение невозможно, отображение этого значка означает, что питание расширителя включено.
	ПЕРЕМЕНА НАПРАВЛЕНИЯ: В режиме расширения отображение этого значка означает, что питание расширителя включено и вращение осуществляется в обратном направлении.

2. **Free Arm** (Свободный режим) — перейти в свободный режим (в котором отсутствуют ограничения роботизированной руки) можно в любой момент во время резекции, нажав кнопку Free Arm (Свободный режим) на панели управления. Если активирован режим Free Arm (Свободный режим), стереотаксические ограничители не применяются. При нажатии на активную кнопку Free Arm (Свободный режим) отключится свободный режим.
3. **Manual Reaming** (Ручное расширение) — в качестве резервирования кнопка ручного расширения обеспечивает подачу питания к сверлу, когда роботизированная рука находится в свободном режиме. Отключение этой кнопки приведет к отключению режима ручного расширения. (Подробная информация приведена в разделе Ручное расширение данного руководства).



Движения расширителя ограничены планом, однако контроль ориентации осуществляется вручную, когда роботизированная рука находится в свободном режиме.

4. **КТ-проекция** — В виде рентгеновских снимков отображается вид аналогичный рентгеновском снимку, созданному на основании данных КТ-обследования пациента.
5. **Reverse** (Перемена направления) — при необходимости расширитель настраивается для вращения в обратном направлении. Границы проведения стереотаксической хирургии, кнопки Free Arm (Свободный режим), CT View (КТ-проекция) и Manual Reaming (Ручное расширение) выглядят идентично тому, когда MICS работает в прямом направлении.



Структура страницы расширения колпачка



Убедитесь, что подъемный механизм Мако опущен и Мако стоит на своих роликах. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ролики.



Во избежание непреднамеренной резекции кости не наживайте кнопку Free Mode (Свободный режим) при вводе расширителя в кость или в стереотаксические границы. Важное значение имеет правильная коммуникация между хирургом и специалистом по продукции Мако.



Приводной инструмент Stryker для расширения вертлюжной впадины — это инструмент с высоким крутящим моментом. При установке расширителя в вертлюжную впадину крепко удерживайте инструмент до нажатия на кнопку питания.



Чехол виртуальной руки обеспечивает безопасное состояние покоя роботизированной руки. Если роботизированная рука помещена в чехол виртуальной руки, дополнительное сопротивление удерживает роботизированную руку на месте более эффективно, чем в свободном режиме. Дополнительные инструкции см. в Руководстве пользователя системы Мако (PN 210711).

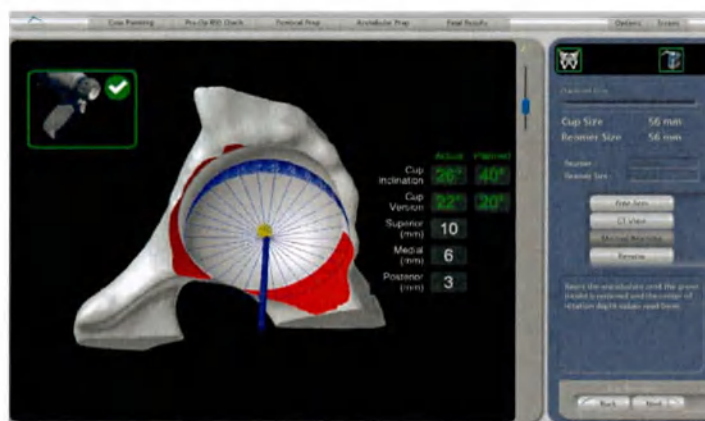
Границы проведения стереотаксической хирургии

Стереотаксические границы направляют расширение путем ограничения области резекции хирургическим планом. Если пользователь делает попытку резекции за пределами плана, система создает усилие для создания стены (границы проведения стереотаксической хирургии). Эти границы будут созданы автоматически, когда расширитель находится достаточно близко к запланированному положению ацетабулярного колпачка в вертлюжной впадине.

По форме граница представляет собой конус, поперечный разрез которой отображается на экране в виде желтого диска каркаса, который становится видно, когда расширитель приближается к мишени. По мере приближения пользователя к целевой глубине расширения, диск уменьшается. В следующих разделах область, в которой перемещение роботизированной руки полностью ограничено областью, в которой пользователь может выполнять расширение, называется **конус расширения**.

Доступ

Если роботизированная рука находится в свободном режиме, а границы проведения стереотаксической хирургии не применяются, питание к сверлу не подается до тех пор, пока наконечник режущего инструмента не будет находиться внутри конуса расширения. При переходе в конус расширения сработает звуковая сигнализация, появится иконка Drill On (Сверло включено) и номера позиций в основном окне.



Экран расширения колпачка

Контроль ориентации

Что касается 5 самых больших размеров из выпадающего меню, ориентация рабочего органа будет ограничена конусом в 10 градусов от линии, определяющей запланированный уклон и версию колпачка.

Если пользователь выводит роботизированную руку за пределы контроля ориентации на дополнительные 5 градусов, питание MICS отключается. Что касается малых размеров расширителя, у пользователя нет ограничения ориентации и пользователь может выполнять расширение под любым уклоном и углом версии.

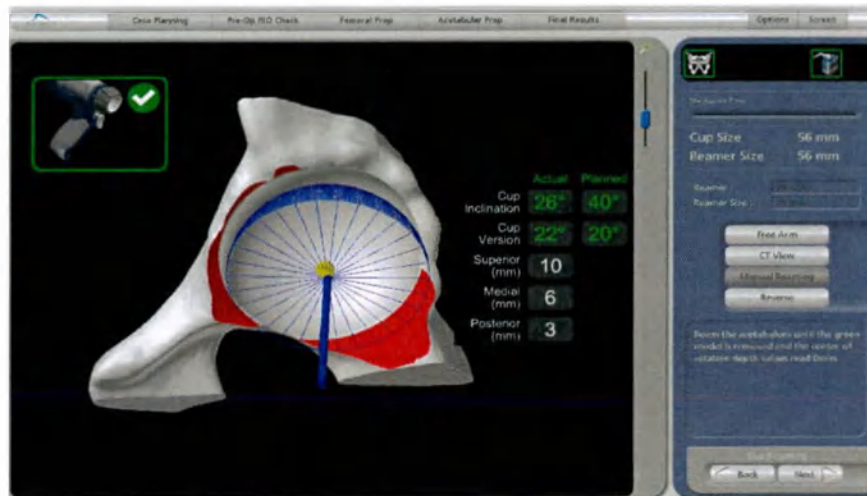


Следует отметить, что центр расширителя будет ограничен запланированным местоположением колпачка.

Номера позиций и стрелки коррекции положения

Расстояния от наконечника расширителя до целевой глубины в верхнем/нижнем, медиальном/латеральном и переднем/заднем направлении отображаются в основном окне только в том случае, когда активирована возможность расширения. Если цифры отображаются ярко-зеленым цветом, резекция кости завершена.

В режиме расширения, если наконечник расширителя находится в пределах 2 мм от мишени, но при этом расширитель отклоняется от границ проведения стереотаксической хирургии более чем на 1 мм, на экране появляется толстая желтая стрелка, которая указывает пользователю на необходимость вернуться к запланированной резекции. Эта функция дополняет границы проведения стереотаксической хирургии в ситуациях, когда на роботизированную руку давит чрезмерно твердая кость, ретракторы или мягкие ткани. Для исправления этого отклонения наконечника следует сначала проверить разрез, чтобы убедиться, что ретракторы и другие предметы не мешают правильному положению. Если в разрезе ничего не мешает, для того, чтобы помочь роботизированной руке, аккуратно нажмите на нижнюю часть рабочего органа поблизости от разреза в направлении, указанном желтой стрелкой. Это поможет расширителю разрезать кость, которая не дает расширителю дойти до необходимого финального положения.



Экран контроля ориентации

Звуковой отклик

Если приложено усилие для преодоления стереотаксической границы в режиме расширения, система подаст звуковые сигналы. Эти сигналы означают, что расширитель отклонился от плана в достаточной степени, чтобы расширить кость сверх плана. Если слышен звуковой сигнал, оцените условия расширения, осмотрев кость, ретракцию и мягкие ткани. При возможности, выполните коррекцию для исправления ситуации до того, как продолжить расширение. Звуковой сигнал также будет раздаваться, если базовая антенна или тазовая антенна заблокированы, когда расширитель находится в границах проведения стереотаксической хирургии.

Отключение режущего инструмента

Если пользователь оказывает избыточное усилие на границы проведения стереотаксической хирургии и не реагирует на другие показания неточности резекции, предохранительное отключающее устройство будет активировано и сверло расширителя будет отключено. Если усилие больше не прилагается и система обнаруживает наконечник расширителя внутри конуса расширения, расширение может быть продолжено.

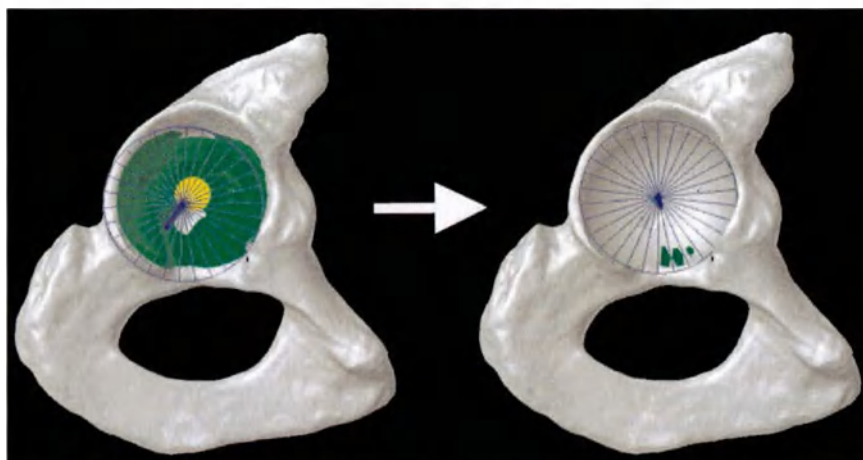
Достижение плана

Пользователь продолжает расширение до тех пор, пока числа, представляющие центр вращения колпачка не станут зелеными и пока не будет отображаться 0 мм для верхнего/нижнего, 0 мм для медиального/латерального и 0 мм для переднего/заднего положения.

3-мерные модели кости также показывают, что запланированная резекция кости была выполнена, когда зеленое было удалено и видна белая кость. Оба метода подтверждают, что пользователь достиг нового центра вращения вертлужной впадины. Модель кости станет красной, если пользователь выполнил расширение на 1,0 мм больше запланированного. Если хирург выполнил расширение на 2,3 мм больше запланированного в любом направлении, MICS отключится.



Изменение положения плана колпачка приведет к изменению графического отображения расширения и границ проведения стереотаксической хирургии.



3-мерная модель кости

Опорная антенна и отслеживание

Тазовая опорная антенна и базовая антенна должны быть видны аппарату Мако для создания точных границ проведения стереотаксической хирургии и обновления точного положения расширителя. Если антенна заблокирована, появляется предупреждающее сообщение и роботизированная рука переключается в режим Free Mode (Свободный режим). Сообщение исчезнет автоматически и роботизированная рука вернется обратно в режим расширения, когда блокировка будет устранена.

Расширение вертлужной впадины

1. Вставьте расширитель в вертлужную впадину. Границы проведения стереотаксической хирургии будут автоматически активированы.
2. Приблизительно выровняйте уклон и версию рабочего органа таким образом, чтобы они совпадали с уклоном и версией запланированного колпачка, как показано на экране. Если размер расширителя отличается от конечного рекомендованного размера расширителя на два размера, контроль ориентации будет применяться к уклону и версии ручки расширителя.



Чрезмерно «жесткий» подход к стереотаксическим границам может привести к неровной поверхности для установки имплантата и повредить окружающие мягкие ткани.



При контакте расширителя с ретрактором или другим инструментом во время вращения на место проведения хирургической операции могут попасть металлические частицы и отрицательно повлиять на срок службы имплантата. Промойте это место и замените расширитель, если случится такая ситуация.



Возможно случайное удаление костной и мягкой ткани в зоне резекции крутящимся валом расширителя. Во избежание серьезной травмы всегда помните об ориентации роботизированной руки и о ручке расширителя во время резекции.



При необходимости расширитель настраивается для вращения в обратном направлении. Границы проведения стереотаксической хирургии, кнопки Free Arm (Свободный режим), CT View (КТ-проекция) и Manual Reaming (Ручное расширение) выглядят идентично тому, когда MICS работает в прямом направлении.



Если спусковой рычаг MICS активирован за пределами границ проведения стереотаксической хирургии для расширения, в информационном поле появится предупредительное сообщение, выделенное желтым, которое инструктирует пользователя отпустить спусковой рычаг. Если спусковой рычаг не будет отпущен, границы проведения стереотаксической хирургии не будут активированы и питание не будет подаваться в расширитель.



Если в ходе расширения, когда спусковой рычаг удерживается в границах проведения стереотаксической хирургии, базовая и (или) тазовая антенна заблокированы в течение продолжительного периода времени, а затем перемещены за границы проведения стереотаксической хирургии, появится предупреждение по Trigger Pressed (Спусковой рычаг не нажат), а расширитель начнет вращаться сразу же после разблокировки антенны (антенн) и перемещения в границы проведения стереотаксической хирургии.

3. Продолжайте выполнять расширение вдоль ограниченной траектории до тех пор, пока все отображаемые величины расстояний не станут зелеными (значения верхнего/нижнего, медиального/латерального и переднего/заднего положения находятся в пределах 1,0 мм от запланированного центра), либо до тех пор, пока зеленый объем кости не будет удален из 3-мерной модели вертлюжной впадины.



Для обеспечения правильной посадки имплантата вертлюжной впадины и для исключения таких возможных проблем, как неплотная посадка имплантата или перелом вертлюжной впадины, могут быть выполнены дополнительные пробы на этапе проб после резекции вертлюжной впадины с использованием аппарата Mako.



По мере выполнения хирургом расширения и приближения к плановой точке рекомендуется остановиться на расстоянии 2 мм от запланированной точки медиально. Хирург должен просмотреть ход выполнения расширения и определить во время операции, необходима ли дальнейшая медиализация.



Если хирург считает, что отображаемые на мониторе хирурга показатели точно не отображают текущее состояние расширенной вертлюжной впадины, требуется выполнить оценку ситуации подтверждением контрольных точек расширения и таза, а при наличии сомнений продолжить выполнение процедуры вручную.

Многошаговое расширение



Если хирург помещает расширитель на край вертлюжной впадины, а питание в MICS не подается при правильной ориентации, хирургу следует использовать расширитель меньшего размера, соответствующий размеру отверстия вертлюжной впадины.

Для любого запланированного размера колпачка система позволяет использовать расширители всех размеров, чтобы достичь запланированного размера колпачка. В ситуации, в которой необходимо использовать расширители разных размеров, пользователь может выбрать соответствующие размеры расширителей на панели управления для использования разных размеров.

Ручное расширение

Существует возможность выполнения расширения без использования границ проведения стереотаксической хирургии, нажав переключатель Manual Reaming (Ручное расширение) на панели управления. В этом режиме расстояние до запланированного значения будет обновляться и будет отображаться желтая стрелка направления, однако для роботизированной руки не будет применяться каких-либо ограничений.



В режиме ручного расширения для роботизированной руки не будут устанавливаться границы проведения стереотаксической хирургии. В MICS не будет подаваться питания и числа глубины резекции не будут отображаться, если тазовую антенну и антенну роботизированной руки не видно.

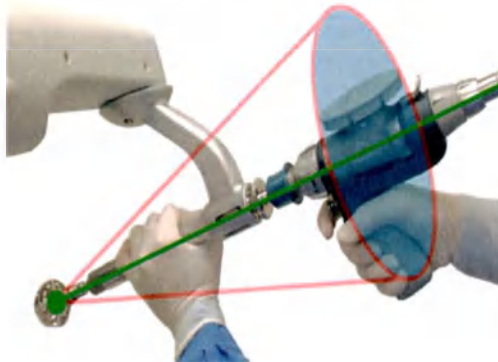
Начальное расширение (малыми расширителями)

- Наконечник расширителя ограничен
- Траектория не ограничена



Конечное расширение

- Наконечник расширителя ограничен
- Траектория ограничена



СДАВЛЕНИЕ ЧАШЕЧКИ

Описание сдавливания колпачка приведено на странице Cup Impaction (Сдавливание колпачка). На этой странице используются контроли, аналогичные контролям на странице Cup Reaming (Расширение колпачка), и можно выбрать тип импактора и размер импакционного колпачка. Умные контрольные точки позволяют хирургу войти на страницу Cup Impaction (Сдавливание колпачка) без дополнительных контрольных точек при выполнении стандартного порядка действий процедуры Мако ТНА и при условии, что одна большая синяя сфера для регистрации кости прошла под 1,0 мм и регистрация RIO верифицирована, в указанном порядке. Если эти условия не были выполнены, приложение потребует выполнения проверок для подтверждения того, что контрольные точки регистрации тазовой кости и (или) контрольные точки ручки импактора всегда доступны на странице сдавливания. Дополнительные свойства страницы описаны ниже:



Импактор колпачка скользит в рабочем органе и контрольная точка может быть пройдена в любом положении импактора колпачка.

Верификация точности кости и импактора

На данном этапе верификации выполняется подтверждение точности регистрации кости и местоположения инструмента импактора до начала сдавливания.

Умные контрольные точки позволяют хирургу продолжить сдавливание при выполнении стандартного порядка действий процедуры Мако ТНА и при условии, что одна большая синяя сфера для регистрации кости прошла под 1,0 мм и регистрация RIO верифицирована, в указанном порядке. Если эти условия не были выполнены, приложение потребует выполнения проверок для подтверждения того, что контрольные точки регистрации тазовой кости и (или) контрольные точки ручки импактора всегда доступны на странице сдавливания.

При изменении конфигурации импактора в информационном поле отображается сообщение, в котором содержится запрос на подтверждение пользователем выбранной конфигурации импактора.

1. Поместите кончик зонда к контрольной точке таза. На панели управления зеленым будет обозначено значение погрешности, и иконка отметки будет отображаться в основном окне, если значение выходит за пределы порогового значения.
2. Поместите кончик зонда в выемку рукоятки импактора. Направьте зонд перпендикулярно выемке. На панели управления зеленым будет обозначено значение погрешности, и иконка отметки будет отображаться в основном окне, если значение выходит за пределы порогового значения. У ручки прямого импактора и ручки импактора с линейным смещением по две выемки. Для прохождения контрольной точки можно использовать любую выемку. Ручки обоих импакторов свободно вращаются вокруг рабочего органа. Контрольная точка выемки может быть пройдена при любом вращении.



Если в информационном поле появляется сообщение Adjust the angle of the probe (Скорректировать угол зонда), установите угол зонда ближе к 90 градусам относительно выемки. Если сообщение не пропадает, подтвердите, что выбранный тип импактора из выпадающего меню соответствует выбранному типу ручки импактора в рабочем органе.



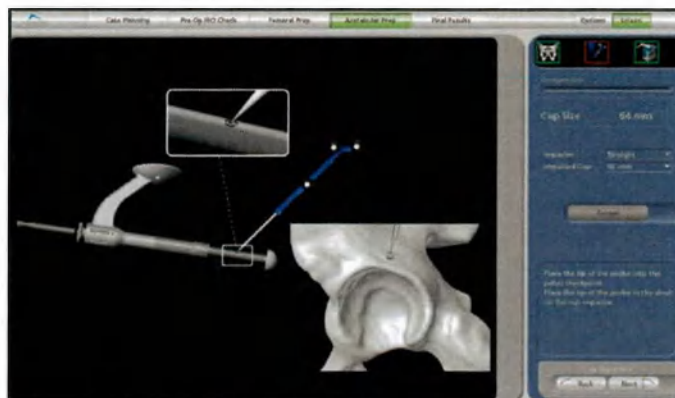
Результаты ошибки для контрольной точки кости со значениями более 1,0 мм отображаются как ошибка. Их следует исправить до того, как перейти к следующим шагам. Такая ситуация может возникнуть в результате столкновения с тазовой антенной или другой неточности.



Результаты ошибки для контрольной точки инструмента импактора со значениями более 2,0мм отображаются как ошибка (красным цветом). Их следует исправить до того, как перейти к следующим шагам.



Когда обе контрольные точки (инструмента и расширителя) проходят в рамках допусков, приложение автоматически перейдет на страницу Cup Reaming (Сдавление колпачка). Если любое значение точности является приемлемым, но не оптимальным, для продолжения необходимо выбрать **Assent** (Принять).



Проверьте точность импактора.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако опущен и Мако стоит на своих роликах. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ролики.



Дополнительные средства управления страницы (после контрольной точки)

Impactor (Импактор) — выбор положения импактора колпачка рабочего органа (прямое или со смещением).



Impacted Cup (Импакционный колпачок) — определяет размер импакционного колпачка.

Free Arm (Свободный режим) — система автоматически применяет ограничения уклона и версии, если ручка импактора находится в правильном положении. Кнопка Free Arm (Свободный режим) отключает ограничения и переводит роботизированную руку в свободный режим.

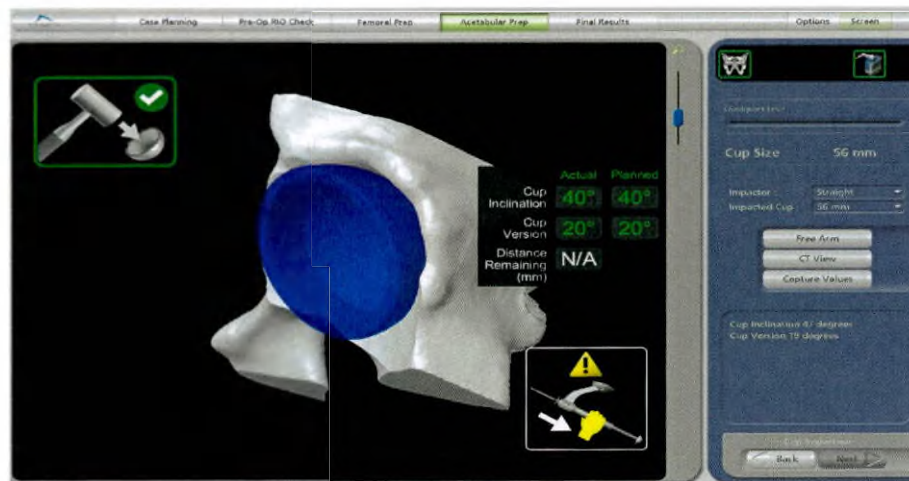
Capture Values (Захват значений) — сбор текущего значения уклона и версии колпачка, версии и значения оставшегося расстояния компонента имплантата при условии видимости тазовой и базовой антенн. Значения уклона и версии соответствуют углу ручки импактора и используются на следующих страницах и в дальнейших вычислениях. Оставшееся расстояние означает в мм расстояние между текущим положением импакционного колпачка и дном развернутой поверхности.

При нажатии на кнопку Capture Values (Захват значений) появляется диалоговое окно с предупреждением с запросом для пользователя о подтверждении правильной посадки инструмента рабочего органа относительно ручки импактора с использованием ножной педали или нажатием Continue (Продолжить). После этого значение будет захвачено и будет отображаться.

КТ-проекция — Отображает фронтальные КТ-проекции в основном окне, созданные на основании данных КТ-обследования пациента.



Для исключения неправильной интерпретации значение оставшегося расстояния будет отображаться на экране в течение всего 5 секунд. После этого будет отображаться Н/Д и потребуется снова осуществить захват значения.



Структура страницы сдавления

ЗНАЧКИ	
	ГРАНИЦЫ ПРОВЕДЕНИЯ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ АКТИВНЫ В режиме сдавления отображение этого значка означает, что границы проведения стереотаксической хирургии активированы.
	ГРАНИЦЫ ПРОВЕДЕНИЯ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ ОТКЛЮЧЕНЫ В режиме сдавления отображение этого значка означает, что границы проведения стереотаксической хирургии отключены.
	ОСТАВШЕЕСЯ РАССТОЯНИЕ Во время сдавления эта иконка направляет хирурга, чтобы тот полностью опустил рабочий орган до упора на ручке импактора, чтобы исключить ненужные усилия на роботизированную руку и захватить точные значения оставшегося расстояния.
	Убедитесь, что подъемный механизм Mako опущен и Mako стоит на своих роликах. В главном окне появится значок, если система Mako не опустилась на ролики.

Конечный импакционный колпачок

1. Выберите размер конечного импакционного колпачка из выпадающего меню.
2. Введите компонент в выбранный импактор колпачка. Для большей затяжки можно установить платформу импактора колпачка и удерживать в качестве рычага. Уберите платформу импактора и вставьте импактор колпачка в рабочий орган.
3. Переместите ацетабулярный колпачок в вращательную впадину. Ограничители роботизированной руки будут активированы, когда компонент будет находиться в пределах 10 градусов от запланированной ориентации колпачка. Версия и уклон импактора отображаются в градусах. Ограничитель выравнивается с ручкой импактора и будет сохранять угол ручки импактора в соответствии с запланированным уклоном и версией компонента колпачка. После того, как вал импактора приблизится к запланированной ориентации, необходимо небольшое усилие на рабочий орган. Вал импактора встанет в правильное положение с минимальной помощью хирурга при условии, что ему не мешают ретракторы и мягкие ткани.



Из соображений безопасности ограничители ориентации можно использовать даже в том случае, если значения уклона и версии более чем на 10 градусов отклоняются от плана. В этом случае нажмите на кнопку Free Arm (Свободный режим), чтобы освободить роботизированную руку, и вручную скорректируйте ориентацию ручки импактора, чтобы ограничители приблизились к правильной ориентации.



При выполнении резекции вертлужной впадины на аппарате Мако могут возникнуть различия в прессовой посадке в сравнении с выполняемой вручную процедурой. Оцените прессовую посадку имплантата вертлужной впадины в развернутой вертлужной впадине до сжатия, чтобы избежать возможного перелома.



Если выбран неверный размер импакционного колпачка, для оставшегося расстояния могут отображаться неверные значения.



Значения глубины сжатия показаны для конечного имплантата вертлужной впадины. Значения могут отличаться, если инструменты измерения глубины сжатия использовались с пробниками. Пользователь должен визуально осмотреть положение компонента во время сжатия при использовании инструментов измерения глубины сжатия с ацетабулярными пробниками.



Убедитесь, что колпачок плотно навинчен на импактор до сжатия. При остановке для захвата данных глубины сжатия убедитесь, что колпачок не ослаблен, и при необходимости подтяните.



Несмотря на то, что система отображает значение глубины расширения при сжатии, отображаемое значение является приближенным на основании входных данных системы и не должно заменять заключение хирурга при осмотре полной посадки колпачка.

4. Установите платформу сжатия колпачка на импактор колпачка, когда роботизированная рука переместилась в необходимое положение и имплантат ацетабулярного колпачка был вставлен в резект.
5. Проверьте полную посадку рабочего органа на ручке импактора до сжатия.
6. Толкайте платформу сжатия колпачка хирургическим молотком до полной посадки ацетабулярного колпачка в вертлужной впадине. Антеверсия и уклон ацетабулярного колпачка отображаются в основном окне в реальном времени.



Ручку тазовой антенны проверяют до следующего сжатия колпачка, чтобы проверить, что она зафиксирована.



При помощи функции Capture Values (Захват значений) можно собрать текущие значения уклона и версии компонента колпачка в зависимости от угла вала импактора. На странице Surgical Results (Исход хирургического лечения) приведен альтернативный итоговый метод вычисления конечного уклона и версии. Захваченные значения уклона и версии отображаются на странице Results Reduction (Результаты редукции).

7. Снова проверьте полную посадку рабочего органа на ручке импактора до упора. Захватите текущие значения уклона, версии и глубины сдавливания колпачка, выбрав Capture Values (Захват значений). На ручке импактора появится черная линия при соприкосновении рабочего органа с упором.



На странице Reduction Results (Результаты редукации) значение центра колпачка, полученное на основании данных захвата значений, используется для вычисления длины бедра и комбинированного смещения. Убедитесь, что выбран правильный размер колпачка, что колпачок посажен, а рабочий орган опущен на упор при получении последних захваченных значений.

8. Когда ограничители роботизированной руки активированы, аккуратно отвинтите импактор колпачка от ацетабулярного колпачка. Включите свободный режим, если необходимо, чтобы вытащить импактор колпачка из разреза. В том случае, если имплантат колпачка трудно вытащить из импактора колпачка с линейным смещением, в ручку можно вставить прямой шестигранник 3,5 мм и использовать его как рычаг, чтобы было легче отвинтить импактор от колпачка.



При переходе роботизированной руки из режима сдавливания в свободный режим роботизированная рука будет перемещаться, в результате чего изменится ориентация роботизированной руки и, следовательно, значения уклона и версии.



Убедитесь, что ацетабулярный колпачок полностью отвинчен от импактора колпачка до того, как включить свободный режим роботизированной руки, поскольку она может переместиться, что приведет к смещению ацетабулярного колпачка.



С осторожностью снимайте рабочий орган с ручки импактора, поскольку колпачок может переместиться на несколько градусов, в результате чего произойдет отклонение положения колпачка в сравнении с требуемым планом размещения колпачка.

9. Осмотрите посадку ацетабулярного колпачка в препарированной вертлюжной впадине. Убедитесь в полной посадке колпачка, посмотрев через отверстия ацетабулярных винтов в колпачке. Между костью хозяина и колпачком не должно быть зазоров.
10. После сдавливания колпачка уберите платформу с импактора и поставьте ее на инструментальный стол. Не оставляйте платформу импактора на импакторе при перемещении роботизированной руки из хирургического поля.

РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА (ОРИЕНТАЦИЯ ЧАШКИ)

После установки чашки хирург может проверить ориентацию чашки, используя опцию «Surgical Results» (Результаты хирургического вмешательства) на вкладке «Final Results» (Окончательные результаты) в верхней части экрана. Данная функция позволяет получить результаты измерений по ободу имплантированной чашки, которые будут затем использоваться при расчете ее наклона и варианта.

1. Соблюдая инструкции на экране, установите зонд и затем выберите опцию «Capture» (Захват) по пяти точкам. Точки должны быть по возможности распределены равномерно по как можно большей поверхности обода чашки. Индикатор выполнения в нижней части экрана показывает ход выполнения соответствующей процедуры.



Не убирайте наконечник зонда с обода чашки, пока система не завершит сбор данных для каждого из ориентиров. Если точки охватывают не более 1/3 поверхности чашки, ориентация чашки может быть неточной.

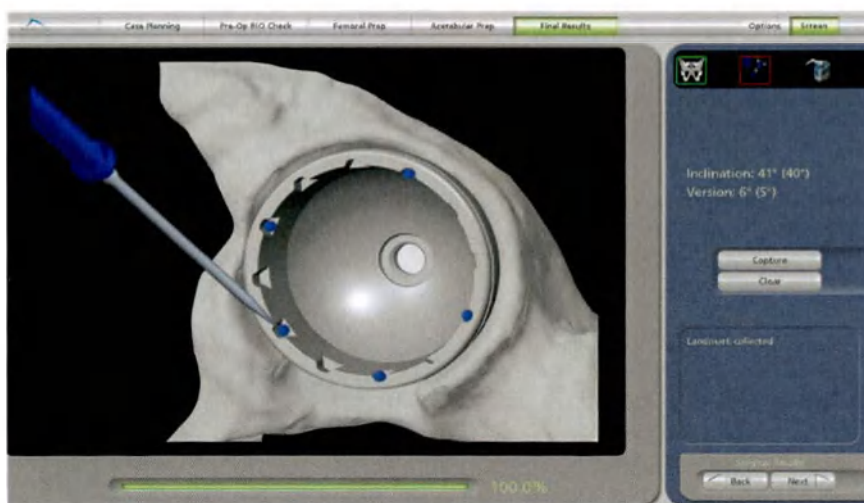
2. Чтобы удалить ранее выбранную точку, воспользуйтесь опцией «Clear» (Сброс).
3. После выбора всех пяти точек на панели управления появятся параметры чашки «Inclination» (Наклон) и «Version» (Версия) с запланированными значениями в скобках.



Для управления получением данных для точек обода можно использовать ножной переключатель. После установки зонда на плоской поверхности чашки и его направления на камеру один раз нажмите на ножной переключатель и отпустите его.



Все полученные точки должны лежать в одной и той же плоскости импланта или пробника. При наличии в импланте каких-либо других деталей с зубчатыми выемками (стопорами) необходимо получить точки для каждой из подобных деталей.



41° и 6° —
расчетные углы
ориентации чашки

40° и 5° —
запланированные
углы ориентации
чашки

Проверка окончательной ориентации чашки

РЕЗУЛЬТАТЫ РЕПОНИРОВАНИЯ (С КОНТРАСТИРОВАНИЕМ)

Страница «Reduction Results» (Результаты репонирования) позволяет выбрать соответствующие компоненты имплантов (например, размер и длину головки, тип прокладочного материала, размер и смещение стержня) и подтвердить, что достигнуты запланированные для пациента значения длины бедра и комбинированного смещения. Если на странице «Surgical Results» указывается значение наклона и версия чашки, эти данные будут отображаться вместо данных, полученных при нажатии кнопки «Capture Values» (Полученные значения) на странице «Cup Impaction» (Сдавливание чашки).

Фактические значения длины бедра и комбинированного смещения будут отображаться в том случае, если обе антенны — тазовая и бедренная, — видны и получен центр бедра. Данную страницу можно использовать в любой ситуации, когда это необходимо для репонирования сустава, например при использовании пробного прокладочного материала вместе с зондом, шейкой пробника и головкой пробника. Ее можно использовать позже, после того как имплант будет сдавлен и будет произведена оценка головки пробника. Результаты репонирования необходимо также получить после окончательного сдавливания стержня, прокладочного материала и головки, чтобы проверить окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения.

Существует два способа расчета длины и смещения репонированного бедра в рабочем процессе для бедренного сустава с контрастированием; использование параметра «Impacted Hip Center» (Центр сдавленного бедра) или кнопки «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) на странице «Reduction Results» (Результаты репонирования). Параметр «Impacted Hip Center» (Центр сдавленного бедра) определяет центр вращения относительно последнего полученного положения чашки при сдавливании, при использовании прокладочного материала, выбранного на текущий момент времени. Кнопка «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) определяет центр вращения в соответствии с кинематическим режимом вращения бедренной кости относительно репонированной головки; данную кнопку удобно использовать в ситуациях, когда сдавливание оболочки выполняется вручную.



Для выбора размеров имплантов и опций компонентов можно использовать экранные раскрывающиеся списки. Значения длины бедра и комбинированного смещения при использовании кнопки «Impacted Hip Center» (Центр сдавленного бедра) зависят от точного выбора типа прокладочного материала и размера головки, поэтому изменение выбора значений в раскрывающихся списках будет приводить к изменению полей значений и визуального представления имплантов. При этом изменения выбранных значений в раскрывающихся списках с помощью кнопки «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) будут изменять только визуальное представление имплантов, но не поля значений.



Если параметры «Cup Inclination» (Наклон чашки) и «Cup Version» (Версия чашки) отображаются, как N/A (Нет данных) на странице «Reduction Results» (Результаты репонирования), кнопка «Capture» (Захват) на странице «Cup Impaction» (Сдавливание чашки) не будет нажата, и точки плоскости чашки на странице «Surgical Results» (Результаты хирургического вмешательства) не будут получены.



Если параметры «Broach Version» (Версия зонда) и «Combined Version» (Комбинированная версия) отображаются, как N/A (Нет данных) на странице «Reduction Results» (Результаты репонирования), кнопка «Capture» (Захват) на странице «Broach Tracking» (Отслеживание зонда) или «Stem Tracking» (Отслеживание стержня) не будет нажата.



Использование костного трансплантата в вертлужной впадине может привести к получению неточных значений глубины сдавливания (оставшегося расстояния).



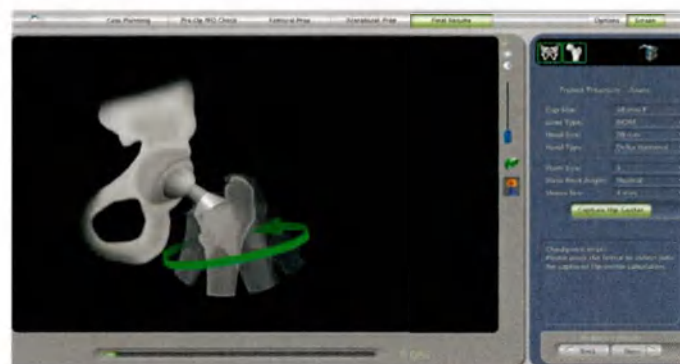
Использование кнопки «Impacted Hip Center» (Центр сдавленного бедра) для получения значений длины бедра и комбинированного смещения

1. Установите все компоненты, убедитесь в том, что значения всех параметров на панели управления соответствуют установленным компонентам, и выполните репозиционирование бедра.
2. Подсоедините бедренную антенну и убедитесь в том, что камера видит как бедренную, так и тазовую антенну.
3. При входе на страницу «Reduction Results» (Результаты репозиционирования), если чашка была сдавлена с использованием Мако, значения длины бедра и смещения вычисляются с использованием параметра «Impacted Cup Center» (Центр сдавленной чашки).
4. Проверьте окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения (в миллиметрах).
5. Если значения параметра «Impacted Cup Center» (Центр сдавленной чашки) кажутся недостоверными, или если чашку можно сдавить вручную после/вместо сдавливания с применением Мако, воспользуйтесь кнопкой «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) и выполните действия, описанные в следующем разделе.



Использование кнопки «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) для получения значений длины бедра и комбинированного смещения

1. Установите все компоненты, убедитесь в том, что значения всех параметров на панели управления соответствуют установленным компонентам, и репозируйте ногу.
2. Подсоедините бедренную антенну к кортикальному винту бедренной антенны.
3. Убедитесь в том, что камера видит как бедренную, так и тазовую антенну.
4. Проверьте, нет ли на пути сбора данных о диапазоне движения мягких тканей.
5. Нажмите кнопку «Capture Hip Center» (Захват центра бедра). На экране появится изображение вращающейся бедренной кости и индикатор хода выполнения.
6. Удерживая головку импланта или пробника бедренной кости репозированной в вертлужную чашку, а также удерживая обе антенны в поле зрения, поворачивайте бедренную кость до тех пор, пока индикатор хода выполнения в нижней части экрана не покажет 100%. Если антенны блокируются при захвате, сбор данных будет остановлен, но возобновится, как только антенны снова станут видимыми.



Результаты репозиционирования, захват центра бедра

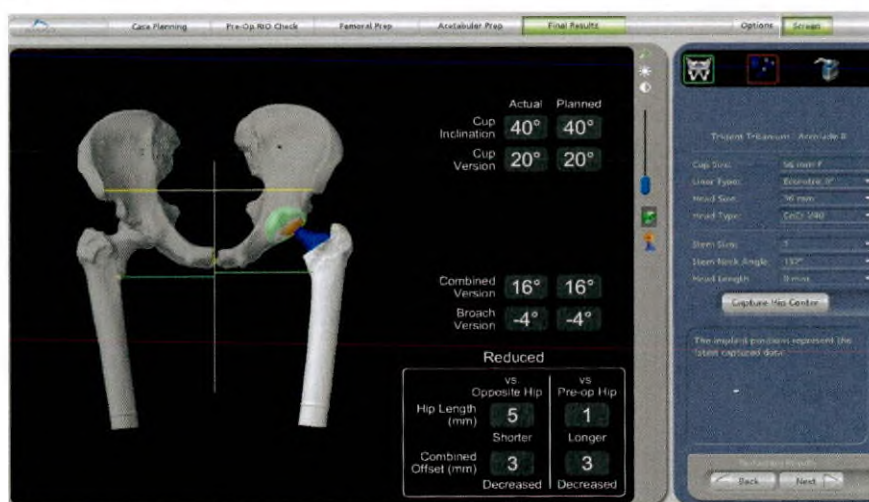
7. Будет раздаваться звуковой сигнал, при этом как только данные будут собраны в достаточном количестве, значения длины бедра и комбинированного смещения будут отображаться в столбце «Actual» (Фактическое). Если головка бедренной кости не остается плотно установленной в вертлужном прокладочном материале при захвате центра бедра, на экране появляется сообщение об ошибке, которое требует от пользователя повторить захват центра бедра. В подобной ситуации необходимо обеспечить непрерывное воздействие значительного давления на головку бедренной кости во время движения, чтобы сохранить плотную посадку кости в чашке в течение всего кинематического этапа.
8. Проверьте окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения (в миллиметрах). Значения будут непрерывно обновляться в реальном времени, пока не будет снова нажата кнопка «Capture Hip Center» (Захват центра бедра). Таким образом, хирург попытается применить различные длины головок, не производя повторного захвата данных для центра. Бедренную кость необходимо совместить с продольной осью пациента.



На панели управления имеется строка ошибки контрольной точки, позволяющая проверить контрольные точки бедренных и тазовых костей.



Если пользователь каким-либо образом скорректировал положение вертлужной чашки или прокладочного материала после получения центра бедра, необходимо повторить процедуру сбора данных для центра бедра, чтобы обеспечить получение точных значений длины бедра и комбинированного смещения.



Страница «Reduction Results» (Результаты репонирования) после захвата данных о бедре



Значения длины бедра и комбинированного смещения на странице «Reduction Results» (Результаты репонирования) относятся к окончательным имплантам. Значения, отображаемые на странице «Reduction Results» (Результаты репонирования), могут варьироваться в зависимости от вертлужных пробников, используемых при репонировании бедра.

Значения длины бедра и комбинированного смещения из параметров «Impacted Cup Center» (Центр сдавленной чашки) и (или) «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) будут автоматически сохраняться при выходе со страницы «Reduction Results» (Результаты репонирования) и автоматически загружаться повторно при следующем открытии страницы.

РЕЗУЛЬТАТЫ РЕПОНИРОВАНИЯ (ЭКСПРЕСС-МЕТОД)

Страница «Reduction Results» (Результаты репонирования) позволяет выбрать соответствующие компоненты имплантов (например, размер и длину головки, тип прокладочного материала, размер и смещение стержня) и подтвердить, что достигнуты запланированные для пациента значения длины бедра и комбинированного смещения. Если на странице «Surgical Results» указывается значение наклона и версия чашки, эти данные будут отображаться вместо данных, полученных при нажатии кнопки «Capture Values» (Полученные значения) на странице «Cup Impaction» (Сдавление чашки).

Данную страницу можно использовать в любой ситуации, когда это необходимо для репонирования сустава, например при использовании пробного прокладочного материала вместе с зондом, шейкой пробника и головкой пробника. Ее можно использовать позже, после того как имплант будет сжат и будет произведена оценка головки пробника. Результаты репонирования необходимо также получить после окончательного сжатия стержня, прокладочного материала и головки, чтобы проверить окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения.



Если параметры «Cup Inclination» (Наклон чашки) и «Cup Version» (Версия чашки) отображаются, как N/A (Нет данных) на странице «Reduction Results» (Результаты репонирования), кнопка «Capture» (Захват) на странице «Cup Impaction» (Сдавление чашки) не будет нажата, и получить значения HL и OS будет невозможно.



На панели управления имеется строка ошибки контрольной точки, позволяющая проверять контрольные точки таза.

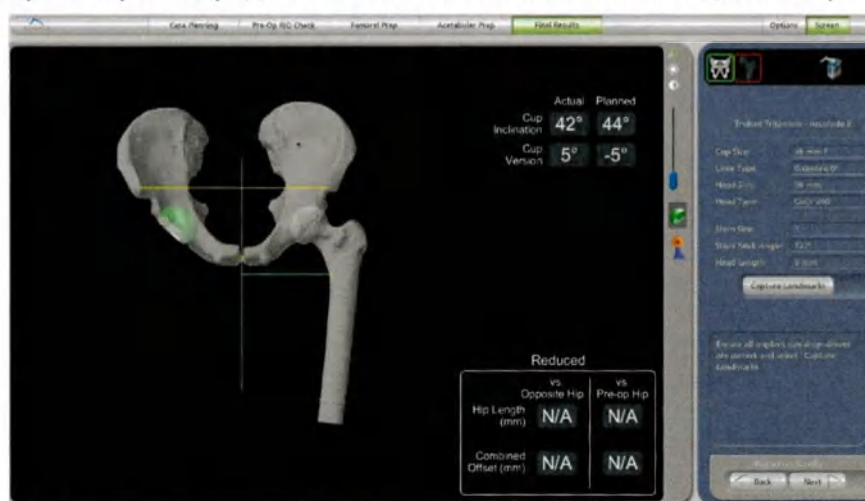
Получение значений длины бедра и комбинированного смещения

1. Установите все компоненты, убедитесь в том, что значения всех параметров на панели управления соответствуют установленным компонентам, и репонируйте ногу.
2. Убедитесь в том, что камера видит тазовую антенну.
3. Убедитесь в том, что выбор компонентов во всех раскрывающихся списках выполнен правильно.



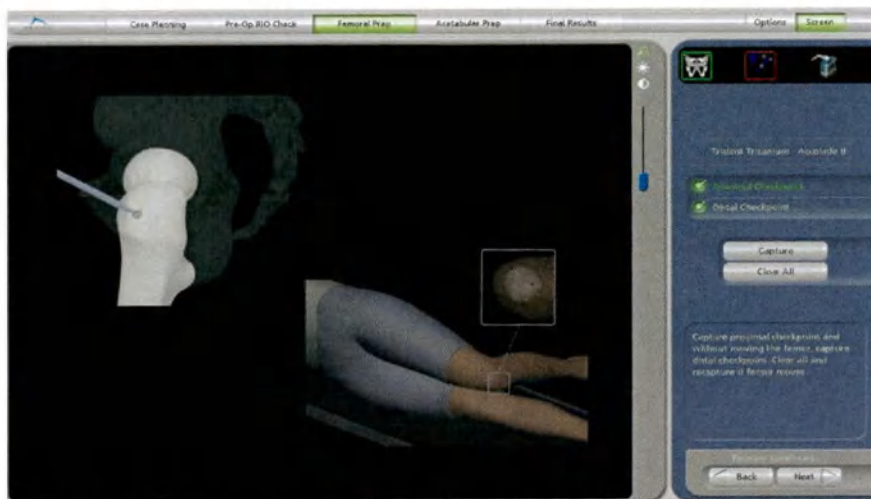
Точный выбор компонентов (размера головки, длины головки, типа прокладки, размера стержня, смещения стержня) необходим для точного расчета длины бедра и комбинированного смещения, а также для точного отображения 3D-моделей на экране.

4. Выберите опцию «Capture Landmarks» (Захват ориентиров) на панели управления (см. изображение ниже). После этого на дисплее появится проксимальное и дистальное изображения ориентиров и предоставится возможность захвата данных ориентиров.



Страница «Reduction Results» (Результаты репонирования) после захвата данных о бедре

- Обеспечьте установку репонированной бедренной кости на мест без трения, при этом бедренная кость должна располагаться таким образом, чтобы ее механическая ось была практически параллельная наружному/внутреннему направлению пациента в положении с коленом, согнутым примерно на 90 градусов; при этом нужно стараться установить ногу в положение, полученное ранее в ходе процедуры при захвате параметра «Femoral Landmarks» (Ориентиры бедренной кости). См. изображения для подходов AL PL — изображения слегка отличаются в зависимости от выбранной оперируемой стороны или использования прямого переднего подхода.



Результаты репонирования, проксимальная контрольная точка



В зависимости от подготовки пациента к прямому антериорному доступу может отсутствовать возможность согнуть коленный сустав на 90 градусов. Удерживая бедро в положении, параллельном столу, в максимальной степени согните колено, стараясь совместить ногу с положением, которое ранее было достигнуто при захвате параметра «Femoral Landmarks» (Ориентиры бедренной кости).



Во время захвата ориентира бедренной кости бедренная кость не должна перемещаться в период между захватом ориентиров проксимального и дистального отделов. До того, как продолжить, убедитесь, что бедренная кость находится в стабильном положении и к ней можно получить доступ. Если предполагается, что бедренная кость могла переместиться в период между захватами, выберите Clear All (Удалить все) и повторите захваты обоих ориентиров.

- Выполните сбор данных для точки проксимального ориентира бедренной кости, установив зонд в положение «Proximal Femoral Checkpoint» (Проксимальная контрольная точка бедренной кости) и выбрав опцию «Capture» (Захват).
- Не двигая бедро, поместите зонд на точку дистального ориентира бедренной кости, слегка касаясь его, под небольшим углом к ориентиру, чтобы не допустить прохождения через стерильное покрытие, после чего выберите опцию «Capture» (Захват).



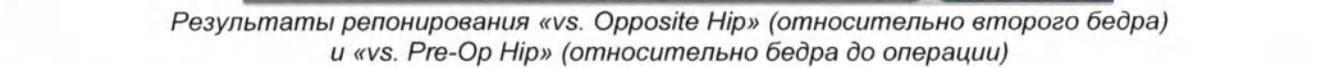
Приложение по умолчанию сначала выполняет захват данных для проксимального ориентира. Произвести захват данных сначала для дистального ориентира можно, но в данном случае пользователь ДОЛЖЕН сначала вручную установить кнопку-переключатель «Distal Checkpoint» (Дистальная контрольная точка), прежде чем выполнять захват.



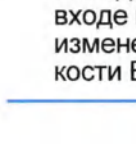
Для захвата бедренных ориентиров можно использовать ножной переключатель. Однократно нажмите и отпустите ножной переключатель, установив зонд в соответствующий ориентир. Для того, чтобы удалить все, кнопку необходимо выбрать вручную при помощи мыши.



8. После успешного захвата на экране вновь появится страница «Reduction Results» (Результаты репозиционирования), на которой отображаются значения длины бедра и комбинированного смещения «vs. Opposite Hip» (относительно второго бедра) и «vs. Pre-Op Hip» (относительно бедра до операции), а также статическое изображение имплантированного бедра.



9. Проверьте окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения (в миллиметрах). Повторите процедуру при наличии каких-либо изменений в компонентах пробника и (или) после окончательной имплантации.



10. Значения длины бедра и комбинированного смещения будут автоматически сохраняться при выходе со страницы «Reduction Results» (Результаты репонирования) и загружаться повторно при входе на страницу. При этом любые дополнительные операции расширения, сдавливания чашки или изменения компонентов будут требовать повторного захвата данных для ориентиров бедренной кости Express при возврате на страницу «Reduction Results» (Результаты репонирования).

РУЧНАЯ РЕЗЕКЦИЯ

В редких случаях, когда невозможно провести резекцию с помощью Мако, хирург может применить стандартную ручную хирургическую методику для Мако ТНА.

Необходимость ручной резекции может быть вызвана множеством факторов (столкновение с антеннами, свободные антенны, проблемы с Мако, неточность КТ, плохая регистрация костей и т.д.), но необходимость в ручной резекции при подготовке бедренной кости, вертлюжной впадины или и бедренной кости, и вертлюжной впадины может быть вызвана, в целом, до одной или нескольких из нижеперечисленных проблем:

Во время препарирования бедренной кости:

- Невозможно зарегистрировать бедренную кость
- Сбой верификации контрольной точки после резекции головки бедренной кости

Во время препарирования вертлюжной впадины:

- Невозможно зарегистрировать МАКО
- Невозможно зарегистрировать тазовую кость
- Сбой верификации контрольной точки после расширения вертлюжной впадины
- Отклонения в визуализации расположения колпачка или расширителя во время расширения вертлюжной впадины или импакции колпачка.

Ручное препарирование вертлюжной впадины:



*Рекомендуется, чтобы хирург вручную проверил уклон и версию колпачка в окончательном положении в соответствии со значениями запланированного уклона и комбинированного смещения кпереди. Также следует проверить ручную смещение и длину ног пациента. При оценке правильной ориентации колпачка может помочь возврат на страницу *Implant Planning* (Планирование имплантации) для визуализации 3D-изображения запланированного положения колпачка относительно края вертлюжной впадины.*



В случае сбоя регистрации тазовой кости или RIO, сбоя проверки контрольной точки или отклонений в визуализации расширителя или колпачка во время препарирования вертлюжной впадины необходимо игнорировать отображаемые на-экране значения уклона, версии и смещения, а также длины ног, и в дальнейшем хирург должен действовать без использования системы Мако.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Снимите контрольные точки

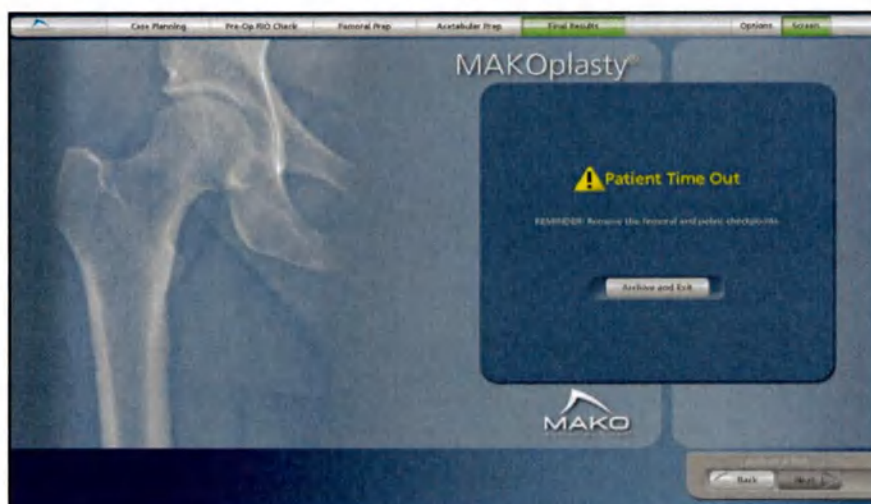
Данная страница предназначена для использования в качестве Patient Time Out (Тайм-аут пациента), чтобы обеспечить снятие с пациента всех контрольных точек перед завершением работы системы.

Контрольные точки таза и бедренной кости могут быть удалены с помощью ручки для отвертки с храповым механизмом с прямой отверткой с шестигранной головкой размером 3,5 мм. При удалении контрольных точек рекомендуется использовать щипцы для удержания винтов.

После того, как хирург подтвердит удаление контрольных точек с таза и бедренной кости пациента, СПМ может выбрать пункт Done (Готово).



Не выбирайте пункт Done (Готово) до тех пор, пока не получите от хирурга подтверждение, что он снял все контрольные точки с пациента.



Страница удаления контрольных точек



Все инструменты и фрагменты инструментов, за исключением пробников Radel, можно обнаружить рентгеноскопическим путем. Обнаружение Radel с помощью внешних визуализирующих устройств затруднено.

АРХИВИРОВАНИЕ И ВЫХОД

Эта страница предназначена для архивирования открытого сеанса пациента и выхода из приложения. При выборе Exit (Выйти) система выполнит архивирование открытого плана и выйдет из приложения.

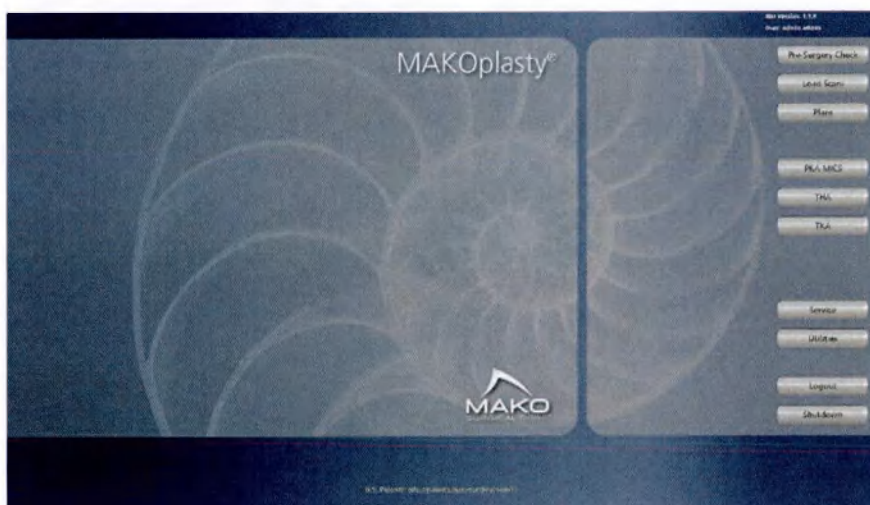


Этот план больше не будет доступен в стандартном меню Open Patient Plan (Открыть план пациента) после выбора THA. В дальнейшем доступ к плану можно получить, перейдя в меню Plans (Планы) на экране RIO Startup (Запуск RIO) и воспользовавшись функцией Unarchive Plans (Разархивирование планов), как описано в настоящем руководстве.

По окончании работы с архивом приложение автоматически перейдет на экран RIO Startup (Запуск RIO).

Завершение работы

1. Нажмите Shutdown (Завершение работы) в меню RIO Startup (Запуск RIO); выполняйте инструкции на экране.
2. Более подробные сведения о правильном отключении и хранении системы Mako см. в *Руководстве пользователя системы Mako (PN 210711)*.



Страница завершения работы

Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения об использовании конкретного изделия для лечения пациента. Компания Stryker не предоставляет медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по применению конкретного изделия, прежде чем использовать его при хирургическом вмешательстве.

Представленная здесь информация служит для демонстрации ассортимента продукции компании Stryker. Прежде чем использовать любое изделие компании Stryker, хирург должен ознакомиться с листовкой-вкладышем, маркировкой изделия и (или) инструкцией по его применению. На представленное изделие нанесена маркировка CE в соответствии с требованиями Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС. Изделия могут быть доступны не во всех странах, поскольку их доступность зависит от нормативной и (или) медицинской практики в соответствующей стране. С вопросами по доступности продукции Stryker в вашем регионе обращайтесь к представителю компании Stryker.

Компания Stryker, ее подразделения или другие аффилированные юридические лица компании владеют, используют или подали заявку на регистрацию следующих товарных знаков или знаков обслуживания: Accolade, Anato, Exeter, LFIT, Mako, MAKO Surgical Corp., MDM, Orthinox, PSL, RIO, Secur-Fit, Stryker, Trident, Tritanium, V40, VIZADISC, X3, XLVE. Все другие товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или правообладателей.

PN 213128-16 Rev AB 02/21
Copyright © 2021 Stryker
Отпечатано в США

Mako[®] TNA

stryker

Руководство для хирурга



Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ.....	1
2. ОБЗОР КОНСТРУКЦИИ	3
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	6
4. ВЫБОР ПАЦИЕНТА	6
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
6. ИНСТРУМЕНТЫ МАКО ТНА	7
7. ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	7
8. ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ МАКО	8
9. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТОТАЛЬНОЙ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ НА БЕДРЕ С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ МАКО	17
РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА И ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПОДХОД	17
УСТАНОВКА ДИСТАЛЬНОГО ОРИЕНТИРА.....	18
УСТАНОВКА АНТЕННЫ ДЛЯ ТАЗОВОЙ КОСТИ.....	19
УСТАНОВКА КОРТИКАЛЬНОГО ВИНТА И КОНТРОЛЬНОЙ ТОЧКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	22
РЕГИСТРАЦИЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ	25
ПРОКСИМАЛЬНАЯ И ДИСТАЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНЫЕ ТОЧКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ	28
РЕЗЕКЦИЯ ШЕЙКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (ПО УСМОТРЕНИЮ)	29
РУЧНОЕ ПРЕПАРИРОВАНИЕ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	30
ТРЕКИНГ ЗОНДА И СТЕРЖНЯ.....	30
КОМБИНИРОВАННОЕ СМЕЩЕНИЕ КПЕРЕДИ	32
КОНТРОЛЬНАЯ ТОЧКА ТАЗА	33
РЕГИСТРАЦИЯ ТАЗОВОЙ КОСТИ	35
РЕГИСТРАЦИЯ МАКО.....	36
РАСШИРЕНИЕ ВЕРТЛЮЖНОЙ ВПАДИНЫ	39
ОПРОБОВАНИЕ ВЕРТЛЮЖНОЙ ВПАДИНЫ.....	44
ВВЕДЕНИЕ И ИМПАКЦИЯ АЦЕТАБУЛЯРНОГО КОЛПАЧКА.....	44
ВВЕДЕНИЕ КОСТНОГО ВИНТА (ПО УСМОТРЕНИЮ).....	47
ПРОБНОЕ РЕПОНИРОВАНИЕ СУСТАВА (ПО УСМОТРЕНИЮ)	47
УСТАНОВКА АЦЕТАБУЛЯРНОГО ВКЛАДЫША	47
ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА В БЕДРЕННУЮ КОСТЬ (СТЕРЖЕНЬ И ГОЛОВКА БЕДРЕННОЙ КОСТИ)	47
ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ РЕПОНИРОВАНИЕ СУСТАВА	47
10. ОБЕСПЕЧЕНИЕ МАКСИМАЛЬНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ РОБОТИЗИРОВАННОЙ РУКИ ...	53
11. РУЧНОЕ ПРЕПАРИРОВАНИЕ.....	54

1. ВВЕДЕНИЕ

Условия использования руководства пользователя

Это руководство предоставлено компанией MAKO Surgical Corp. (Stryker) для использования исключительно в информационных целях. Условия, касающиеся использования системы Мако (Мако), изложены в соглашении об установке, заключаемом с пользователем системы.

Об этом руководстве

В настоящем руководстве содержатся оригинальные инструкции по клиническому внедрению процедуры Мако ТНА с использованием системы Мако.

Показания к применению

Система Мако (Мако) предназначена для помощи хирургу в определении пространственных границ с помощью программного обеспечения для ориентирования и получения опорной информации по анатомическим структурам во время выполнения ортопедических процедур.

Система Мако показана к применению при выполнении хирургических процедур на коленном и тазобедренном суставах, для которых может быть целесообразно использовать стереотаксическую хирургическую операцию, и когда расположение относительно опорных жестких анатомических костных структур может быть определено по анатомической модели, построенной на основе данных КТ. К этим процедурам относятся одномыщелковая и (или) пателлофemorальная замена коленного сустава и тотальная артропластика тазобедренного сустава (ТНА).

Внимание!



Тотальное эндопротезирование бедренного сустава (Мако ТНА) совместимо только со следующими имплантатами, которые были проверены и утверждены для использования с Мако ТНА: Trident II Tritanium, Trident Tritanium, Trident PSL, Trident Hemispherical, Accolade II, Secur-Fit Advanced, Anato u Exeter.

Имплантаты или имплантационные системы других изготовителей не следует использовать с Мако ТНА, так как не может быть гарантирована суставная и размерная совместимость. Кроме того, если используется не компонент Stryker, заявленные значения в системе Мако ТНА гарантировать невозможно.

Систему Мако ТНА не следует использовать для частичного или тотального поверхностного эндопротезирования тазобедренного сустава.

Система Мако ТНА совместима только с тазобедренными имплантационными системами, согласованными регулирующими органами.

Патенты

Ссылка на патенты в США: <http://patents.makosurgical.com/15>.

Медицинская информация и сведения об изделии

Данное руководство носит исключительно информационный характер, оно не предназначено для использования в качестве медицинской консультации и не заменяет ее. Будучи изготовителем медицинских устройств для применения в области ортопедии, компания Stryker не занимается врачебной деятельностью и не предоставляет рекомендации по использованию хирургических методик, упоминаемых или рассматриваемых в этом руководстве, или любых других хирургических методик для определенного пациента. Компания Stryker не несет ответственности за выбор хирургической методики для лечения конкретного пациента.

Авторские права и товарные знаки

Содержимое данного руководства защищено применимыми законами об авторских правах и торговых знаках. Вы не имеете права копировать, распространять, переиздавать, демонстрировать, размещать, передавать или менять содержимое данного руководства без предварительного разрешения компании Stryker. Все изображения, приведенные в данном руководстве, являются собственностью владельцев соответствующих авторских прав. Воспроизведение, тиражирование, обработка или распространение любых художественных изображений из этого руководства запрещено. Товарные знаки третьих лиц в данном руководстве являются собственностью их соответствующих владельцев. Эти компании или их представители предоставили компании Stryker право использовать эти товарные знаки.

Регулирующее законодательство

Судебные иски или разбирательства, связанные с данным руководством или информацией, содержащейся в нем, подлежат рассмотрению исключительно в суде округа Берген штата Нью-Джерси (США) и регулируются законодательством штата Нью-Джерси, невзирая на принципы коллизионного права.

Версия ПО TNA 3.1.x

Поддержка / обратная связь с производителем



MAKO Surgical Corp.

3365 Enterprise Ave.

Weston, FL 33331 USA

Телефон службы поддержки клиентов +1 (855) 303-6256

www.stryker.com



В системе Мако отсутствуют компоненты, которые может обслуживать пользователь. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к уполномоченному персоналу компании Stryker.

2. ОБЗОР КОНСТРУКЦИИ

А. Система роботизированной руки Stryker (Mako)

В целях последовательного и воспроизводимого планирования и проведения тотальной артропластики тазобедренного сустава (ТНА) при проведении тотального эндопротезирования бедренного сустава с помощью системы Mako (MAKOplasty) используется роботизированная рука Mako. Используя информацию по конкретному пациенту, полученную по результатам предоперационной компьютерной томографии, хирург имеет возможность гибко корректировать план до операции и во время операции, чтобы добиться правильной биомеханической реконструкции тазобедренного сустава для каждого пациента с правильной ориентацией ацетабулярного компонента, с правильным центром вращения, с правильным комбинированным смещением кпереди, с правильной длиной тазобедренного сустава и с правильным комбинированным смещением.

Процедура Mako ТНА обеспечивает уклон и версию ацетабулярного колпачка в пределах ± 5 градусов и новый центр вращения вертлюжной впадины в пределах ± 2 мм от значений, предусмотренных в предоперационном плане.

Система Mako состоит из роботизированной руки, стойки для видеокамеры и управляющего модуля. Система Mako (MAKOplasty) Total Hip Application (тотальное эндопротезирование бедренного сустава) — это программное обеспечение, которое загружается в систему Mako, и все имплантаты, инструменты и расходные материалы, необходимые для завершения процедуры. Ниже указаны различные компоненты системы Mako.



Рисунок 1. Система роботизированной руки Stryker (Mako)

В. Термины, используемые в системе тотального эндопротезирования бедренного сустава Mako(MAKOplasty)

- **COR (центр вращения)**

COR обозначает центр вращения. Он отображается в виде цветного кружка или сферы в приложении Mako (MAKOplasty) для тотального эндопротезирования бедренного сустава. Сфера зеленого цвета представляет собой запланированный центр вращения ацетабулярного вкладыша при установке выбранного вкладыша. Сфера пурпурного цвета в режиме Cup Plan Mode (Режим плана колпачка) представляет собой COR собственной вертлюжной впадины, который определяется совпадением десяти точек сферы, собранных на суставной поверхности трехмерной вертлюжной модели. Сфера пурпурного цвета в режиме Stem Plan Mode (Режим планирования стержня) представляет собой собственный центр головки бедренной кости, который определяется на странице Femoral CT Landmarks (КТ-ориентиры бедренной кости). Сфера синего цвета представляет собой выбранный центр головки стержня для данного стержня бедренной кости и выбранной длины головки.

Три значения Center of Rotation Values (Значения центра вращения) в режиме Cup Plan Mode (Режим плана колпачка) на странице Implant Planning Page (Страница планирования имплантата) представляют собой расстояние от центра вращения собственного, больного тазобедренного сустава (сфера пурпурного цвета) до центра вращения нового запланированного ацетабулярного вкладыша (сфера зеленого цвета). Значения Center of Rotation Values (Значения центра вращения) на странице Cup Reaming (Расширение колпачка) представляет собой расстояние, на которое хирург должен провести расширение, чтобы обеспечить этот новый запланированный центр вращения.

- **Рабочий орган**

Рабочий орган — это инструмент, который прикрепляется к концу роботизированной руки и удерживает ручку расширителя и ручку импактора при выполнении процедуры. Он отвечает за то, чтобы система Mako знала точное расположение расширителя или колпачка во время препарирования вертлюжной впадины. Рабочий орган расположен в комплекте бедренной антенны Mako.

- **Длина бедра**

Значение Hip Length (Длина бедра) в системе Mako (MAKOplasty) для тотального эндопротезирования бедренного сустава очень похоже на значение Leg Length (Длина ноги), за исключением того, что это не просто верхний / нижний сдвиг в длине бедренной кости — это значение также включает любой верхний или нижний сдвиг в центре вертлюжной впадины по причине расширения. В результате происходит тотальное изменение длины тазобедренного сустава, а не просто бедренной кости.

- **Комбинированное смещение**

Значение Combined Offset (Комбинированное смещение) в системе Mako (MAKOplasty) для тотального эндопротезирования бедренного сустава очень похоже на смещение, за исключением того, что это не просто медиальный / латеральный сдвиг с изменением расстояния от средней линии бедренной кости до центра головки бедренной кости — это значение также включает любой медиальный или латеральный сдвиг в центре вертлюжной впадины по причине расширения. В результате происходит тотальное изменение смещения тазобедренного сустава, а не просто бедренной кости.

- **Уклон ацетабулярного колпачка**

Уклон ацетабулярного колпачка, также известный как угол абдукции, представляет собой угол ручки ацетабулярного расширителя или импактора (с проекцией на коронарную плоскость) относительно к продольной оси тела. Значение, отображаемое в системе Mako (MAKOplasty) для тотального эндопротезирования бедренного сустава, не является истинным анатомическим уклоном; это согласованное значение, которое учитывает индивидуальный наклон таза у каждого пациента (определяется как рентгенографический уклон).

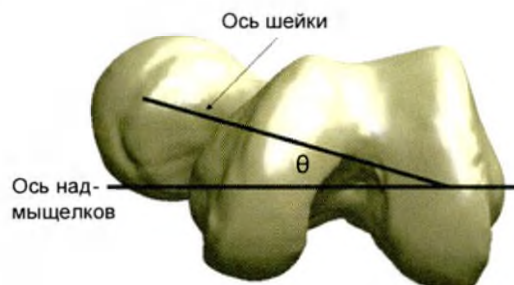
- **Версия ацетабулярного колпачка**

Версия ацетабулярного колпачка — это угол ручки ацетабулярного расширителя или импактора колпачка относительно коронарной плоскости (рентгенографическая версия). В отличие от анатомической версии, измеряемой относительно фронтальной плоскости таза, значение рентгенографической версии, отображаемое в системе Мако (MAKOplasty) для тотального эндопротезирования бедренного сустава, учитывает наклон таза отдельного пациента, используя в качестве его опорной коронарной плоскости вершину КТ-стола. Положительные числа представляют собой смещение кпереди, а отрицательные — смещение кзади.

- **Версия бедренного сустава**

Отображаемая версия собственного бедренного сустава на странице планирования, а также версия зонда и стержня на их соответствующих страницах измеряются как угол между осью шейки и осью надмыщелков, когда эти две оси проецируются на плоскость, перпендикулярную анатомической оси бедренной кости (определяемой точкой проксимального канала и центром надмыщелков).

Положительное значение (смещение кпереди) отображается, когда ось шейки расположена под углом к передней стороне относительно оси надмыщелков. Отрицательное значение (смещение кзади) отображается, когда ось шейки расположена под углом к задней стороне.



- **Контрольные точки**

В бедренную кость и таз вводятся аппаратные контрольные точки, которые используются в качестве фиксированной точки в кости относительно антенны. Поместив зонд в контрольную точку, система Мако (MAKOplasty) для тотального эндопротезирования бедренного сустава может определить, сместилась ли антенна и, возможно, нарушила ли она точность регистрации. Если антенна сдвинулась более чем на 1 мм относительно контрольной точки, регистрация более неприемлема, а окончательная ориентация колпачка может быть смещена более чем на 2 мм и 5 градусов.

Цель контрольных точек в рамках приложения для расширения и импакции заключается в том, чтобы подтвердить, что базовая антенна системы Мако не перемещалась. Если базовая антенна сдвинулась более чем на 2,0 мм, контрольная точка не соответствует критериям, и систему Мако необходимо перерегистрировать.

- **VIZADISC**

VIZADISC — это оптические трекары, которые прикрепляются к бедренным антеннам Мако. Они позволяют видеокамере просматривать положение антенн в операционной (OR).

- **СПМ (специалист по продукции Мако)**

СПМ обозначает специалиста по продукции компании Мако или представителя фирмы Stryker, ответственного за эксплуатацию системы Мако (MAKOplasty) для тотального эндопротезирования бедренного сустава во время операции.

- **Регистрация**

Регистрация — это процесс соотнесения трехмерной модели пациента, созданной по результатам предоперационного КТ-сканирования, с анатомией пациента на операционном столе путем получения точек в выбранных местах анатомической области пациента.

- **Окно PIP**

PIP обозначает «картинка в картинке» и используется на странице Implant Planning (Планирование имплантата) для отображения «поперечной» (Transverse) и «сагитальной» (Sagittal) проекций.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Информация о показаниях и противопоказаниях по использованию конкретных выбранных компонентов имплантата приводится в инструкциях по применению конкретного имплантата.

4. ВЫБОР ПАЦИЕНТА

Выбор пациента для проведения тотального замещения тазобедренного сустава зависит от суждения хирурга в отношении потребностей пациента. До проведения процедуры Мако ТНА хирург должен учесть следующие факторы:

- Хирург должен досконально ознакомиться с техникой имплантации при проведении хирургических операций по тотальному замещению тазобедренного сустава, а именно:
 - изучить соответствующую литературу и
 - пройти обучение навыкам и методам оперативного вмешательства, необходимым для проведения хирургической операции по тотальному замещению тазобедренного сустава.
- Металл в оперируемой или неоперируемой ноге может привести к появлению артефактов на КТ-снимках, влияющих на точность, что может отрицательно повлиять на план операции.
- Следует учитывать наличие острой или хронической, локальной или системной инфекции (в т. ч. в анамнезе).



Принятие окончательного решения о выборе кандидатов на прохождение процедуры Мако ТНА находится в компетенции оперирующего хирурга. Эффективность всех коленных имплантатов тазобедренного сустава может снизиться в случае ненадлежащего выбора пациента.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Важное значение для успеха процедуры имеет хорошая осведомленность и внимательность в применении соответствующей хирургической методики при проведении тотальной артропластики тазобедренного сустава.

Данную процедуру должны выполнять только те хирурги, которые изучили литературу по тотальной артропластике тазобедренного сустава и прошли подготовку по методике применения системы Мако.

Хирург или назначенное им лицо должны проинструктировать пациента касательно ограничений при проведении тотальной артропластики тазобедренного сустава, и эти пациенты должны пройти соответствующее обучение по управлению своей активностью.

Не следует использовать вместе имплантаты или пробные компоненты от разных производителей или от разных имплантационных систем, поскольку при этом не гарантируется совместимость их сочленения и размеров.

При использовании системы Мако (MAKOplasty) для тотального эндопротезирования бедренного сустава в любой конфигурации необходимо использовать аппарат Мако. Для получения более подробной информации об использовании системы Мако см. «Руководство пользователя системы Мако» (PN 210711) и «Руководство пользователя приложения Мако ТНА» (PN 213128-16).

Информация о предупреждениях и мерах предосторожности при использовании конкретных выбранных компонентов имплантата приводится в Инструкциях по применению конкретного имплантата.

6. ИНСТРУМЕНТЫ МАКО ТНА

Инструменты и одноразовые изделия Мако ТНА:

- Комплект бедренной антенны Мако
- Комплект бедренного силового оборудования Мако
- Комплект корзин ацетабулярного расширителя для тазобедренного сустава Мако
- Стерильные одноразовые изделия:
 - Комплект покрытия Мако
 - Комплект для тазобедренного сустава VIZADISC
 - Контрольные точки
 - Костные штифты

7. ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

А. КТ-сканирование

При проведении процедуры Мако ТНА требуется предоперационное КТ-сканирование каждого пациента. В процессе такого сканирования необходимо соблюдать протокол, приведенный в документе «Протокол КТ-сканирования для Мако ТНА (PN 204890-16)».

В. Костная модель и предварительное планирование в зависимости от пациента

По завершении КТ-сканирования группа сегментации компании Stryker создает виртуальную трехмерную модель таза и бедренной кости, специфичную для конкретного пациента. С помощью настроек хирурга группа сегментации также создаст исходный предварительный план и выберет КТ-ориентеры.

Перед проведением процедуры СПМ вместе с хирургом проверяет план, чтобы убедиться в оптимальности расположения КТ-ориентиров и правильности плана. Во время Patient Time Out (Тайм-аут пациента) хирург проверяет и принимает все предоперационные планы, которые были зарегистрированы для проведения процедуры, и подтверждает, что он изучил Руководство для хирурга по Мако ТНА и понимает его.



Можно создать и экспортировать план пациента с помощью версии программного обеспечения, отличной от версии приложения, открывающего план. В этом случае на экране появится сообщение, информирующее пользователя о несоответствии версии. Приложение изменит план, преобразовав его в текущую версию программного обеспечения при помощи вариантов Continue («Продолжить») или Abort («Отменить»).

Если запланированная имплантационная система отсутствует, в приложении появится диалоговое окно Implant Selection (Выбрать имплантационную систему) со списком имеющихся имплантационных систем. Для вновь выбранной имплантационной системы потребуется повторное планирование.

Сведения о совместимости версий приведены в примечаниях к выпуску версии.



Изображения, показанные в данной хирургической методике, могут отличаться от изображений, которые могут быть показаны во время фактической процедуры, на основании анатомии пациента и (или) выбранной имплантационной системы.

8. ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ МАКО

Табл. 1. Имплантационные системы, поддерживаемые ТНА

Тип имплантации	Имплантационная система (отображается в программе)*	Поддерживаемый диапазон размеров**	Совместимые варианты***
Оболочка ацетабулярного компонента	Trident II Tritanium, твердотельная	42A-66H	Кластерная, многодырочная
	Trident Hemispherical, твердотельная	42A-74J	Кластерная, многодырочная, НА твердотельная, НА кластерная
	Trident PSL, НА твердотельная	40A-72J	НА кластерная
	Trident Tritanium	44A-80J	Кластерная, многодырочная
Вкладыш в чашку эндопротеза тазобедренного сустава	Вкладыши Trident X3 0°	22A-44J	Вкладыш 10° (22A-36J) с высоким краем (28C-36J)
	Полиэтиленовые вкладыши Trident X3 Эксцентрик 0°	28B-36J	Вкладыш с эксцентриком 10° (28C-36J)
	Вкладыш в чашку эндопротеза тазобедренного сустава с защитой от вывиха Trident 0°	22D-32J	Вкладыш в чашку эндопротеза тазобедренного сустава с защитой от вывиха 10°(22E-28J)
	Вкладыши MDM + вставки X3 (22 мм и 28 мм)	36C-58J	Отсутствует
Бедренные стержни	Accolade II, 127°	0-11	Отсутствует
	Accolade II, 132°	0-11	Отсутствует
	Secur-Fit Advanced, 127°	6-12	Отсутствует
	Secur-Fit Advanced, 132°	4-12	Отсутствует
	Anato со смещением кпереди, левый	1-8	Отсутствует
	Anato со смещением кпереди, правый	1-8	Отсутствует
	Anato нейтральный, левый	1-8	Отсутствует
	Anato нейтральный, правый	1-8	Отсутствует
	Стержни Exeter	Смещение 30-56 мм, размеры 0-4	Отсутствует
	Протяжки Exeter	Модульные (0585-9-300 до 562)	Монолитные (0579-9-300 до 562)
Головки бедренной кости	V40 LFIT CoCr	22,28,32,36,40 (от -4 до +12)	non-LFIT V40 CoCr (22,28,32)
	V40 BioloX Delta	28,32,36 (от -4 до +7,5)	Отсутствует
	Головки Delta Universal Heads + муфта V40	28,32,36,40,44 (от -2,5 до +4)	Отсутствует
	V40 Orthinox	22,28,32,36 (от -4 до +12)	Отсутствует

Примечание:

* Данные имплантационные системы доступны для выбора и просмотра в приложении ТНА (в зависимости от конкретного центра и страны). См. таблицы совместимости имплантационных систем, поскольку не все имплантационные системы совместимы друг с другом. В данном приложении можно выбрать только совместимые имплантационные системы.

** Показаны только поддерживаемые размеры. Дополнительную информацию о промежуточных размерах см. в таблицах совместимости имплантационных систем. В данном приложении можно выбрать только совместимые компоненты и размеры.

*** Совместимые варианты — это имплантационные системы, которые не отображаются в программном обеспечении, но являются поддерживаемыми с допустимой точностью посредством выбора соответствующей отображаемой системы (например, вкладыши с высоким краем могут использоваться с системой посредством выбора соответствующих вкладышей Trident X3 0°, однако в данном приложении будет отображаться вкладыш X3 0°).



Информация о конкретном импланте приводится в описании хирургической методики по конкретному импланту.



Использование имплантационных систем, компонентов и размеров, которые не совместимы с системой Мако и не поддерживаются ею, рассматривается как применение не по показаниям и может привести к неправильной посадке или выравниванию имплантата.

А. Предоперационное планирование / планирование во время операции

Ниже приводится последовательность действий, необходимых для предоперационного планирования тотального замещения тазобедренного сустава с использованием системы Мако:

Введение: Инструменты и проекции планирования имплантата

- С помощью стрелок перемещения постепенно изменяйте положение компонентов имплантатов.



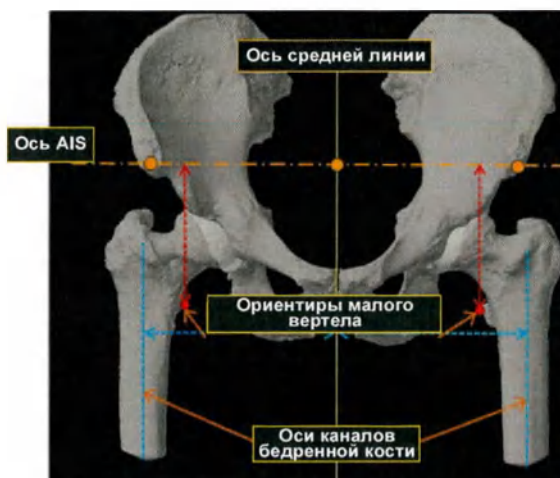
- В окне PIP приводится описание «картинки в картинке», и оно используется на странице Implant Planning (Планирование имплантата) для отображения «поперечного» (Transverse) и «сагиттального» (Sagittal) вида. В главном окне отображается коронарный (Coronal) вид.
- Кнопка Reset View (Сброс вида) возвращает текущий вид к отображению по умолчанию.



Режимы	Виды
 В предоперационном режиме (Pre-Op Mode) отображается расхождение предоперационной длины бедра и комбинированного смещения с проекциями таза целиком, оперируемой и противоположной бедренной кости.	 В виде расширения (Reaming View) отображается трехмерная модель таза, при этом зеленая область представляет собой пересечение запланированного имплантата колпачка и кости.
 В режиме плана колпачка (Cup Plan Mode) отображается таз с запланированным компонентом имплантата вертлюжной впадины.	 В КТ-проекции (CT View) отображается вид одного среза анатомического строения.
 В режиме плана стержня (Stem Plan Mode) отображается оперируемая и противоположная бедренная кость с запланированным компонентом имплантата стержня.	 В виде трехмерных срезов (3D Slicer View) отображается вид одного среза анатомического строения на фоне трехмерной модели кости и (или) имплантата.
 В редуцированном режиме (Reduced Mode) отображаются проекции таза целиком, оперируемой и противоположной бедренной кости, при этом оперируемое бедро редуцировано в колпачок в соответствии с запланированными положениями компонента имплантата.	 В виде рентгеновских снимков (X-Ray View) отображается вид аналогичный рентгеновском снимку, созданному на основании данных КТ-обследования пациента.

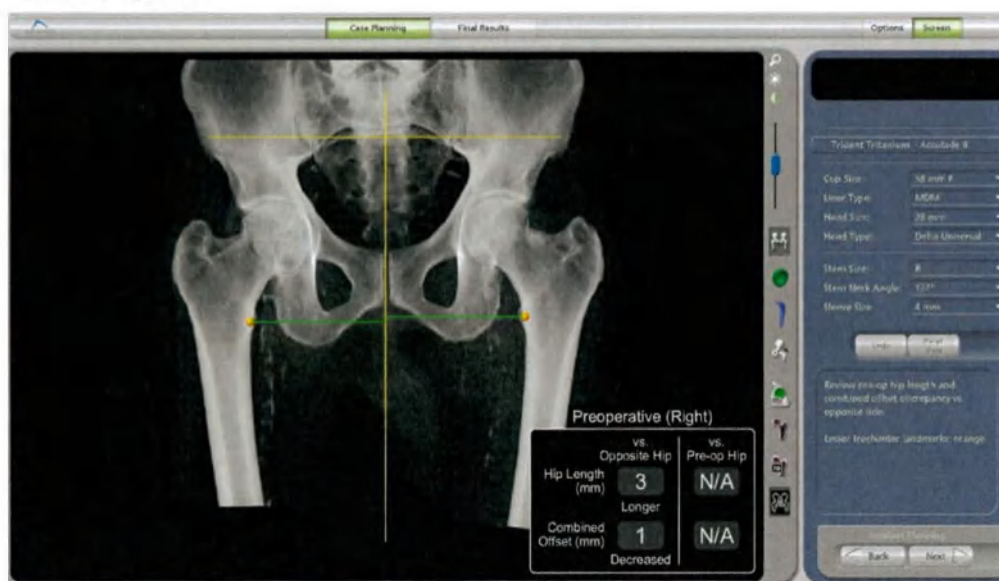
Ориентиры длины бедра / комбинированного смещения

- При расчете длины бедра и комбинированного смещения используются ориентиры, выбранные на страницах CT Landmarks (КТ-ориентиры).
- Длина бедра — это расстояние (в мм) от оси ASIS до ориентиров малого вертела, при этом бедренные кости выровнены по механической оси.
- Комбинированное смещение — это расстояние (в мм) от оси средней линии до осей каналов бедренной кости, при этом оси каналов бедренной кости выровнены по вертикали.



Шаг 1: Предоперационная оценка значений длины бедра и комбинированного смещения

- Целью предоперационного режима (Pre-Op Mode) является просмотр расхождения в длине бедра и комбинированном смещении по сравнению с противоположным бедром.
- Изменение длины бедра определяется как изменение верхнего / нижнего положения малого вертела в условиях практической коррекции таза, при этом точки ASIS параллельны медиальному / латеральному (горизонтальному) направлению, а бедренные кости скорректированы таким образом, что механическая ось бедренной кости располагается вертикально, а максимальное смещение бедренной кости параллельно коронарной плоскости (сопоставимо с внутренним вращением ноги для предоперационного или послеоперационного рентгеновского снимка). Все сравнения между длиной противоположного бедра и предоперационной длиной бедра проводятся в этом практически выровненном положении.
- Изменение комбинированного смещения определяется как изменение медиального / латерального положения оси канала бедренной кости относительно средней линии таза в условиях практической коррекции таза, при этом точки ASIS параллельны медиальному / латеральному (горизонтальному) направлению, а положения бедренной кости скорректированы таким образом, что ось канала располагается вертикально, а максимальное смещение бедренной кости параллельно коронарной плоскости (сопоставимо с внутренним вращением ноги для предоперационного или послеоперационного рентгеновского снимка). Все сравнения между противоположным и предоперационным комбинированным смещением проводятся в этом практически выровненном положении.
- В этом режиме отображается трехмерная костная модель пациента, вид X-ray View (Вид рентгеновских снимков) или вид CT View (КТ-проекция).



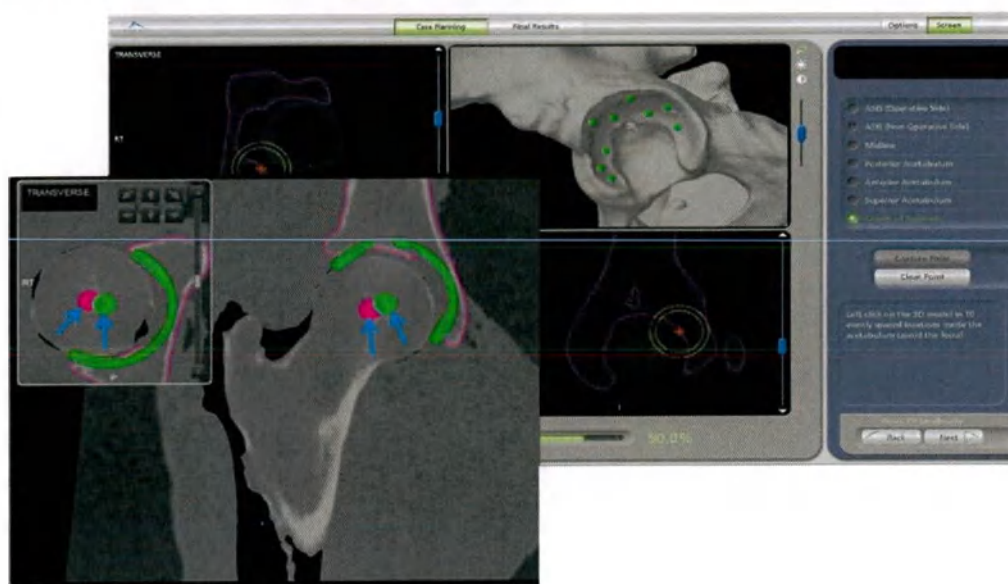
Шаг 2: Планирование колпачка — уклон и версия

- Целью режима Cup Plan Mode (Режим плана колпачка) является планирование ацетабулярного колпачка с желаемым уклоном и версией, при этом следует обеспечить необходимое костное покрытие для хорошей фиксации.
- На этой странице отображаются уклон и версия запланированного ацетабулярного колпачка.



Шаг 2: Планирование колпачка — центр вращения

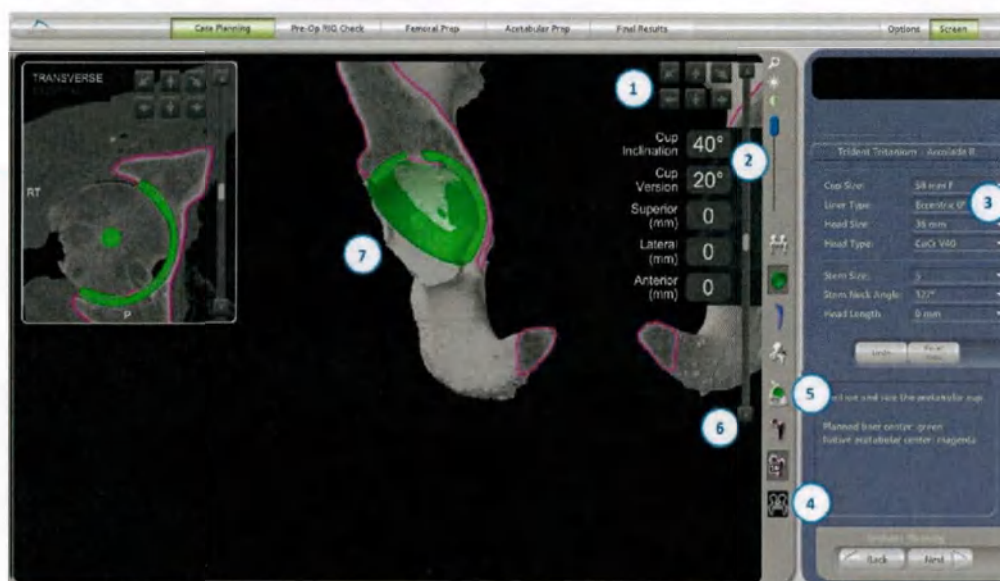
- На этой странице также отображается центр вращения (COR) собственной вертлюжной впадины и новый COR запланированного вкладыша. Собственный COR основан на посадке по десяти точкам сферы, собранным на суставной поверхности вертлюжной впадины на КТ-снимке.
 - Поскольку остеофиты являются частью больной костной морфологии пациента, зафиксированной с помощью КТ-сканирования, они включаются в сегментированную модель и необходимы для точной регистрации кости. Тем не менее, точки регистрации не следует собирать на остеофитах или других костных дефектах. 10 точек, отобранных для наилучшего приближения к центру вращения собственного тазобедренного сустава, должны быть взяты на здоровой поверхности вертлюжной впадины.
- Собственный COR
● COR запланированного вкладыша



Шаг 2: Планирование колпачка — параметры

На этой странице вы сможете перемещать имплантат:

- 1 С помощью стрелок перемещения.
- 2 Нажатием на поле и ручным вводом числа.
- 3 В выпадающем меню отрегулируйте размер колпачка, размер головки и тип вкладыша.
- 4 Нажмите на иконку X-Ray View (Вид рентгеновских снимков) и просмотрите в нем план колпачка.
- 5 Нажмите на иконку Reaming View (Вид расширения) и просмотрите кость, которую необходимо удалить расширением.
- 6 С помощью инструмента отображения срезов просмотрите покрытие колпачка и контакт с костью на различных уровнях.
- 7 Поверните трехмерную модель, чтобы увидеть покрытие и положение колпачка в анатомической структуре.

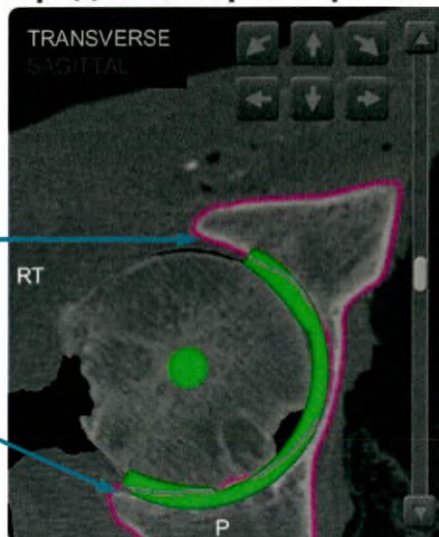


Шаг 2: Планирование колпачка — определение размера и медиализация

- Определите размер имплантата с помощью поперечного вида (Transverse View) или коронарного вида (Coronal View) в окне Cup Plan Mode (Режим плана колпачка).
- Идеальный размер компонента — это компонент, который лучше всего размещается между передней и задней частями вертлюжной впадины.

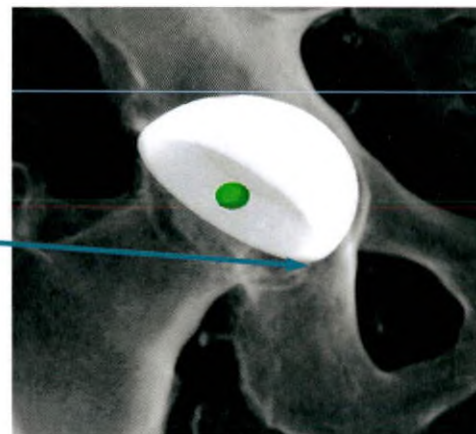
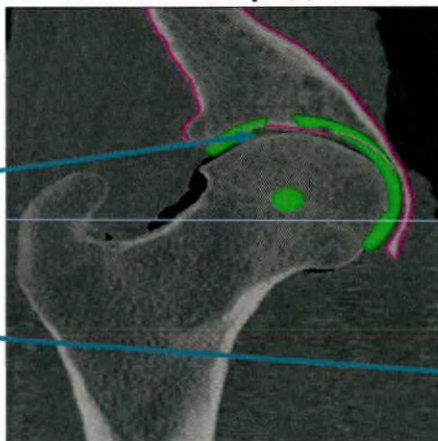
Передняя колонна
Задняя колонна

- Найдите подходящий поперечный (Transverse) или коронарный (Coronal) срез, который показывает нижнюю часть вертлюжной впадины или самую тонкую часть медиальной стенки.
- Медиализируйте колпачок таким образом, чтобы он располагался немного сбоку от медиальной стенки. В большинстве случаев COR запланированного вкладыша, выровненного по центру сверху и снизу, будет находиться в пределах 1 мм сзади или спереди от собственного COR. Эти рекомендации по планированию могут не распространяться на более тяжелые патологии, в том числе, без ограничения, протрузия, дисплазия и т.п. (контур пурпурного цвета) вертлюжной впадины. На поперечном (Transverse) или сагитальном (Sagittal) срезах колпачок должен быть выровнен по центру спереди и сзади (A/P), избегая при этом расширения переднего или заднего края.



Шаг 2: Планирование колпачка — определение верхне-нижней посадки

- Для планирования верхне-нижней посадки ацетабулярного колпачка можно использовать виды Coronal View (Коронарный) и X-Ray View (Вид рентгеновских снимков).
- В коронарном виде (Coronal View) ацетабулярный колпачок должен располагаться непосредственно внутри субхондральной кости (ярко-белый цвет кости), а не проходить через нее и не над ней.
- В виде рентгеновских снимков (X-Ray View) нижний край колпачка должен быть на линии между фигурой слезы и седалищным бугром или чуть выше нее.
- Вид X-Ray View (Вид рентгеновских снимков) — это проекция, которую можно иногда поворачивать, при этом суждение о проникновении в область медиальной стенки следует использовать только в справочных целях. Медиализацию следует планировать с помощью поперечного (Transverse) или сагитального (Sagittal) видов.



При планировании ацетабулярного колпачка необходимо следить за тем, чтобы не нарушить медиальную стенку вертлюжной впадины.



Убедитесь в том, что центр вращения колпачка располагается таким образом, чтобы желаемый диапазон перемещения (ROM) не был ограничен контактом с костью.



Несмотря на то, что изменения запланированного размера колпачка не будут влиять на запланированный центр имплантата, запланированная глубина расширения и установки колпачка изменится в большую (при увеличении размера колпачка) или в меньшую сторону (при уменьшении размера колпачка).

Шаг 3: Планирование бедренного стержня — размер стержня

- Режим Stem Plan Mode (Режим плана стержня) предназначен для планирования бедренного стержня.
- Сфера зеленого цвета (O) представляет собой центр вращения запланированного вкладыша.
- Сфера синего цвета (O) представляет собой длину головки бедренной кости.
- Сфера пурпурного цвета (O) представляет собой центр головки собственной бедренной кости.
- Синяя модель: Бедренный стержень.
- Желтая модель (только цементируемые стержни); контур бедренного зонда.



Пример планирования нецементируемого стержня

С помощью коронарного вида (Coronal) и вида рентгеновских снимков (X-Ray) определите размер бедренного стержня в дистальном канале. Имплантат должен быть выровнен по центру бедренного канала и должен располагаться непосредственно внутри кортикальных слоев кости, за исключением случаев, когда планируются цементируемые стержни, и в этом случае для оценки посадки в канале следует использовать модель зонда (желтая) (см. изображение на следующей странице).

- Размер стержня, смещение стержня и значения длины головки можно скорректировать в выпадающих меню на правой стороне экрана.
- В поперечном виде (Transverse View) с помощью стрелок перемещения скорректируйте положение стержня внутри канала, не допуская контакта с кортикальными слоями.



Для получения рекомендаций по планированию и определению размера стержня для конкретного имплантата см. хирургическую методику для выбранного имплантата.



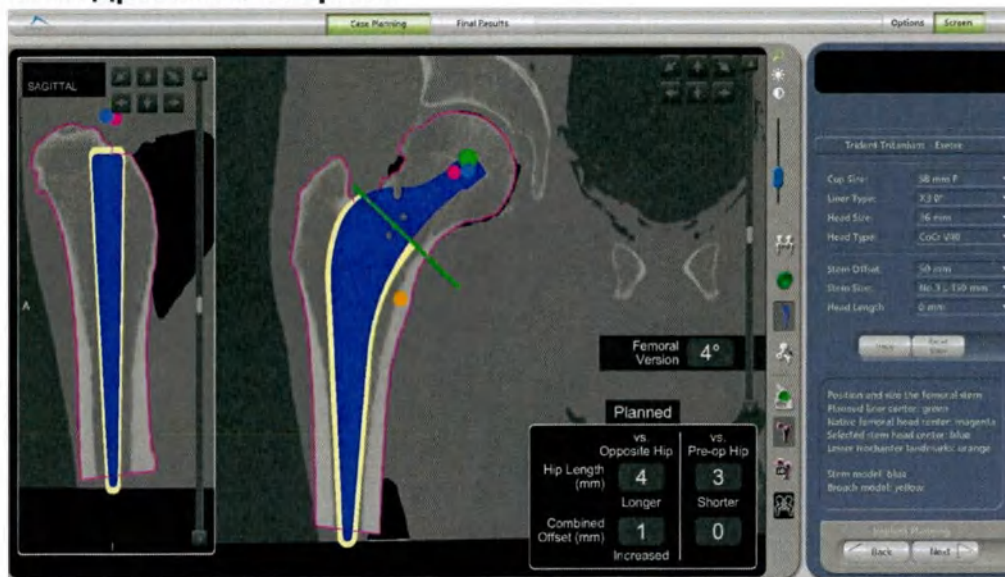
Предоперационное планирование бедренной кости — это лишь ориентир. Окончательный размер имплантата должен быть определен во время операции.



Шаблон НЕ следует накладывать на кортикальную кость. У стержня НЕ обязательно должен быть кортикальный контакт. Контакт с кортикальным слоем кости может увеличить риск перелома бедренной кости.

Шаг 3: Планирование бедренного стержня

- Стержень можно скорректировать по верхнему или нижнему краю в коронарном виде (Coronal View), чтобы определить разрез шейки, который наиболее близко позволяет восстановить COR бедренной кости.
- Значения Hip Length (Длина бедра) и Combined Offset (Комбинированное смещение) предоставляют хирургу информацию о том, как скорректировать запланированные компоненты имплантата, чтобы обеспечить желаемую длину бедра и желаемый комбинированный офсет.
- Если оба значения Hip Length (Длина бедра) и Combined Offset (Комбинированное смещение) по сравнению со значениями Opposite Hip (Противоположное бедро) равны нулю, то запланированная длина оперируемого бедра равна длине бедра и комбинированному смещению противоположного бедра.
- Если оба значения Hip Length (Длина бедра) и Combined Offset (Комбинированное смещение) по сравнению со значениями Pre-op Hip (Предоперационное бедро) равны нулю, то запланированная длина и смещение оперируемого бедра не изменились и равны предоперационной длине бедра и предоперационному комбинированному смещению.



Планирование цементируемого стержня



Для получения рекомендаций по планированию и определению размера стержня для конкретного имплантата см. хирургическую методику для выбранного имплантата.



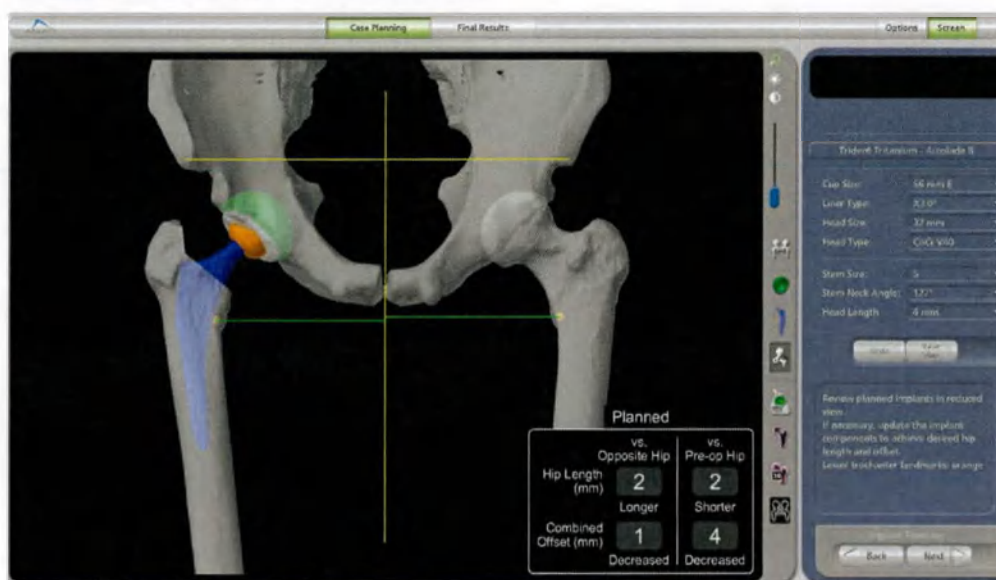
Значения «Hip Length» (Длина бедра) и «Offset» действительны только для размера штока/зонда, размера/положения чашки и длины головки, запланированных на текущий момент. Если какое-либо из вышеуказанных значений изменяется в ходе процедуры, запланированное значение не позволит прогнозировать окончательные результаты.



На КТ-виде (CT View) в режиме планирования стержня (Stem Plan Mode) можно воспользоваться инструментом для выполнения 2D-измерений, чтобы проверить положение линии резекции шейки относительно малого вертела бедренной кости, в частности, при использовании **сокращенного порядка действий для бедренной кости**, в котором навигация при резекции шейки отсутствует.

Шаг 4: Оценка сокращенного плана имплантата

- Цель редуцированного режима (Reduced Mode) — проверить длину бедра и комбинированное смещение и скорректировать выбранные компоненты имплантата.
- На этой странице отображается сокращенный вид с редуцированием запланированного стержня в центр запланированного вкладыша.
- Чтобы посмотреть ожидаемые послеоперационные рентгеновские снимки с учетом запланированных имплантатов, выберите иконку X-ray View (Вид рентгеновских снимков) и войдите в редуцированный режим (Reduced Mode) в виде рентгеновских снимков (X-ray View).



9. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ТОТАЛЬНОЙ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ НА БЕДРЕ С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ МАКО

А. Размещение пациента и хирургический подход

Целью хирургического подхода является обеспечить адекватную визуализацию анатомических элементов таким образом, чтобы открыть все операционное поле. Система Мако (MAKOplasty) для тотального эндопротезирования бедренного сустава позволяет применять заднелатеральный, переднелатеральный и прямой антериорный хирургический подход в рамках расширенного или сокращенного порядка действий для бедренной кости. Ответственность за лоцирование, тип и размер разреза, подходящие для процедуры тотального протезирования бедренного сустава с использованием системы Мако, возлагается на оперирующего хирурга.

При использовании латеральных подходов пациента следует расположить в полностью латеральном положении и зафиксировать с помощью позиционирующих устройств спереди и сзади относительно таза, а также спереди и сзади относительно грудной клетки. Для облегчения расширения вертлюжной впадины и имплантации колпачка решающее значение имеет стабильность пациента.

Порядок действий для бедренной кости

В зависимости от настроек хирурга можно выбрать два разных порядка действий для бедренной кости (Табл. 2):

Расширенный порядок действий для бедренной кости Дает пользователю доступ ко всем доступным параметрам приложения Мако (MAKOplasty) Total Hip Application (тотальное эндопротезирование бедренного сустава), включая точное размещение для резекции шейки, трекинг зонда и стержня (измерение версии), комбинированное смещение кпереди*, уменьшение длины бедра в реальном времени и отображение комбинированного смещения, при этом для его использования требуется установка винта антенны кортикальной кости, антенны бедренной кости и регистрация бедренной кости.

Сокращенный порядок действий для бедренной кости Позволяет пользователю захватить длину бедра (Hip Length, HL) и выполнить комбинированное смещение (Combined Offset, OS) бедра после репонирования относительно бедра до операции и второго бедра без необходимости установки винта антенны кортикальной кости, антенны бедренной кости, без использования процесса регистрации бедренной кости или захвата центра бедра после репонирования. При помощи тщательного выбора проксимального ориентира на большом вертеле и дистального ориентира на надколенной поверхности до смещения и во время пробного и (или) окончательного репонирования сокращенный порядок действий для бедренной кости может использоваться для точного отображения сокращенной длины и смещения бедренной кости.

Табл. 2. Различия между порядками действия для бедренной кости

Необходимые функции	Порядок действий для бедренной кости	
	Сокращенный	Расширенный
Проксимальная контрольная точка	✓	✓
Дистальная контрольная точка	✓	●
Винт антенны кортикальной кости	●	✓
Антенна для бедренной кости	●	✓
Регистрация бедренной кости	●	✓
Захват центра бедра после репонирования	●	✓
Доступные функции	Порядок действий для бедренной кости	
	Сокращенный	Расширенный
Управляемая резекция шейки	●	✓
Версия зонда и (или) стержня* и COR	●	✓
Отображение комбинированного смещения кпереди	●	✓
Длина бедра (HL) и комбинированное смещение (OS) после репонирования	✓	✓

*Трекер стержня не доступен при прямом антериорном хирургическом доступе.

Процедура

В. Установка дистального ориентира



Установка дистального ориентира требуется только в рамках сокращенного порядка действий для бедренной кости.

При подготовке к операции по установке дистального ориентира в рамках всех хирургических подходов выполняются следующие действия:

1. До мытья и подготовки колена с оперируемой стороны сгибают на 90 градусов и лоцируют надколенник пациента. В зависимости от настройки сгиб колена на 90 градусов (т.е. для прямого anteriорного подхода) может быть недоступен. Колено сгибают до возможного максимума до стабилизации положения надколенника.
2. Пластины ЭКГ размещают по центру или чуть ниже центра надколенника. Положение пластинок ЭКГ должно соответствовать анатомической оси бедренной кости.
3. Для сохранения стабильности поместите стерильную повязку Tegaderm, OpSite или аналог поверх пластины ЭКГ.
4. Выполните стерильную подготовку и укрывание стандартным способом (Stockinette, Coban и т. д.); убедитесь, что пластины ЭКГ пальпируются для захвата ориентира во время процедуры. Рекомендуется обернуть колено материалом Coban под или над материалом Stockinette для повышения стабильности пластины ЭКГ.
5. При выполнении стерилизации помните о том, что зонд, используемый для захвата данного ориентира, также будет помещен в рану во время выполнения процедуры.

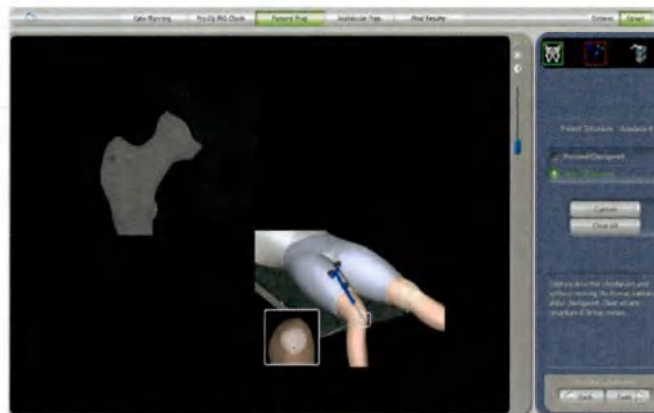


Рисунок 2. Установка дистального ориентира

Альтернативный метод

2. После мытья, когда пациент находится в соответствующем положении (лежа на боку в случае переднелатерального / заднелатерального подхода и лежа на спине в случае прямого anteriорного подхода), колено с оперируемой стороны сгибают на 90 градусов и лоцируют надколенник пациента. В зависимости от настройки сгиб колена на 90 градусов (т.е. для прямого anteriорного подхода) может быть недоступен. Колено сгибают до возможного максимума до некоторой стабилизации положения надколенника.
3. Оперируемую ногу готовят, расширяя стерильное поле до уровня ниже колена.
4. При помощи стерильного хирургического маркера на коже в центре нижней части надколенника ставят точку. Для дополнительной защиты поверх надколенника накладывают стерильную повязку, повязку Телфа или раневую повязку и ставят на ней точку.
5. Поверх отмеченной точки или повязки накладывают материал Tegaderm или Ioban для снижения вероятности перемещения ориентира при выполнении процедуры. Убедитесь, что отмеченную точку видно для зондирования во время процедуры. Для того, чтобы отмеченную точку было видно во время операции, не накрывайте колено полотном или укрытием.

- При выполнении стерилизации помните о том, что зонд, используемый для захвата данного ориентира, также будет помещен в рану во время выполнения процедуры.



Существует ряд методов, которые можно использовать в зависимости от предпочтений хирурга или операционного персонала, при условии, что дистальный ориентир можно поместить на надколенник для выполнения многократных и точных захватов до и после имплантации тазобедренного сустава без перемещения ориентира. Хирург и операционный персонал отвечают за вопросы стерильности, поскольку стерильный зонд, который используется для захвата дистального ориентира, также будет помещен к разрез на некоторых этапах процедуры.

С. Установка антенны для тазовой кости



Для обеспечения требуемой фиксации тазовой антенны рекомендуется использовать сухие перчатки, выполняя крепление тазовых зажимов к костным штифтам.



В рамках **сокращенного порядка действий для бедренной кости** антенну тазовой кости необходимо устанавливалась до захвата ориентиров бедренной кости и смещения собственного бедра. После того, как будет выполнен начальный захват ориентиров бедра, тазовую антенну нельзя смещать или изменять ее положения до получения окончательных результатов репонирования. Хирургу рекомендуется устанавливать и захватывать контрольную точку таза до захвата ориентира бедра. Если можно предположить, что тазовая антенна смещается, либо что проверка достоверности контрольной точки таза выполнена с ошибкой в период между захватом ориентира и бедра и результатами репонирования, значения длины бедра и смещения могут оказаться неточными.

Вставка костного штифта

Комплект инструментов для процедуры тотального эндопротезирования бедренного сустава Мако включает адаптер дрели для установки костных штифтов. При этом дрель с электроприводом, при необходимости, должна иметь либо патрон Jacobs, либо канюлированную отвертку для установки костных штифтов 4 мм.

Гребень подвздошной кости (размещение за пределами раны):

Прежде чем приступить к выполнению процедуры, операционный персонал (OR) должен рассмотреть способ установки (отслеживание внутри разреза или опция отслеживания подвздошного гребня) и метод, с применением которого будут устанавливаться костные штифты.



Опция контралатерального отслеживания подвздошного гребня требуется при использовании прямого переднего хирургического подхода.



Рисунок 3. Установка тазовой антенны для отслеживания подвздошного гребня

- Выполните колющий разрез вдоль латерального ответвления гребня подвздошной кости (Рисунок 3), руководствуясь хирургическим подходом

2. Вставьте костный штифт в адаптер дрели, чтобы переместить штифт из латерального в медиальное положение на кости.



Прежде чем начинать работу, проверьте, надежно ли закреплен установленный костный штифт.

3. Используйте 3-штифтовой тазовый зажим для выравнивания второго штифта или в качестве направляющей для сохранения требуемого промежутка. Выполните второй колющий разрез на соответствующем участке и вставьте второй костный штифт.
4. Используйте 3-штифтовой тазовый зажим для выравнивания третьего штифта или в качестве направляющей для сохранения требуемого промежутка. Установите третий костный штифт.

Внутри разреза (установка в ране):



Чтобы не допустить повреждения тканей пациента, не следует чрезмерно рассверливать отверстия под костные штифты.



Опция отслеживания установки в ране для таза может использоваться только при применении заднелатерального и переднелатерального хирургических подходов.

1. Ось костных штифтов должна быть направлена в сторону от суставной поверхности, чтобы не допустить случайного расширения костных штифтов. Вставьте костные штифты так, чтобы они оставались за пределами ацетабулярной полости даже после расширения. Для выполнения данного требования костные штифты должны располагаться под углом 60 градусов относительно поверхности.
2. Костные штифты должны располагаться на 1 см выше края вертлюжной впадины (за исключением выступающих остеофитов, если край окостенел) (Рисунок 4).



Рисунок 4. Установка переднелатеральной тазовой антенны внутри разреза



Прежде чем начинать работу, проверьте, надежно ли закреплен установленный костный штифт.



При использовании заднелатерального хирургического подхода костные штифты следует устанавливать как можно дальше в переднелатеральном положении. При использовании переднелатерального хирургического подхода костные штифты следует устанавливать как можно дальше в заднелатеральном положении.

Монтаж антенны



При монтаже тазовой антенны и адаптера тазовой антенны следите за тем, чтобы между затягиваемыми компонентами не было зазора.



Соединения в антенном модуле должны быть центрированы надлежащим образом, чтобы не допустить потери регистрации костей во время выполнения процедуры. На рисунке слева Рисунок 5 показана правильная сборка, на рисунке справа Рисунок 5 показана неправильная сборка.

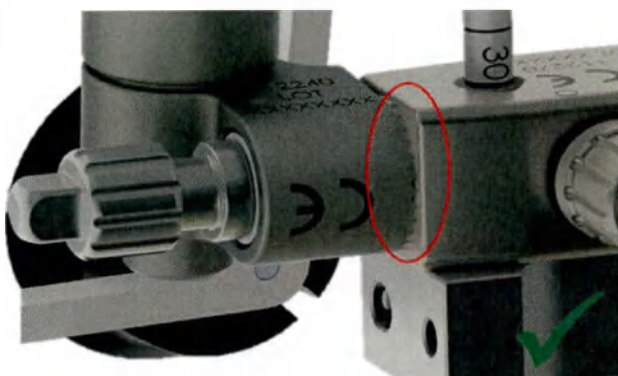
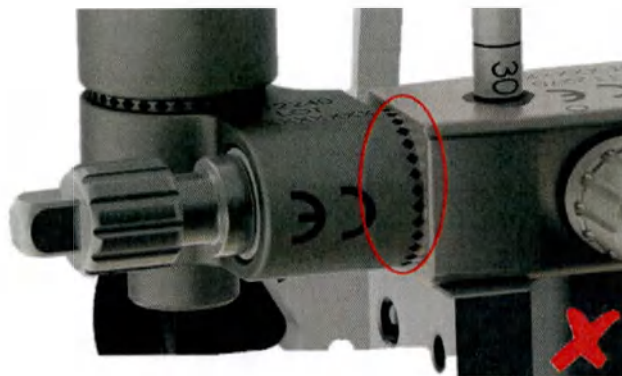


Рисунок 5. Правильная сборка



Неправильная сборка

3. Установка адаптера антенны на зажиме тазовой антенны. Слегка затяните рукоятку адаптера антенны, так, чтобы два компонента оставались соединенными между собой.
4. Установите зажим (трехштифтовый тазовый зажим для отслеживания подвздошного гребня или двухштифтовый зажим для отслеживания внутри разреза) на костных штифтах на расстоянии около 5 мм над поверхностью кожи и слегка затяните барашковый винт.
5. Убедитесь в том, что VIZADISC надлежащим образом посажен в тазовой антенне. Антенны VIZADISC необходимо устанавливать на тазовой антенне, следуя инструкциям для тазовой антенны (см. Руководство пользователя системы Мако).
6. Вставьте собранную тазовую антенну в адаптер антенны. Направьте антенну в сторону видеокамеры. С помощью рукоятки с храповиком и насадки для отвертки для винтов с квадратной головкой слегка затяните винты в следующем порядке: винт антенны, винт адаптера антенны и винт зажима.
7. Проверьте надежность сборки.



Если тазовая антенна устанавливается после зондирования, проверьте, не будет ли она блокировать антенну бедра, когда бедро находится в репонированном положении.

Табл. 3. Узлы для отслеживания тазовой антенны

Опция отслеживания подвздошного гребня	Опция заднелатерального отслеживания в разрезе	Опция переднелатерального отслеживания в разрезе
		



Опцию отслеживания в разрезе не рекомендуется применять для слишком крупных пациентов.

D. Установка кортикального винта и контрольной точки бедренной кости

D.1 Расширенный порядок действий для бедренной кости

1. Определите правильную область проксимального отдела бедра для размещения кортикального винта бедренной кости на основании снимка. Снимки модели кости отличаются для заднелатерального и переднелатерального доступа.

Табл. 4. Установка кортикального винта и контрольной точки бедренной кости

Заднелатеральный	Переднелатеральный	Прямой anteriорный
		



Существует повышенный риск перелома вертела из-за размера кортикального винта бедренной кости и его размещения на большом вертеле. Кортикальный винт бедренной кости — это большой винт. Устанавливайте и удаляйте кортикальный винт бедренной кости с осторожностью, поскольку эти операции могут привести к перелому.

2. Подготовьте поверхность коркового слоя к установке винта, раздвинув мягкие ткани.
3. Визуализируйте диапазон движений в положении после дислокации и репонирования. При этом антенна для бедренной кости должна находиться в запланированном местоположении винта для минимизации контакта с мягкими тканями.
4. Для направляющего отверстия используйте сверло диаметром менее 3 мм, но не менее 2,5 мм. Приемлемым также является костный штифт 4,0 мм
5. Завинтите винт до выступа. Не перетягивайте. Заклините винт.
6. Убедитесь, что в том месте, в котором фланец винта пересекает корковый слой, нет мягких тканей. Винт должен быть посажен таким образом, чтобы мягкие ткани не мешали его установке (Рисунок 6).
7. Убедитесь, что зубцы, которые находятся на фланце, зацепились за корковый слой (Рисунок 7). Это обеспечит отсутствие перемещения винта. Если зубцы фланца кортикального винта бедренной кости не зацепились за корковый слой, винт может переместиться и нарушить регистрацию бедренной кости (Рисунок 8).

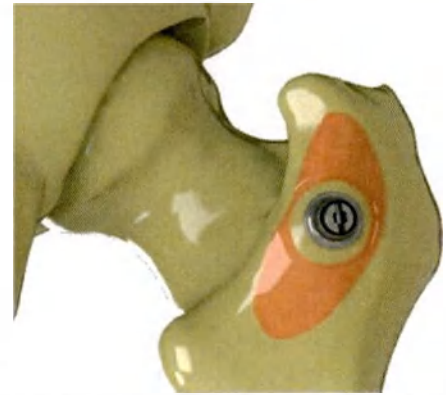


Рисунок 6. Установите кортикальный винт бедренной кости, убрав мягкие ткани из области вокруг фланца.

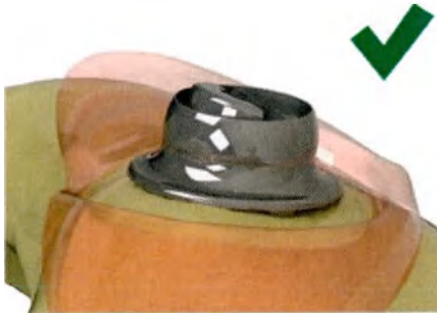


Рисунок 7. Положение кортикального винта бедренной кости, при котором зубья фланца надлежащим образом зацеплены за корковый слой.



Рисунок 8. Положение кортикального винта бедренной кости, при котором зубья фланца не зацеплены за корковый слой.



При использовании винта с переменным углом фиксации скрипа не слышно. Тактильная обратная связь зубцов храпового механизма свидетельствует о стабильности винта.



Для использования винта с переменным углом фиксации требуется предварительное сверление отверстия диаметром не более 3 мм. В отсутствие предварительного сверления отверстия или при использовании предварительного сверления отверстия размером более 3 мм уменьшит силу захвата винта в кости, что может привести к перемещению антенны во время процедуры и нарушению регистрации.



Убедитесь, что кортикальный винт бедренной кости не выступает в канал бедренной кости и не мешает зондированию бедренной кости.



При использовании костного воска для резьбы убедитесь, что воск не нанесен на головку винта при вставлении кортикального винта в бедренную кость. Воск может помешать правильной посадке антенны бедренной кости.

8. Вставьте антенну бедренной кости к кортикальному винту бедренной кости. Аккуратно пошевелите антенну, обращая внимание на соединение между фланцем и костью. При обнаружении какого-либо движения, винт посажен неплотно, его требуется перетянуть.
9. Когда антенна для бедренной кости находится в кортикальном винте для бедренной кости, направьте антенну к видеокамере, чтобы ее было видно в положении после дислокации и репозиции. Вручную затяните антенну в финальное положение.



При использовании прямого anteriорного доступа антенна для бедренной кости не видна для дислоцированного положения.

10. Уберите антенну и полностью затяните винт с использованием отвертки для винтов с квадратной головкой.
11. Вставьте бедренную контрольную точку в проксимальный отдел бедра в то место, где она легко доступна для зонда.



Введение контрольной точки бедренной кости может ослабить большой вертел. Соблюдайте осторожность при размещении и удалении контрольной точки бедренной кости.

12. Когда антенна бедренной кости находится на месте, подведите зонд к выемке в бедренной контрольной точке. СПМ зафиксирует местоположение контрольной точки. Возьмите зонд и прикоснитесь к контрольной точке повторно для подтверждения точности.

Контрольная точка бедренной кости

Контрольную точку бедренной кости следует установить (либо методом импакции, либо с помощью коленно-тибиальной контрольной точки) и подтвердить до начала регистрации бедренной кости.



Введение контрольной точки бедренной кости может ослабить большой вертел. Соблюдайте осторожность при размещении и удалении контрольной точки бедренной кости.



Использовать винт для фиксации переломов в качестве альтернативы контрольной точке, предоставленной компанией Stryker, не рекомендуется. При использовании любого другого устройства, за исключением контрольной точки Stryker, результаты верификации целостности антенн кости могут быть ненадежными.

1. Найдите доступную область проксимального отдела бедра и введите контрольную точку бедренной кости.
2. Поместите наконечник зонда в выемку для контрольной точки бедренной кости.
3. Захватите точку, выбрав Capture (Захват).

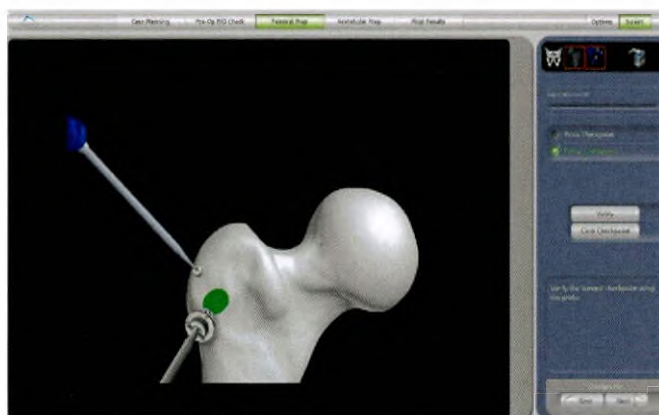


Рисунок 9. Страница контрольных точек

D.2 Расширенный порядок действий для бедренной кости

На данном этапе процедуры выполняется хирургический разрез и установка контрольной точки проксимального отдела бедренной кости до дислокации бедра. Опиерирующий хирург отвечает за лоцирование, тип и размер разреза, подходящие для процедуры Мако ТНА.

1. Выполните разрез и экспозицию.
2. До дислокации найдите рекомендованную позицию контрольной точки на проксимальном участке бедренной кости на боковой поверхности большого вертела, как показано на (Рисунок 10).

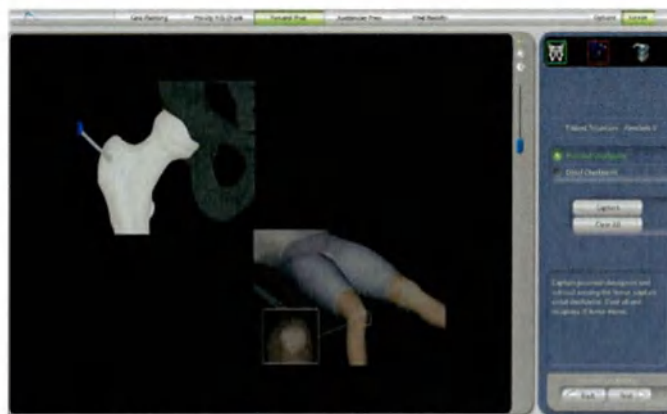


Рисунок 10. Проксимальная контрольная точка бедренной кости



Точное размещение контрольной точки проксимального отдела бедренной кости в показанное место не требуется, однако местоположение должно соответствовать анатомической оси (сбоку на большом вертеле). Что еще более важно, она должна находиться в месте, к которому легко осуществить доступ после дислокации и репонирования бедра, и быть установлена в соответствии с верхним / нижним положением пациента.

3. Протолкните контрольную точку бедренной кости на место. Убедитесь, что она закреплена и к ней можно получить доступ.



Введение контрольной точки бедренной кости может ослабить большой вертел. Соблюдайте осторожность при размещении и удалении контрольной точки бедренной кости.

E. Регистрация бедренной кости

Расширенный порядок действий для бедренной кости

Регистрация кости осуществляется в три этапа: 1) Ориентиры пациента, 2) Точная регистрация и 3) Подтверждение регистрации.

1. **Patient Landmarks (Ориентиры пациента):** Соберите с помощью зонда все ориентиры бедренной кости, идентифицированные в программном обеспечении, в пределах 5 мм (Рисунок 11). Установка ориентиров отличается в зависимости от хирургического подхода. Эти ориентиры идентифицируются перед операцией на странице Femoral CT Landmarks (КТ-ориентиры бедренной кости) и необходимы для правильной ориентации бедренной кости.

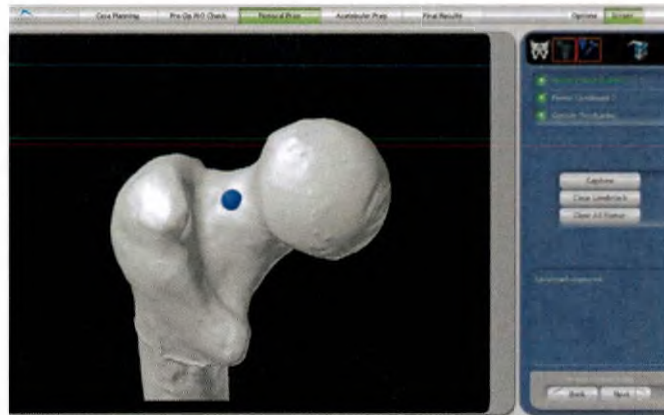


Рисунок 11. Страница бедренных ориентиров



Места расположения ориентиров на кости пациента должны соответствовать параметрам, выбранным в приложении.

2. **Точная регистрация:** С помощью зонда прикоснитесь к поверхности кости в необходимых областях проксимального отдела бедренной кости, указанных в программном обеспечении (Рисунок 12, Рисунок 13 и Рисунок 14).

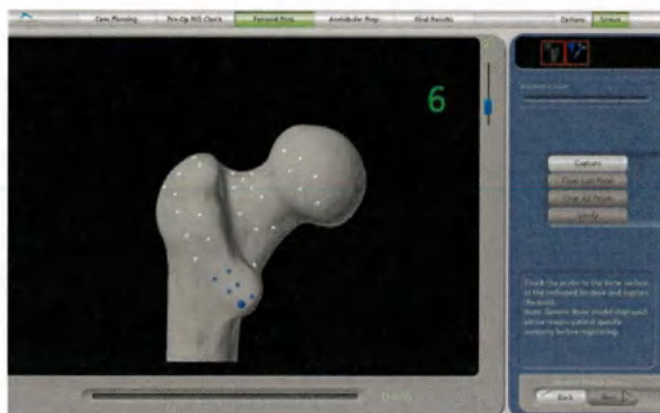


Рисунок 12. Схема регистрации бедренной кости для заднелатерального доступа

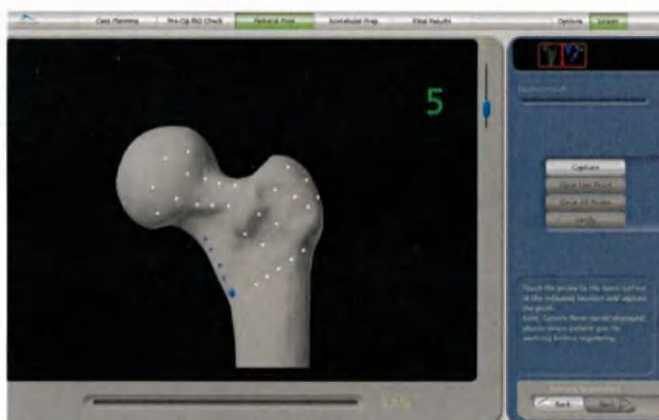


Рисунок 13. Схема регистрации бедренной кости для переднелатерального доступа

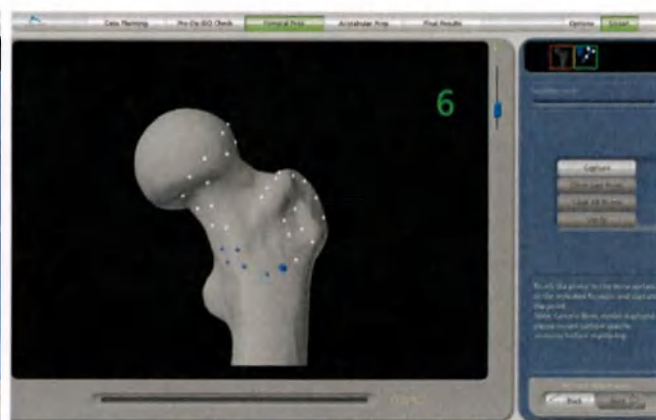


Рисунок 14. Схема регистрация бедренной кости для прямого anteriорного доступа

3. **Проверка регистрации:** Проверьте регистрацию, поместив зонд на поверхность кости в критически важных зонах проксимального отдела бедренной кости, обозначенных в программном обеспечении большими сферами синего цвета (Рисунок 15). Если расстояние до кости составляет менее 1 мм, цвет сферы станет белым. Если расстояние до кости менее в пределах проверочной сферы составляет более 1 мм, цвет сферы станет красным. При наличии нескольких сфер красного цвета регистрацию следует повторить.



После регистрации кости не проводите повторный захват контрольной точки. Повторный захват контрольной точки без повторной регистрации кости не позволит системе обнаружить столкновение с антенной.

Большие регистрационные сферы		Малые регистрационные сферы	
	Большие сферы синего цвета представляют собой точки на кости, в которых следует подтвердить регистрацию.		Необходимо принять следующую группу точек.
	Рассчитанное расстояние до кости менее 1,0 мм.		Рассчитанное расстояние от кости менее 0,5 мм.
	Рассчитанное расстояние до кости более 1,0 мм.		Рассчитанное расстояние от кости от 0,5 мм до 1,5 мм.
			Рассчитанное расстояние от кости более 1,5 мм.

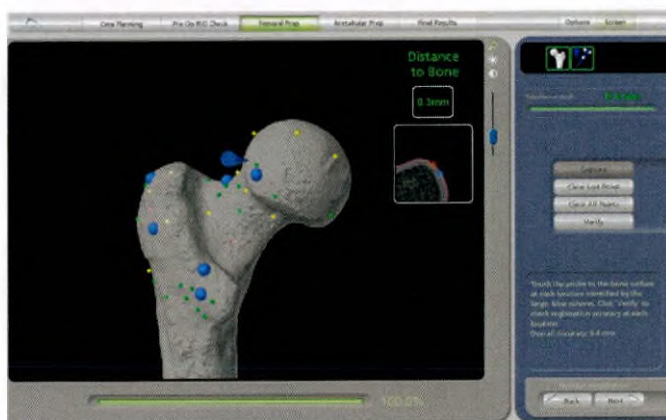


Рисунок 15. Схема проверки регистрации бедренной кости

Г. Проксимальная и дистальная контрольные точки бедренной кости

Сокращенный порядок действий для бедренной кости



В рамках **сокращенного порядка действий для бедренной кости** установка антенны для тазовой кости выполняется до захвата контрольной точки проксимального и дистального отделов бедренной кости. После захвата первоначальных контрольных точек бедренной кости, антенну для тазовой кости нельзя перемещать или переориентировать до получения конечных результатов репозиционирования. Если предполагается, что антенна тазовой кости могла переместиться в период между установкой контрольных точек бедренной кости и захватом результатов репозиционирования, проверьте контрольную точку таза. Если контрольная точка таза не прошла проверку, значения длины бедра и смещения могут быть неточными.

В соответствии с **сокращенным порядком действий для бедренной кости** до первоначальной дислокации требуется выполнить захват контрольных точек в проксимальном и дистальном отделах бедренной кости.

1. Если контрольная точка таза не была ранее введена, вставьте ее, захватите и подтвердите ее местоположение.
2. Оставьте репозиционированную бедренную кость на месте без трения в положении, при котором бедренная кость должна располагаться таким образом, чтобы ее механическая ось была практически параллельна длинной оси таза, а коленный сустав пациента должен быть согнут примерно на 90 градусов. (На Рисунок 16 показано изображение переднелатерального (AL) и заднелатерального (PL) подходов на правом тазобедренном суставе. Для левого тазобедренного сустава или для прямого антериорного (DA) подхода изображения на экране будут несколько отличаться.)



Рисунок 16. Проксимальная контрольная точка бедренной кости



В зависимости от подготовки пациента к прямому антериорному доступу может отсутствовать возможность согнуть коленный сустав на 90 градусов. Когда бедренная кость находится параллельно столу, согните коленный сустав в максимальной степени, чтобы надколенник был в стабильном положении, и выровняйте дистальную контрольную точку с анатомической осью бедренной кости.



Во время захвата контрольной точки бедренной кости бедренная кость не должна перемещаться между захваченной проксимальной контрольной точкой и захваченной дистальной контрольной точкой. До того, как продолжить, убедитесь, что бедренная кость находится в стабильном положении и что к контрольным точкам можно получить доступ. Если предполагается, что бедренная кость могла переместиться в период между захватами, выберите **Clear All** (Удалить все) и повторите захваты обоих ориентиров.

3. Когда выбрана зависимая кнопка Proximal Checkpoint (Проксимальная контрольная точка), захватите точку ориентира проксимального отдела бедренной кости, поместив зонд в контрольную точку проксимального отдела бедренной кости, повернув антенну зонда в сторону видеокамеры и выбрав **Capture** (Захват).
4. Не перемещая бедренную кость, аккуратно поместите зонд на контрольную точку дистального отдела бедренной кости под небольшим углом, чтобы не прикасаться к стерильным повязкам. Убедитесь, что антенна зонда повернута к видеокамере и выберите **Capture** (Захват).



Приложение по умолчанию сначала выполняет захват контрольной точки проксимального отдела. Сначала можно выполнить захват контрольной точки дистального отдела, но в данном случае пользователь, прежде чем выполнять захват, **ДОЛЖЕН** вручную выбрать зависимую кнопку **Distal Checkpoint** (Контрольная точка дистального отдела).



Для сбора контрольных точек бедренной кости можно использовать ножной переключатель. Однократно нажмите и отпустите ножной переключатель, установив зонд на соответствующей контрольной точке. Для того, чтобы удалить все, кнопку необходимо выбрать вручную при помощи мыши.



Приложением предусмотрены две проверки для исключения захвата неверных контрольных точек бедренной кости. Если контрольные точки проксимального и дистального отделов не захвачены на достаточном расстоянии друг от друга или перевернуты относительно выбранной зависимой кнопки, в информационном поле появится предупреждение желтого цвета с запросом пользователю о повторном захвате обеих контрольных точек.

G. Резекция шейки бедренной кости (по усмотрению)



Управляемая резекция шейки применяется только в рамках **расширенного порядка действий для бедренной кости**. В случае **сокращенного порядка действий для бедренной кости** см. приведенный ниже раздел «Ручное препарирование бедренной кости», при этом используется направитель резекции шейки и двухмерный измерительный инструмент в режиме Stem Plan Mode (Режим плана стержня).

1. С учетом запланированного положения стержня бедренной кости проксимальный уровень покрытия будет отображаться в виде линии зеленого цвета на трехмерной модели бедренной кости.



Отображаемая линия зеленого цвета при использовании цементируемых стержней (например, Exeter) обозначает общий уровень, который может использоваться или не использоваться в зависимости от конкретной хирургической методики.

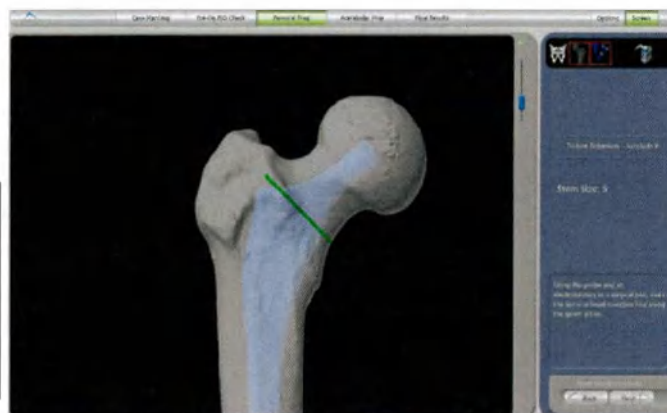


Рисунок 17. Страница резекции шейки бедренной кости

2. С помощью антенны бедренной кости, введенной в кортикальный винт бедренной кости, переместите зонд так, чтобы он попал в поле зрения. На экране появится место расположения наконечника зонда.
3. Отметьте линию резекции шейки на кости электрокаутером или хирургической маркером в соответствии с хирургической методикой для конкретного имплантата. Ориентация зеленой линии может не соответствовать предпочитаемой хирургической методике, и ее следует использовать только в качестве ориентира. При определении подходящей высоты разреза может помочь медиальная резекция.
4. Удалите антенну бедренной кости и выполните резекцию шейки бедренной кости костной пилкой вдоль отмеченной линии, стараясь сохранить правильный угол. На странице Neck Resection (Резекция шейки) будет показана трехмерная модель зарегистрированной кости вместе с показанной (зеленой) линией резекции шейки.



После резекции головки бедренной кости вновь прикрепите антенну бедренной кости и с помощью зонда проверьте, что разрез шейки был выполнен в правильном месте.



Для облегчения удаления головки бедренной кости после резекции в комплекте инструментов для прямого антериорного подхода предусмотрен штопор.

Н. Ручное препарирование бедренной кости

Подготовьте бедренную кость с помощью соответствующего инструмента для выбранной имплантационной системы. Подробные инструкции приводятся в хирургической методике для конкретного имплантата.

І. Трекинг зонда и стержня



Данный раздел распространяется только на **расширенный порядок действий для бедренной кости**. Трекинг зонда и стержня не доступен при **сокращенном порядке действий для бедренной кости**.



Трекинг стержня не доступен при прямом anteriорном хирургическом доступе.

После зондирования на странице Broach Tracking (Трекинг зонда) пользователь может зафиксировать положение и ориентацию зонда, а также рассчитать прогнозируемые значения для длины бедра пациента и изменения смещения. В зависимости от имплантационной системы и подхода существуют два способа трекинга зонд — трекинг антенны и выбор пробника шейки с выемкой. В случае переднелатерального и заднелатерального подходов пользователь может указать трекинг антенны или выемки для стержневых систем Accolade II и Anato.

Табл. 5. Доступность и метод трекинга зонда и трекинга стержня

Тип стержня	Подходы	Метод трекинга зонда	Метод трекинга стержня
Accolade II	AL (переднелатеральный) и PL (заднелатеральный)	Любой	Антенна
	DA (прямой anteriорный)	Выемки	DA (прямой anteriорный) не поддерживается
Anato	AL (переднелатеральный) и PL (заднелатеральный)	Любой	Антенна
	DA (прямой anteriорный)	Выемки	DA (прямой anteriорный) не поддерживается
Secur-Fit Advanced	AL (переднелатеральный) и PL (заднелатеральный)	Антенна	Антенна
	DA (прямой anteriорный) не поддерживается	DA (прямой anteriорный) не поддерживается	DA (прямой anteriорный) не поддерживается
Exeter	AL (переднелатеральный) и PL (заднелатеральный)	Антенна	Антенна
	DA (прямой anteriорный) не поддерживается	DA (прямой anteriорный) не поддерживается	DA (прямой anteriорный) не поддерживается



Для заднелатеральной и переднелатеральной процедур доступны разные антенны зонда. Убедитесь в том, что для выполняемой процедуры имеется соответствующая антенна зонда.

1. Повторно прикрепите антенну бедренной кости к кортикальному винту бедренной кости. Посмотрите на строку состояния вида видеокamеры, расположенную в верхней части экрана справа, и убедитесь в том, что видеокamera видит и антенну зонда, и антенну бедренной кости. Если видны обе антенны, то вокруг значков Femur Aray (Антенна бедренной кости) и Broach Aray (Антенна зонда) будет видна зеленое поле. Если поле красное, это означает, что антенна не видна.

2. Когда все антенны будут видны, СПМ нажмет кнопку Capture (Захват), и на экране отобразится смещение кпереди зонда и ожидаемое изменение длины бедра и смещение при текущем положении стержня. Центр вертлюжной впадины уже запланирован и не изменится. Если хирург изменит центр вертлюжной впадины, то изменится величина и длины бедра, и смещения.
3. После того, как будут отображены значения длины ноги и смещения, хирург может принять хирургическое решение о желаемой длине ноги и о желаемом смещении. Аналогичным образом, хирург может изменить запланированное смещение кпереди колпачка, чтобы обеспечить достижение желаемого комбинированного смещения кпереди с учетом отображаемого смещения кпереди зонда.
4. После того как хирург примет результаты зондирования, на экране появится страница Combined Anteversion (Комбинированное смещение кпереди) для подтверждения выбранного комбинированного смещения кпереди.
5. Трекинг зонда с помощью выемок в шейке:
 - а. Повторно прикрепите антенну бедренной кости к кортикальному винту бедренной кости.



При сборе данных убедитесь в том, что модульная шейка полностью посажена на зонд.

- б. Убедитесь в том, что камера видит антенну зонда и бедренной кости. Это можно подтвердить, посмотрев на строку состояния вида видеокамеры, расположенную в верхней части экрана справа, и увидев зеленое поле вокруг Femur (Бедренная кость) и Broach (Зонд). Если отображается красное поле, это означает, что антенна не видна.
- в. Прикоснитесь кончиком зонда к выемке на модульной шейке, соответствующей большой сфере синего цвета на экране, и выберите Capture (Захват). Это действие необходимо повторить еще два раза для оставшихся точек.



Отображаемые для этой функции изображения являются общими изображениями, которые используются только для указания порядка выбора выемки и не обязательно представляют собой положение зонда или пробника шейки относительно бедренной кости, на которой проводится оперативное вмешательство.

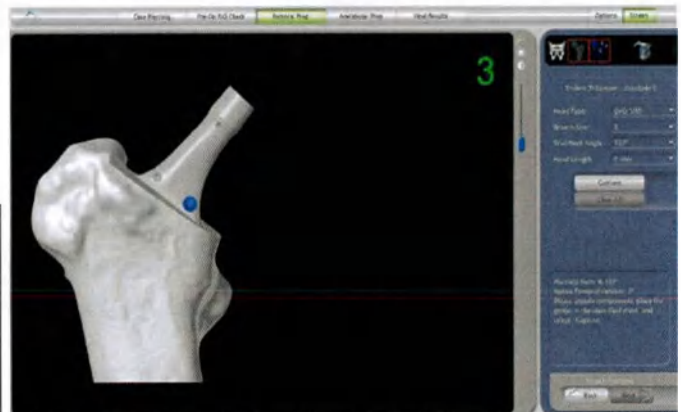


Рисунок 18. Трекинг зонда с помощью выемок шейки

- д. Просмотрите отображаемые значения и положение относительно запланированного центра вращения. Могут быть внесены незначительные корректировки. В этих целях выберите новую длину головки в выпадающем меню справа. Если необходимо отрегулировать положение зонда, перед дополнительным зондированием снимите антенну бедренной кости. Рекомендуется повторно определить положение зонда.
- е. После того как хирург примет результаты зондирования, на экране появится страница Combined Anteversion (Комбинированное смещение кпереди) для подтверждения выбранного комбинированного смещения кпереди.



Трекинг зонда и стержня недоступен при **сокращенном порядке действий для бедренной кости**.



Значения для длины бедра (Hip Length) и комбинированного смещения (Combined Offset) действительны только для текущей измеренной позиции зонда и запланированного центра вращения вкладыша. Если после этого начального захвата изменится центр вращения колпачка, сохраненные значения для длины бедра (Hip Length) и комбинированного смещения (Combined Offset) будут недействительны. Измеренное значение смещения кпереди бедренного стержня все еще будет действительным.



Результаты измерения, представленные на странице Broaching (Зондирование), являются оценочными. Ниже указаны значения точности для доступных имплантационных систем:

Длина бедра	± 4 мм
Комбинированное смещение	± 4 мм
Версия зонда	$\pm 5^\circ$

На этом этапе хирург должен избегать планирования с наименьшей или наибольшей длиной головки и сохранять некоторые дополнительные варианты длины головки.

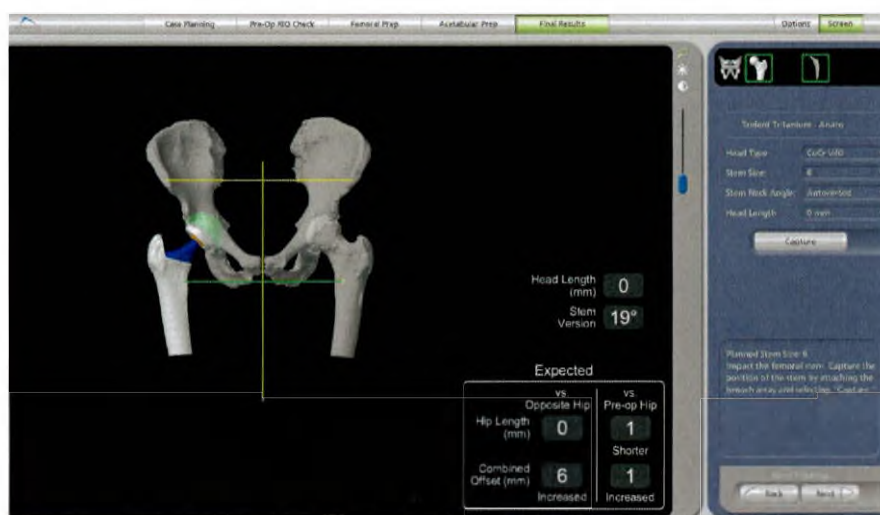


Рисунок 19. Страница трекинга стержня

Ж. Комбинированное смещение кпереди



Данный раздел не распространяется на **сокращенный порядок действий для бедренной кости**.

После захвата версии зонда бедренной кости эти сведения можно использовать для корректировки версии компонента ацетабулярного колпачка. На странице Combined Anteversion (Комбинированное смещение кпереди) пользователю представлены суммарные значения для версии бедренного сустава и для версии выбранного колпачка. Результатом этого значения является комбинированное смещение кпереди.

На данной странице отображается справочная таблица со значениями, которые соответствуют клинически значимым диапазонам для комбинированного смещения кпереди, при этом диапазоны отличаются в зависимости от пола. Ацетабулярную версию можно отрегулировать, чтобы обеспечить для пациента соответствующее комбинированное смещение кпереди.

Чтобы изменить ацетабулярную версию:

1. Для изменения ацетабулярной версии используйте кнопки «+» и «-». Запланированное комбинированное смещение кпереди (Planned Combined Anteversion) и запланированная версия изменятся соответственно. Если значение, установленное для ацетабулярной версии, превышает клинически приемлемый диапазон, отображается сообщение.



На странице Combined Anteversion (Комбинированное смещение кпереди) комбинированная версия указана исключительно в качестве справочной информации. Утверждение клинически значимого плана операции входит в обязанности оперирующего хирурга.

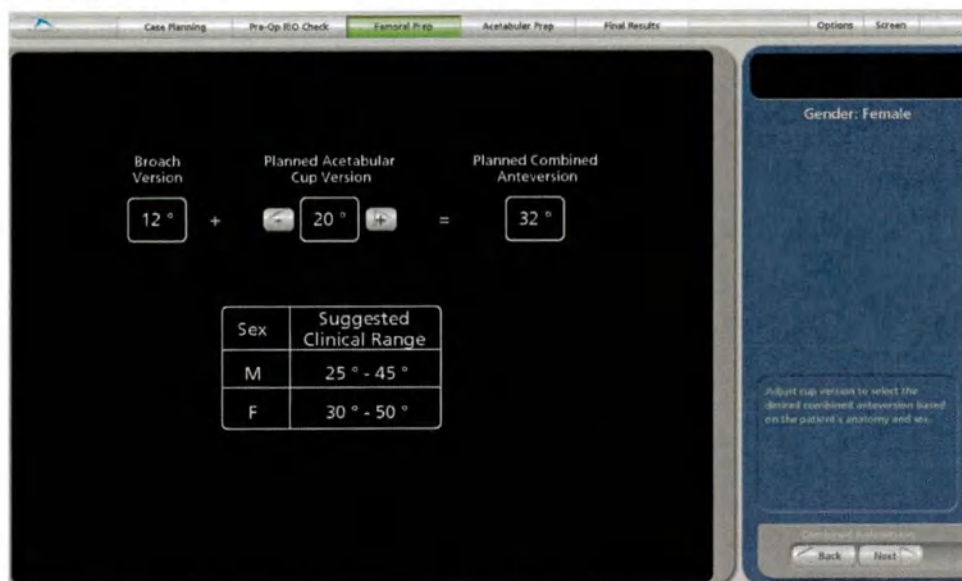


Рисунок 20. Страница комбинированной версии

К. Контрольная точка таза

Ось контрольной точки должна быть направлена в сторону от суставной поверхности, чтобы не допустить случайного расширения контрольной точки.



Не допускайте чрезмерной затяжки. Чрезмерная затяжка может повредить резьбовые соединения, что ведет к снижению прочности их соединения с костями и ухудшению точности регистрации.



Убедитесь в том, что контрольная точка не пересекается в инструментом для расширения таза, прежде чем продолжить работу.



Установка и повторная установка контрольной точки может ослабить вертлюжную впадину при расширении вертлюжной впадины или импакции имплантата колпачка.



Использовать кортикальный винт для крепления в качестве альтернативы контрольной точки кости, предоставляемой компанией Stryker, не рекомендуется. При использовании любого другого устройства, за исключением контрольной точки Stryker, результаты верификации целостности антенн кости могут быть ненадежными.



При установке контрольной точки в кость необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить чрезмерной затяжки. Резьбовой участок должен быть вставлен в кость на глубину, когда головка контрольной точки соприкоснется с костью.



Контрольная точка таза является самонарезной и не требует какой-либо импакции. Установка контрольной точки в кость до нарезания резьбы на контрольной точке может привести к расширению отверстия, что, в свою очередь, приведет к тому, чтоб контрольную точку не удастся зафиксировать в надлежащем месте, что ухудшит точность.

1. Очистите место для винта с помощью костных кусачек, пока не будет видна кость.
2. Вставьте винт контрольной точки таза так, чтобы он оставался за пределами ацетабулярной полости даже после расширения. Для выполнения данного требования винт должен располагаться под углом 60 градусов относительно поверхности. Шестигранная головка винта должна располагаться на 1 см выше края вертлюжной впадины (за исключением расположенных выше остеофитов, если край окостенел) (Рисунок 21).
3. Для проникновения в корковый слой используйте сверло диаметром 3,0 мм. Если ткань в этой области толстая, хирург может обозначить высверленное отверстие маркировочной ручкой. После этого вставляется винт под углом 60 градусов относительно поверхности вертлюжной впадины.
4. Высота головки винта увеличена вдвое, что облегчает поиск шестигранной головки зондом и прикосновение к ней для сбора контрольных точек с целью обеспечения точности препарирования вертлюжной впадины. При проведении первоначальной проверки необходимо дважды коснуться винта зондом — один раз для захвата и второй для проверки. (Рисунок 21).



Для удержания винта при введении можно использовать щипцы для винтов.



Рисунок 21. Установка контрольной точки таза при заднелатеральном, переднелатеральном и прямом anteriорном подходе

L. Регистрация тазовой кости

1. С помощью зонда соберите ориентиры таза на кости в пределах 5 мм от указанного в программном обеспечении положения (Рисунок 21). Эти ориентиры необходимы для надлежащей ориентации таза перед регистрацией и являются местами, собранными перед операцией на странице CT Pelvic Landmarks (КТ-ориентиры таза).

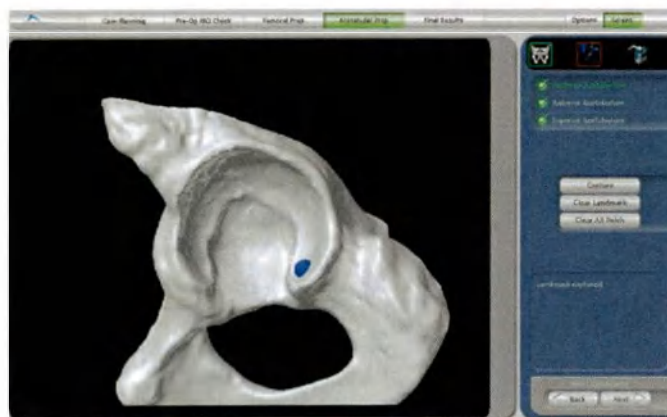


Рисунок 22. Страница «Pelvic Landmarks» (Ориентиры таза)



Точность регистрации зависит от возможности расположения ориентиров пробников интраоперационно как можно ближе к местам их расположения, выбранным на странице «CT Landmarks» (Ориентиры КТ). Рекомендуется выбрать на КТ точку, которую можно легко воспроизвести в реальной тазовой костной структуре (лоханки, полости и т.д.) на соответствующем участке. Рекомендуется также выбирать точки на КТ для обоих наконечников на суставной поверхности (подковообразной) за хрящами.



Рекомендуемая методика: Перед регистрацией вертлюжной впадины выполните иссечение края таким образом, чтобы захватить точки края на кости. Если край окостенел, зарегистрируйте в точке за этим остеофитом.

2. Прикоснитесь зондом к поверхности кости в требуемых областях вертлюжной впадины и за пределами верхнего края вертлюжной впадины, определенного в программном обеспечении (Рисунок 23).

Чем больше площадь, покрываемая точками, тем лучше регистрация (погрешность регистрации таза должна быть не более 0,5 мм).

Хирург должен проверить регистрацию, поместив зонд на поверхность кости в критически важных зонах вертлюжной впадины, определенных в программном обеспечении (Рисунок 24).

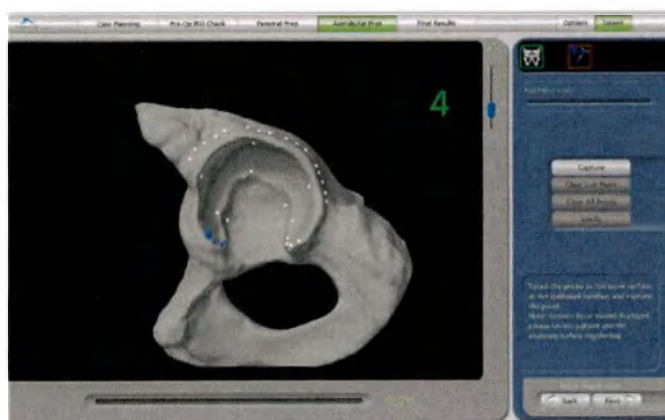


Рисунок 23. Схема регистрации тазовой кости

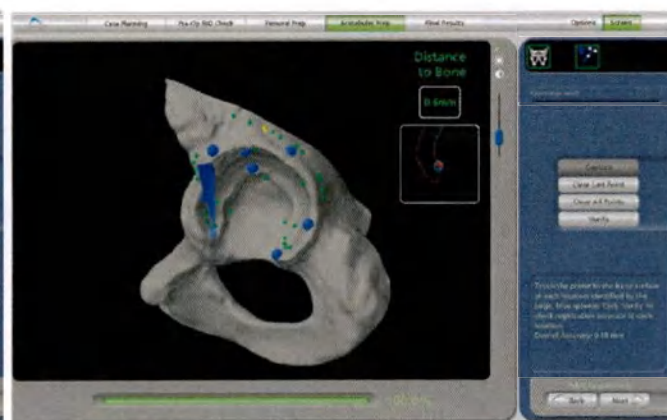


Рисунок 24. Схема проверки регистрации тазовой кости

- Захватите точку в области каждой большой проверочной сферы синего цвета – если погрешность регистрации меньше 1 мм, то цвет сферы станет белым, что указывает на точность регистрации. Если погрешность регистрации этой области превышает 1 мм, цвет сферы станет красным.



После регистрации кости не проводите повторный захват контрольной точки. Повторный захват контрольной точки без повторной регистрации кости не позволит системе обнаружить столкновение с антенной.

При наличии нескольких областей красного цвета хирург должен повторно зарегистрировать вертельную впадину.

Большие регистрационные сферы		Малые регистрационные сферы	
	Большие сферы синего цвета представляют собой точки на кости, в которых следует подтвердить регистрацию.		Необходимо принять следующую группу точек.
	Рассчитанное расстояние до кости менее 1,0 мм.		Рассчитанное расстояние от кости менее 0,5 мм.
	Рассчитанное расстояние до кости более 1,0 мм.		Рассчитанное расстояние от кости от 0,5 мм до 1,5 мм.
			Рассчитанное расстояние от кости более 1,5 мм.

М. Регистрация Мако

На этапе регистрации подтверждается точность роботизированной руки и расположения кончика режущего инструмента.



При желании регистрацию можно выполнить до разреза либо на основании стандартного порядка действий приложения до расширения колпачка.

Чтобы зарегистрировать МАКО

- На странице RIO Registration (Регистрация RIO) выберите соответствующий серийный номер рабочего органа из выпадающего списка.
- Прикрепите антенну рабочего органа к рабочему органу, как показано на экране.
- Вставьте прямую ручку расширителя или ручку расширителя со смещением в рабочий орган, выберите соответствующую ручку расширителя из выпадающего меню.



Мако можно зарегистрировать с использованием прямой ручки расширителя или ручки расширителя со смещением в любом пазу со смещением. Выбранная ручка, которая используется для регистрации, будет использоваться по умолчанию для расширения и импакции колпачка. Во время операции можно заменить прямую ручку расширителя на ручку расширителя со смещением наоборот с использованием выпадающего меню на страницах расширения и импакции без повторения регистрации Мако.



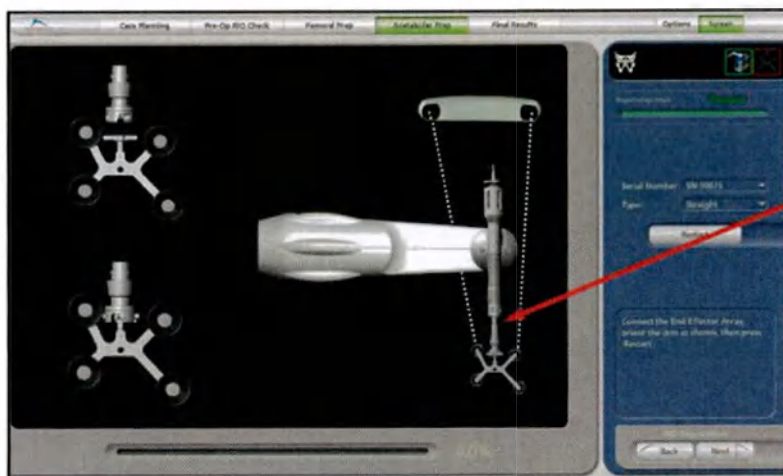
При использовании расширителя со смещением с рабочим органом бедра с переменным углом запомните, какой паз вы используете (45, 90, 135) и выберите тот же паз в выпадающем меню.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако опущен и Мако стоит на своих роликах. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ролики.



- Установите роботизированную руку таким образом, чтобы рабочий орган был направлен к полу с небольшим уклоном к ногам пациента (в направлении от камеры), на 5-10 см выше центра бедра пациента. Роботизированная рука должна находиться параллельно полу.



Для оптимального контроля возьмите рабочий орган сразу же над антенной рабочего органа.

Рисунок 25. Структура страницы регистрации RIO

- Нажмите 'Start' (Пуск). Если антенну видно, роботизированная рука будет ограничена в стереотаксическом кубе и будет двигаться только в одном направлении.
- Выполняйте подсказки программного обеспечения и медленно продвигайте наконечник инструмента по направлению к указанному углу куба, который обозначен синей сферой. При достижении наконечником угла куба ослабляйте нагрузку на руку, пока не услышите сигнал. Сигнал подтвердит, что данная точка была захвачена.

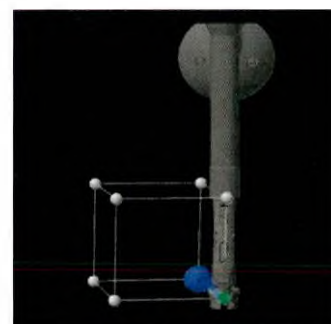


Рисунок 26. Куб регистрации RIO

- Повторяйте, пока не будут захвачены все восемь точек. На индикаторе выполнения отображается процент точек, которые были собраны. Приложение автоматически вычисляет погрешность руки. Если погрешность не превысит порогового значения (0,5 мм), программа автоматически продолжит выполнение верификации.



Критически важным является начальное положение антенны рабочего органа. Если начать в неправильной ориентации, регистрация может быть не завершена. Если в любой момент верификация не может быть завершена из-за ограничения руки и из-за того, что видеочамера не видит антенну, этап верификации можно начать заново, выбрав на панели управления Restart (Перезапуск).

Верификация регистрации Мако

По завершении этапа регистрации куба программное обеспечение автоматически переходит к верификации этапа и выполняет направление в серии этапов вращения и удержания для верификации регистрации. Эти этапы описаны ниже.



Не перемещайте видеокамеру на этапе верификации регистрации Мако, поскольку это приведет к сбою верификации.

1. При появлении подсказки оттяните антенну рабочего органа назад (в стороны от камеры). Этот этап не завершен до тех пор, пока зеленая стрелочка заполнена, как показано на экране. Движение роботизированной руки ограничено движением в одном направлении.
2. После завершения первого движения руки отодвиньте антенну рабочего органа от аппарата Мако, пока зеленая стрелочка не будет заполнена, как показано на экране.
3. После завершения второго движения руки не перемещайте руку и убедитесь, что антенна рабочего органа направлена к видеокамере.
4. При появлении подсказки рука переместит антенну рабочего органа по направлению к Мако, пока зеленая стрелочка не будет заполнена, как показано на экране.
5. При появлении подсказки медленно переместите антенну рабочего органа вперед (по направлению к голове пациента), пока зеленая стрелочка не будет заполнена, как показано на экране.
6. После завершения четвертого движения руки не перемещайте руку и убедитесь, что антенна рабочего органа направлена к видеокамере (при условии, что все остальные предварительные условия для следующих страниц были выполнены).
7. Регистрация будет верифицирована, программа автоматически перейдет на следующую страницу порядка действий в случае успешной верификации. Точность верификации регистрации Мако отображается в миллиметрах.

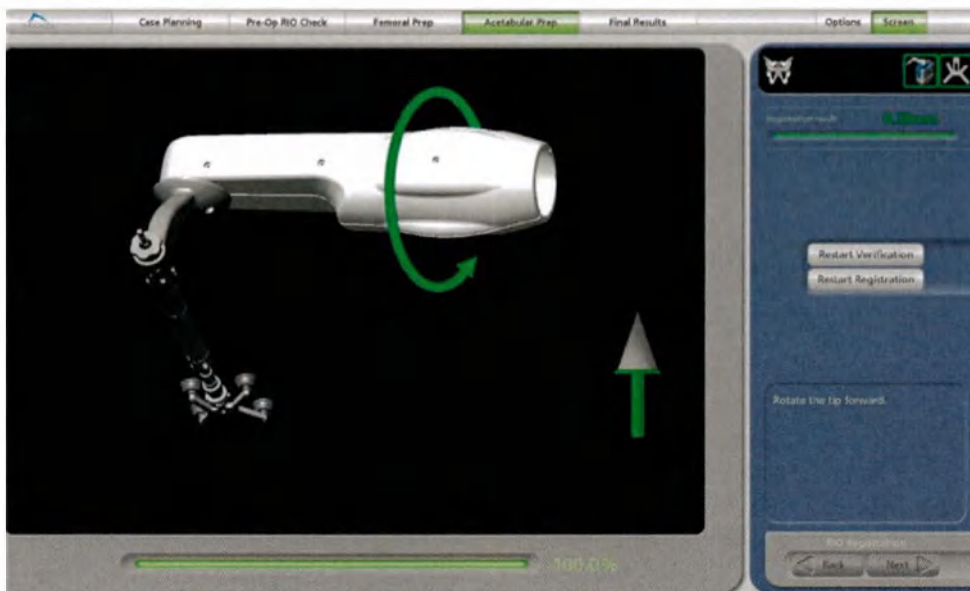


Рисунок 27. Верификация регистрации RIO



Если после прохождения первой регистрации необходима вторая регистрация, нажмите кнопку Restart (Перезапуск) для правильной переориентации роботизированной руки и выберите Confirm (Подтвердить).

N. Расширение вертлюжной впадины

Перед расширением необходимо проверить и подтвердить предоперационный хирургический план колпачка (Рисунок 28).

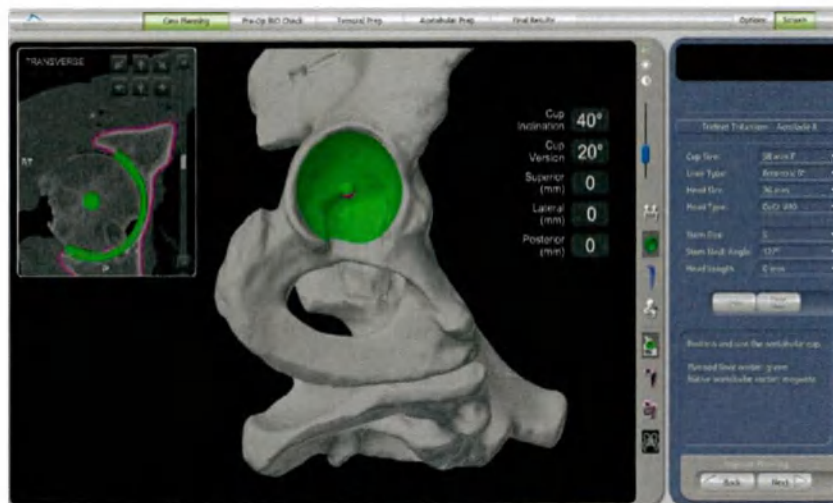


Рисунок 28. Ацетабулярный колпачок — план хирургического вмешательства

ЗНАЧКИ	
	MICS ВКЛЮЧЕН В режиме расширения отображение этого значка означает, что питание расширителя включено.
	MICS ВЫКЛЮЧЕН В режиме расширения, если расширение невозможно, отображение этого значка означает, что питание расширителя включено.
	ПЕРЕМЕНА НАПРАВЛЕНИЯ: В режиме расширения отображение этого значка означает, что питание расширителя включено и вращение осуществляется в обратном направлении.



Убедитесь, что подъемный механизм Мако опущен и Мако стоит на своих роликах. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ролики.





Рисунок 29. Полностью собранный расширитель и силовое оборудование

1. Соберите расширитель, вставив ручку расширителя в рабочий орган на аппарате Мако и прикрепив MICS к адаптеру MICS (Рисунок 29).
2. Расширение может быть выполнено как с помощью одного расширителя, так и с помощью нескольких расширителей.

Вариант с использованием одного расширителя

Хирург должен использовать окончательный размер расширителя для выбранного имплантата, указанный в приведенной ниже таблице:

Табл. 6. Рекомендации по размеру расширителя

Тип колпачка	Размер расширителя
Trident PSL	0 мм
Trident Hemispherical	-1 мм
Trident Tritanium	-1 мм
Trident II Tritanium	-1 мм

Вариант с использованием нескольких расширителей

Если используется несколько расширителей, начинайте с расширителя размером 4 мм или менее, чем размер запланированного колпачка. Расширитель размером не более 4 мм позволит хирургу ориентировать роботизированную руку в любой желаемом направлении (ограничений по ориентации нет, но центр вращения по-прежнему ограничен). Размер расширителя в пределах 3 мм от желаемого окончательного расширителя не позволит роботизированной руке перемещаться более чем на 15 градусов от желаемого плана колпачка по уклону или смещению кпереди. Поэтому, если хирург желает на начальном этапе выполнить расширение гребня вертлюжной впадины (полулунная кость) или выполнить расширение в поперечном направлении для удаления остеофитов, к рабочему органу необходимо изначально прикрепить расширитель размером 4 мм или меньше, чем размер запланированного колпачка.



Избегайте слишком глубокого расширения при использовании расширителей меньшего размера. Это может привести к возникновению кармана и зазора на рентгеновском снимке.

Начальное расширение (малыми расширителями)

- Наконечник расширителя ограничен
- Траектория не ограничена



Конечное расширение

- Наконечник расширителя ограничен
- Траектория ограничена

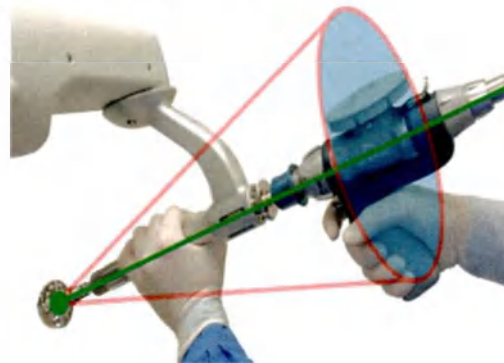


Рисунок 30. Конус расширения



При необходимости расширитель настраивается для вращения в обратном направлении. Границы проведения стереотаксической хирургии, кнопки Free Arm (Свободный режим), CT View (КТ-проекция) и Manual Reaming (Ручное расширение) выглядят идентично тому, когда MICS работает в прямом направлении.



Если спусковой рычаг MICS активирован за пределами границ проведения стереотаксической хирургии для расширения, в информационном поле появится предупредительное сообщение, выделенное желтым, которое инструктирует пользователя отпустить спусковой рычаг. Если спусковой рычаг не будет отпущен, границы проведения стереотаксической хирургии не будут активированы и питание не будет подаваться в расширитель.



Если в ходе расширения, когда спусковой рычаг удерживается в границах проведения стереотаксической хирургии, базовая и (или) тазовая антенна заблокированы в течение продолжительного периода времени, а затем перемещены за границы проведения стереотаксической хирургии, появится предупреждение по Trigger Pressed (Спусковой рычаг не нажат), а расширитель начнет вращаться сразу же после разблокировки антенны (антенн) и перемещения в границы проведения стереотаксической хирургии.



Чрезмерно «жесткий» подход к стереотаксическим границам может привести к неровной поверхности для установки имплантата и повредить окружающие мягкие ткани.



При контакте расширителя с ретрактором или другим инструментом во время вращения на место проведения хирургической операции могут попасть металлические частицы и отрицательно повлиять на срок службы имплантата. Промойте это место и замените расширитель, если случится такая ситуация.



Возможно случайное удаление костной и мягкой ткани в зоне резекции крутящимся валом расширителя. Во избежание серьезной травмы всегда помните об ориентации роботизированной руки и о ручке расширителя во время резекции.

3. Вставьте расширитель в вертлюжную впадину и выровняйте уклон и смещение кпереди ручки расширителя таким образом, чтобы запланированные до операции значения, отображаемые на экране, стали зелеными (Рисунок 31). Эти запланированные до операции значения не обязательно должны соответствовать, чтобы активировать подачу питания на расширитель. Если расширитель превышает величину 15 градусов от запланированных значений, активируется механизм безопасного останова. Хирургу не обязательно обеспечивать точное соответствие запланированным числам в части расширения, потому что цель состоит в том, чтобы сформировать полусферу, которая позволит точно разместить колпачок с запланированным уклоном и с запланированной версией.

Хирург продолжает расширение до тех пор, пока числа, представляющие собой центр вращения колпачка, не станут зелеными и пока не будет отображаться 0 мм для верхнего / нижнего, 0 мм для медиального / латерального и 0 мм для переднего / заднего положения (Рисунок 32).

Трехмерные модели кости также показывают, что запланированная резекция кости была выполнена, когда зеленое было удалено и видна белая кость. Оба метода подтверждают, что хирург достиг запланированного центра вращения вкладыша.

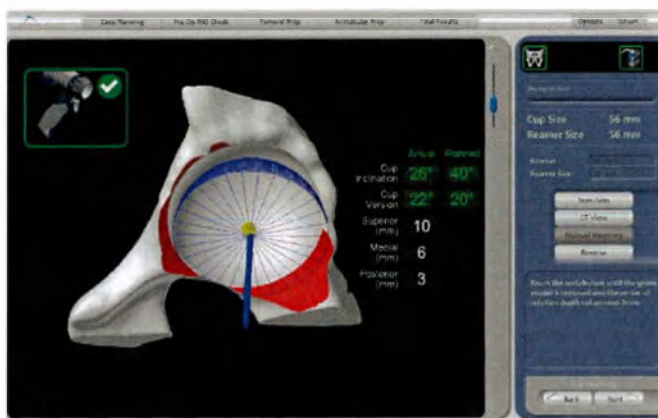


Рисунок 31. Страница Acetabular Reaming (Расширение вертлюжной впадины) во время расширения



Даже с учетом стереотаксических границ расширитель может контактировать с близлежащими тканями. Чтобы избежать риска получения серьезных травм, используйте ретрактор для защиты мягких тканей во время расширения вертлюжной впадины.



Во время расширения важно добраться до кровотокающей губчатой кости. После обнажения кровотокающей губчатой кости определите, требуется ли расширение на дополнительную глубину.

Модель кости станет красной, если хирург выполнил расширение на 1 мм больше запланированного. Если хирург выполнил расширение на 2,3 мм за пределы стереотаксических границ, электрическая дрель отключится.

После достижения запланированного центра вращения с помощью окончательного ацетабулярного расширителя хирург может принять решение о том, чтобы очистить край кости вертлюжной впадины с помощью роботизированной руки, переключив расширитель небольшим круговым движением, стараясь не увеличивать вертлюжную впадину. С удалением нависающей кости также может помочь переключение расширителя с окончательным размером. Для правильной установки колпачка критически важно использовать костные кусачки для удаления излишков кости и (или) мягких тканей.

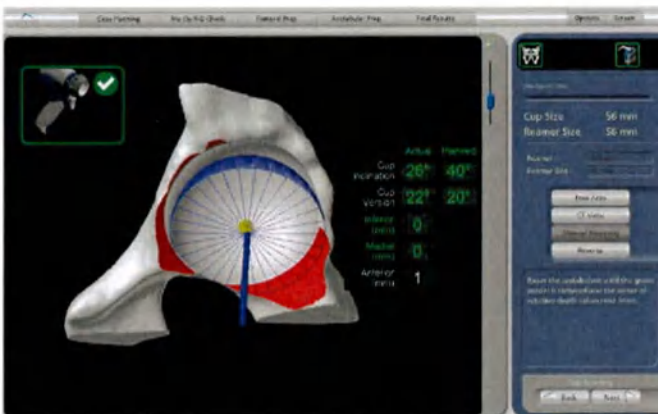


Рисунок 32. Страница Acetabular Reaming (Расширение вертлюжной впадины) после расширения



Дополнительные указания по расширению и выполнению тугой посадки приводятся в выбранной хирургической методике с учетом конкретного имплантата.

По завершении расширения вертлюжной впадины хирург должен убедиться в отсутствии остатков ацетабулярного гребня. Во всех случаях хирург должен корректировать стратегию расширения вертлюжной впадины или после импакции колпачка должен вставить каждому пациенту ацетабулярные винты для дополнительной фиксации, если это необходимо.

4. Убедитесь в том, что все остеофиты над поперечной ацетабулярной связкой (TAL) удалены, так как остеофиты не позволяют установить расширитель в ацетабулярной полости. Если расширитель перемещается не в соответствии с планом, может появиться стрелка желтого цвета, которая показывает хирургу направление, в котором требуется приложить дополнительное усилие для завершения расширения.
5. Если остеофит удален, а питание не включается, используйте режим Manual Reaming (Ручное развертывание) и выполните расширение вертлюжную впадины на 3 или 4 мм, чтобы установить положение расширителя внутри вертлюжной впадины. Затем включите питание, чтобы задействовать ограничитель роботизированной руки и завершить расширение с этим механизмом прецизионного управления.

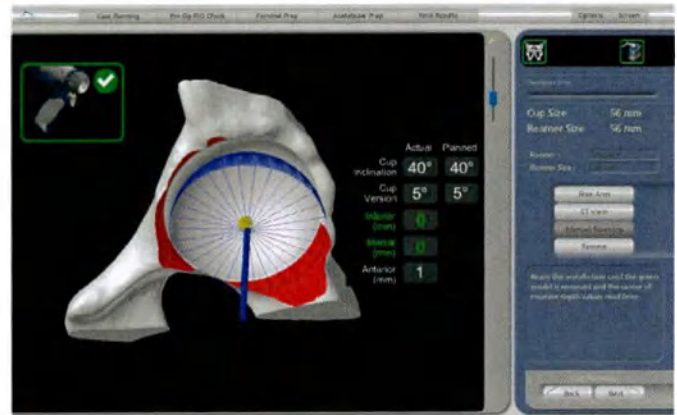


Рисунок 33. Страница Acetabular Reaming (Расширение вертлюжной впадины) с отображением ручного расширения



В режиме ручного расширения для роботизированной руки не будут устанавливаться границы проведения стереотаксической хирургии. В MICS не будет подаваться питания и числа глубины резекции не будут отображаться, если тазовую антенну и антенну роботизированной руки не видно.



При выполнении резекции вертлюжной впадины на аппарате Мако могут возникнуть различия в прессовой посадке в сравнении с выполняемой вручную процедурой. Оцените прессовую посадку имплантата вертлюжной впадины в развернутой вертлюжной впадине до импакции, чтобы избежать возможного перелома.

При выполнении расширения рекомендуется проводить дополнительные проверки, чтобы не допустить чрезмерного расширения медиальной стенки. На странице расширения в любое время доступны проверка таза и проверка расширителя.



Невыполнение этих проверок может привести к чрезмерной медиализации колпачка, в результате чего ацетабулярный имплантат потеряет стабильность или сломается.



По мере выполнения хирургом расширения и приближения к плановой точке рекомендуется остановиться на расстоянии 2 мм от запланированной точки медиально. Хирург должен проверять ход выполнения расширения и определить во время операции, необходима ли дальнейшая медиализация.



Если хирург считает, что отображаемые на мониторе хирурга показатели точно не отображают текущее состояние расширенной вертлюжной впадины, необходимо оценить ситуацию путем подтверждением точности как контрольных точек расширителя, так и контрольных точек таза. В случае сомнений продолжайте процедуру вручную.



Если хирург помещает расширитель на край вертлюжной впадины, а питание в MICS не подается при правильной ориентации, хирургу следует рассмотреть возможность использования расширителя меньшего размера, соответствующего размеру отверстия вертлюжной впадины.



Приводной инструмент Stryker для расширения вертлюжной впадины — это инструмент с высоким крутящим моментом. При установке расширителя в вертлюжную впадину крепко удерживайте инструмент до нажатия на кнопку питания.

О. Опробование вертлюжной впадины

По окончании расширения, прежде чем устанавливать пробный колпачок, убедитесь в том, что в вертлюжной впадине нет никаких осколков. Инструкции по пробному применению приводятся в хирургической методике для конкретного имплантата.

Р. Введение и импакция ацетабулярного колпачка

Точность расширителя, которая обеспечивается при использовании роботизированной руки, позволяет заменить использование традиционного пробного колпачка.

1. Закрутите колпачок соответствующего размера на импактор и вставьте импактор в рабочий орган. При использовании прямого импактора затяните его с помощью прилагаемой платформы импакции колпачка, чтобы обеспечить его надежное крепление.

При использовании импактора с линейным смещением затяните ручку на конце импактора, чтобы обеспечить надежное крепление колпачка.

Независимо от исполнения импактора, колпачок должен быть надежно закреплен на нем. Если колпачок не будет плотно закручен на импакторе, возможно его повреждение.

Убедитесь, что импактор колпачка соответствует выбранному импактору из выпадающего списка в приложении.

Установка имплантата

- Позиция колпачка ограничена
- Траектория ограничена



Рисунок 34. Ограничитель роботизированной руки во время импакции колпачка



Убедитесь, что подъемный механизм Мако опущен и Мако стоит на своих роликах. В главном окне появится значок, если система Мако не опустилась на ролики.



2. Переведите Мако в «свободный режим» (Free Mode), чтобы обеспечить свободное движение роботизированной руки при размещении колпачка в препарированной вертлюжной впадине. Чтобы обеспечить надлежащую посадку колпачка, убедитесь в том, что колпачок установлен под костным краем вертлюжной впадины, который может остаться.
3. После того, как колпачок будет установлен в вертлюжной впадине, отключите свободный режим (Free Mode), чтобы активировать стереотаксические границы.



Если не отключить свободный режим (Free Mode) и не активировать стереотаксические границы, это приведет к беспрепятственному движению роботизированной руки во время импакции.

4. Убедитесь в том, что смещение кпереди и уклон колпачка соответствуют плану. Ударяя по колпачку одной рукой, протолкните его вниз на рабочем органе, чтобы крепко прижать колпачок к вертлюжной впадине. Для посадки колпачка требуется сильная импакция по причине необходимости его точной посадки.



Использование костного трансплантата в вертлюжной впадине может привести к получению неточных значений глубины импакции (оставшееся расстояние).



Если выбран неверный размер импакционного колпачка, для оставшегося расстояния могут отображаться неверные значения.



Значения глубины импакции показаны для конечного имплантата вертлюжной впадины. Значения могут отличаться, если инструменты измерения глубины импакции использовались с пробниками. Пользователь должен визуально осмотреть положение компонента во время импакции при использовании инструментов измерения глубины импакции с ацетабулярными пробниками.



Ручку тазовой антенны проверяют после повторной импакции колпачка, чтобы проверить, что она зафиксирована.

5. Убедитесь в том, что рабочий орган перемещен вниз до основания ручки импактора, и зафиксируйте положение имплантата (Рисунок 34). Полная посадка колпачка обеспечивается после того, как импакция достигает 0–1 мм. Если колпачок находится на расстоянии 2 мм или более от точки посадки, это оставит зазор в зоне 2 на рентгеновском снимке.

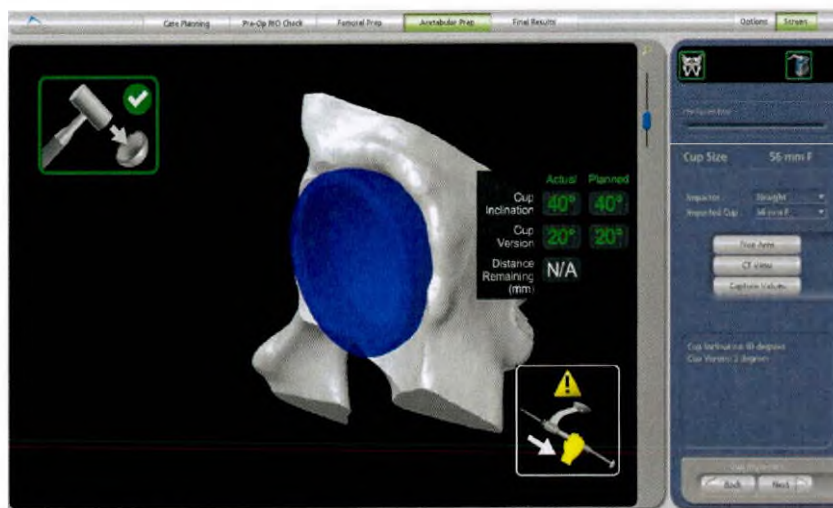


Рисунок 35. Страница импакции колпачка

ЗНАЧКИ	
	ГРАНИЦЫ ПРОВЕДЕНИЯ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ АКТИВНЫ В режиме импакции отображение этого значка означает, что границы проведения стереотаксической хирургии активированы.
	ГРАНИЦЫ ПРОВЕДЕНИЯ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ ОТКЛЮЧЕНЫ В режиме импакции отображение этого значка означает, что границы проведения стереотаксической хирургии отключены.
	ОСТАВШЕЕСЯ РАССТОЯНИЕ Во время импакции этот значок направляет хирурга, чтобы тот полностью опустил рабочий орган до упора на ручке импактора, чтобы исключить ненужные усилия на роботизированную руку и захватить точные значения оставшегося расстояния.



Убедитесь в том, что рабочий орган полностью посажен на импакторе, чтобы перед импакцией колпачка была видна черная лазерная метка.



Если после дополнительных ударов хирургическим молотком колпачок не достигнет положения, при котором оставшееся расстояние, на которое он будет выступать, составляет менее 2 мм по результатам измерения с использованием программного измерительного датчика, хирург должен оценить стабильность колпачка и принять решение о приемлемости такой установки. Если колпачок не продвигается под воздействием ударов хирургическим молотком, может потребоваться дополнительное расширение вертлюжной впадины или может произойти перелом вертлюжной впадины.

- Перед извлечением импактора переведите Мако в свободный режим (Free Mode) и оцените стабильность колпачка в вертлюжной впадине. Осмотрите ацетабулярный колпачок и убедитесь в том, что он установлен, пальпацией через одно из трех винтовых отверстий в колпачке наконечником зажима для миндалин.



При выполнении резекции вертлюжной впадины на аппарате Мако могут возникнуть различия в прессовой посадке в сравнении с выполняемой вручную процедурой. Для оценки прессовой посадки имплантата перед импакцией оцените прессовую посадку между ацетабулярным имплантатом и расширенной вертлюжной впадиной с помощью пробного колпачка, если это необходимо. Этот маневр уменьшит вероятность перелома вертлюжной впадины.



В то время как контроль уклона и версии компонента колпачка осуществляется на странице *Sur Impaction* (Импакция колпачка), глубину импакции должен контролировать оперирующий хирург.



При помощи функции *Capture* (Захват) можно собрать текущие значения уклона и версии компонента колпачка в зависимости от угла вала импактора. Функция плоскости колпачка на странице *Surgical Results* (Хирургические результаты) обеспечивает альтернативный окончательный метод расчета уклона и смещения кпереди. Это достигается за счет пятикратного прикосновения к металлическому краю колпачка.



На странице *Reduction Results* (Результаты репонирования) для расчета длины бедра и комбинированного смещения после репонирования используется значение центра колпачка, полученное с учетом данных по окончательным собранным захваченным значениям (*Capture Values*). Убедитесь, что выбран правильный размер колпачка, что колпачок посажен, а рабочий орган опущен на упор при получении последних захваченных значений.



При переходе роботизированной руки из режима импакции в свободный режим рука будет перемещаться, в результате чего изменится ориентация руки и, следовательно, значения уклона и версии.



Убедитесь, что ацетабулярный колпачок полностью отвинчен от импактора колпачка до того, как включить свободный режим роботизированной руки, поскольку она может переместиться, что приведет к смещению ацетабулярного колпачка.



С осторожностью снимайте рабочий орган с ручки импактора, поскольку колпачок может переместиться на несколько градусов, в результате чего произойдет отклонение положения колпачка в сравнении с требуемым планом размещения колпачка.



Использование роботизированной руки во время импакции ацетабулярного колпачка может уменьшить сенсорную обратную связь. Поскольку хирург также может не слышать и не видеть колпачок, ему рекомендуется часто подтверждать глубину имплантации колпачка в вертлюжной впадине измерением глубины и наблюдением за взаимным расположением края колпачка и края кости.



Переключение Мако в свободный режим (Free Mode), пока пользователь отсоединяет ручку импактора от колпачка, может привести к перемещению ацетабулярного колпачка.

Q. Введение костного винта (по усмотрению)

Подробные инструкции по введению костного винта приводятся в хирургической методике для конкретного имплантата.

R. Пробное репонирование сустава (по усмотрению)

Поместите пробный вкладыш, пробную шейку и компоненты головки, а затем выполните репонирование сустава. Полные инструкции по оценке длины бедра и комбинированного смещения после репонирования приводятся в U. Окончательное репонирование сустава.

S. Установка ацетабулярного вкладыша

Подробные инструкции по установке вкладыша приводятся в хирургической методике для конкретного имплантата.

T. Введение имплантата в бедренную кость (стержень и головка бедренной кости)

Подробные инструкции по введению имплантата в бедренную кость приводятся в хирургической методике для конкретного имплантата.

U. Окончательное репонирование сустава

Расширенный порядок действий для бедренной кости

Существует два способа расчета длины и смещения репонированного бедра в рабочем процессе для бедренного сустава с контрастированием; использование параметра Impacted Hip Center (Центр импакционного бедра) или кнопки Capture Hip Center (Захват центра бедра) на странице Reduction Results (Результаты репонирования). Параметр Impacted Hip Center (Центр импакционного бедра) определяет центр вращения относительно последнего полученного положения колпачка во время импакции и с учетом вкладыша, выбранного на текущий момент времени. Кнопка Capture Hip Center (Захват центра бедра) определяет центр вращения в соответствии с кинематическим режимом вращения бедренной кости относительно репонированной головки.



Использование костного трансплантата в вертлюжной впадине может привести к получению неточных значений глубины импакции (оставшееся расстояние).



Использование кнопки Impacted Hip Center (Центр импакционного бедра) для получения значений длины бедра и комбинированного смещения

1. Установите все компоненты, убедитесь в том, что значения всех параметров на панели управления соответствуют установленным компонентам, и выполните репозиционирование бедра.
2. Подсоедините бедренную антенну и убедитесь в том, что камера видит как бедренную, так и тазовую антенну.
3. При входе на страницу Reduction Results (Результаты репозиционирования), если колпачок был подвергнут импакции с использованием Mako, значения длины бедра и смещения вычисляются с использованием параметра Impacted Cup Center (Центр импакционного колпачка).
4. Проверьте окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения (в миллиметрах).
5. Если значения параметра «Impacted Cup Center» (Центр импакционного колпачка) кажутся недостоверными, или если колпачок можно подвергнуть импакции вручную после / вместо импакции с применением Mako, воспользуйтесь кнопкой «Capture Hip Center» (Захват центра бедра) и выполните действия, описанные в следующем разделе.



Использование кнопки Capture Hip Center (Захват центра бедра) для получения значений длины бедра и комбинированного смещения

1. Когда зонд и окончательный стержень находятся в канале бедренной кости, прикрепите выбранную пробную головку.
2. Выполните репозиционирование бедра и вставьте антенну бедренной кости в кортикальный винт бедренной кости.
3. Убедитесь в том, что камера видит как бедренную, так и тазовую антенну.
4. Нажмите кнопку Capture Hip Center (Захват центра бедра). На экране появится изображение вращающейся бедренной кости и индикатор хода выполнения.
5. Удерживая головку имплантата или пробника бедренной кости, репозиционированной в ацетабулярный колпачок, а также удерживая обе антенны в поле зрения, поворачивайте бедренную кость до тех пор, пока индикатор хода выполнения в нижней части экрана не покажет 100%. Если антенны блокируются при захвате, сбор данных будет остановлен, но возобновится, как только антенны снова станут видимыми. Переместите ногу в положение изгиба на 25 градусов, абдукции на 25 градусов и полного разгибания, одновременно поворачивая ее, чтобы записать центр в программное обеспечение, при этом следует действовать осторожно, чтобы избежать столкновения стойки антенны бедренной кости с краями разреза.
6. Будет подан звуковой сигнал, при этом, как только данные будут собраны в достаточном количестве, значения длины бедра и комбинированного смещения будут отображаться в столбце Actual (Фактическое). Если при захвате центра бедра головка бедренной кости не остается полностью посаженной в ацетабулярном вкладыше, на экране появится сообщение об ошибке, которое требует от пользователя повторить захват центра бедра. В подобной ситуации необходимо обеспечить непрерывное воздействие значительного давления на головку бедренной кости во время движения, чтобы сохранить плотную посадку кости в колпачке в течение всего кинематического этапа. Смещение головки происходит, в основном, при сгибании и аддукции, чтобы избежать углов аддукции более 25 градусов. При постоянном смещении головки бедро, вероятно, слишком короткое. Также, если значение не будет записываться, проверьте стабильность кортикального винта бедренной кости.

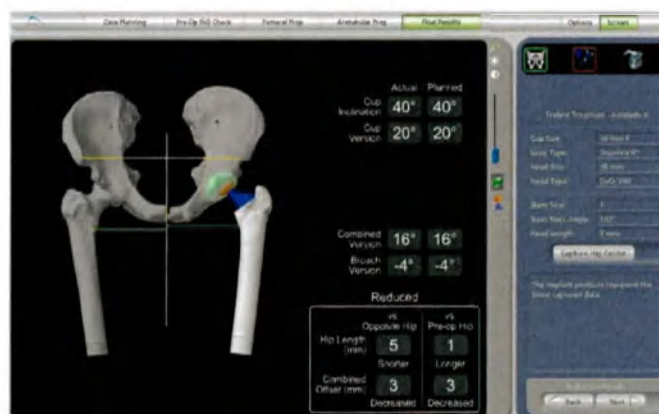


Рисунок 36. Страница результатов репозиционирования

7. Проверьте окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения, выраженные в миллиметрах. При использовании новой модульной головки или при импакции окончательной головки необходимо только вновь прикрепить антенну к кортикальному винту бедренной кости, чтобы получить значения длины ноги и смещения (вновь поворачивать ногу НЕ обязательно).

Ручная оценка и корректировки

1. Подтвердите вручную, что традиционным методом хирурга была достигнута правильная биомеханическая реконструкция (длина ноги и смещение). Убедитесь в том, что кортикальный винт бедренной кости не ослаблен, чтобы можно было доверять значению. Если винт не ослаблен, то чрезмерно низкое или высокое значение будет свидетельствовать о том, что хирург может опробовать ногу с другой длиной головки бедренной кости.



Несмотря на то, что отображаемые значения длины бедра и комбинированного смещения после успешного захвата являются точными, отображаемые на экране трехмерные модели показываются только для наглядности. Резекция шейки, а также место и ориентация имплантата, отображаемые на экране, могут отличаться от их реальных физических мест расположения.



Рекомендуется, чтобы хирург вручную проверил уклон и версию колпачка в окончательном положении в соответствии со значениями запланированного уклона и комбинированного смещения кпереди. Также следует проверить вручную смещение и длину ноги пациента. При оценке правильной ориентации колпачка может помочь возврат на страницу Implant Planning (Планирование имплантации) для визуализации трехмерного изображения запланированного положения колпачка относительно края вертлюжной впадины.



В случае сбоя регистрации тазовой кости или Мако, сбоя проверки контрольной точки или отклонений в визуализации расширителя или колпачка во время препарирования вертлюжной впадины необходимо игнорировать отображаемые на экране значения уклона, версии и смещения, а также длины ног, и в дальнейшем хирург должен действовать без использования системы Мако.

2. При необходимости, следует уменьшить или увеличить длину головки или длину шейки.



Если хирург каким-либо образом скорректировал положение ацетабулярного колпачка или вкладыша после получения центра бедра, необходимо повторить процедуру сбора данных для центра бедра, чтобы обеспечить получение точных значений длины бедра и комбинированного смещения.

3. Значения длины бедра и комбинированного смещения из параметров Impacted Cup Center (Центр импакционного колпачка) и (или) Capture Hip Center (Захват центра бедра) будут автоматически сохраняться при выходе со страницы Reduction Results (Результаты репонирования) и автоматически загружаться повторно при следующем открытии страницы. При этом любые дополнительные операции расширения, импакции колпачка или изменения компонентов будут требовать повторного захвата данных для сокращенных ориентиров бедренной кости при возврате на страницу Reduction Results (Результаты репонирования).



Значения длины бедра и комбинированного смещения на странице Reduction Results (Результаты репонирования) относятся к окончательным имплантатам. Значения, отображаемые на странице Reduction Results (Результаты репонирования), могут варьировать в зависимости от вертлюжных пробников, используемых при репонировании бедра.

После первоначального препарирования возможно повторное планирование и (или) повторное определение размера ацетабулярного компонента (с последующим повторным расширением), используя любую из функций планирования имплантата. Перед внесением изменений в план компонента после первоначального препарирования необходимо рассмотреть следующие вопросы:

- После внесения изменений в план программное обеспечение не будет сохранять предыдущий план. Запись будет осуществляться поверх старого плана. Кнопку Undo (Отмена) использовать можно, но при возвращении на страницы Cup Reaming (Расширение колпачка) и Cup Impaction (Импакция колпачка) будет применяться только последний (новый) план.

- Любое изменение, которое уменьшает глубину введения имплантата в вертлюжную впадину, не будет представлено в программном обеспечении (т. е. удаленную кость невозможно восстановить).



При выборе корректировки плана колпачка после расширения вертлюжной впадины необходимо действовать осторожно. Внесение изменений в план колпачка после расширения может повлиять на глубину импакции колпачка.



На панели управления имеется строка ошибки контрольной точки, позволяющая проверять контрольные точки бедренных и тазовых костей.

Сокращенный порядок действий для бедренной кости

Страница Reduction Results (Результаты репозиционирования) позволяет выбрать соответствующие компоненты имплантата (например: размер и длину головки, тип вкладыша, размер и смещение стержня) и подтвердить, что достигнуты запланированные для пациента значения длины бедра и комбинированного смещения. Если на странице Surgical Results (Хирургические результаты) указывается значение уклона и версии колпачка, эти данные будут отображаться вместо данных, полученных при нажатии кнопки Capture Values (Захват значений) на странице Cup Impaction (Импакция колпачка).

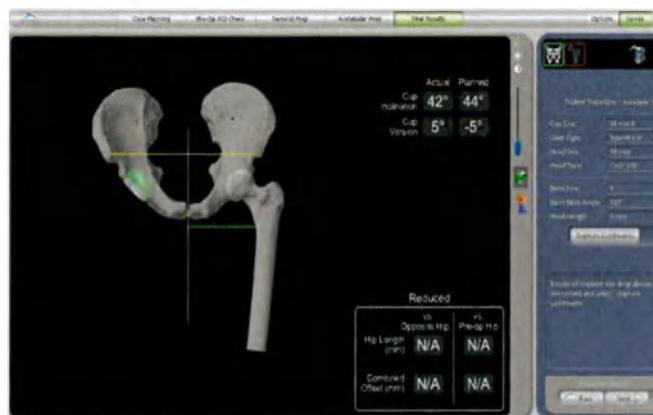


Рисунок 37. Страница результатов репозиционирования

Данную страницу можно использовать в любой ситуации, когда это необходимо для репозиционирования сустава, например, при использовании пробного вкладыша вместе с зондом, шейкой пробника и головкой пробника. Ее можно использовать позже, после того, как имплантат будет подвергнут импакции и будет произведена оценка головки пробника. Результаты репозиционирования необходимо также получить после окончательной импакции стержня, вкладыша и головки, чтобы проверить окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения.



Если параметры Cup Inclination (Наклон колпачка) и Cup Version (Версия колпачка) отображаются как N/A (Нет данных) на странице Reduction Results (Результаты репозиционирования), кнопка Capture (Захват) на странице Cup Impaction (Импакция колпачка) не была нажата, и получить значения HL и OS будет невозможно.



На панели управления имеется строка ошибки контрольной точки, позволяющая проверить контрольную точку таза.

Получение значений длины бедра и комбинированного смещения:

- Установите все компоненты, убедитесь в том, что значения всех параметров на панели управления соответствуют установленным компонентам, и репозируйте ногу.
- Убедитесь в том, что камера видит тазовую антенну.
- Убедитесь в том, что выбор компонентов во всех раскрывающихся списках выполнен правильно.



Точный выбор компонентов (размера головки, длины головки, типа прокладки, размера стержня, смещения стержня) необходим для точного расчета длины бедра и комбинированного смещения, а также для точного отображения 3D-моделей на экране.

4. Выберите опцию Capture Landmarks (Захват ориентиров) на панели управления. После этого на экране появится проксимальное и дистальное изображения ориентиров и предоставится возможность захвата данных ориентиров (Рисунок 38).
5. Оставьте репонированную бедренную кость на месте, при этом бедренная кость должна располагаться таким образом, чтобы ее механическая ось была практически параллельна направлению пациента сверху / снизу в положении с коленом, согнутым примерно на 90 градусов; при этом нужно стараться установить ногу в положение, полученное ранее в ходе процедуры при захвате параметра Femoral Landmarks (Ориентиры бедренной кости). См. изображение для подходов AL или PL — изображения слегка отличаются в зависимости от оперируемой стороны или при прямом антериорном подходе.



Рисунок 38. Захват ориентиров



В зависимости от подготовки пациента к прямому антериорному доступу может отсутствовать возможность согнуть коленный сустав на 90 градусов. Удерживая бедро в положении, параллельном столу, в максимальной степени согните колено, стараясь совместить ногу с положением, которое ранее было достигнуто при захвате параметра Femoral Landmarks (Ориентиры бедренной кости).



Во время захвата ориентира бедренной кости бедренная кость не должна перемещаться в период между захватом ориентиров проксимального и дистального отделов. До того, как продолжить, убедитесь, что бедренная кость находится в стабильном положении и к ней можно получить доступ. Если предполагается, что бедренная кость могла переместиться в период между захватами, выберите Clear All (Удалить все) и повторите захваты обоих ориентиров.

6. Выполните сбор данных для точки проксимального ориентира бедренной кости, установив зонд в положение проксимальной контрольной точки бедренной кости и выбрав опцию Capture (Захват).
7. Не двигая бедро, поместите зонд на точку дистального ориентира бедренной кости, слегка касаясь его, под небольшим углом к ориентиру, чтобы не допустить прохождения через стерильное покрытие, после чего выберите опцию Capture (Захват).



Приложение по умолчанию сначала выполняет захват данных для проксимального ориентира. Первым может быть захвачен дистальный ориентир. Тем не менее, пользователь ДОЛЖЕН вручную выбрать зависимую кнопку distal landmark (дистальный ориентир) до захвата.



Для захвата бедренных ориентиров можно использовать ножной переключатель. Однократно нажмите и отпустите ножной переключатель, установив зонд в соответствующий ориентир. Для того, чтобы удалить все, кнопку необходимо выбрать вручную при помощи мыши.



В приложении имеется три защитные проверки, позволяющие избежать захвата неправильно выбранных ориентиров бедренной кости при использовании опции Reduction Results (Результаты репонирования). Если проксимальный и дистальный ориентиры не захвачены на достаточном расстоянии друг от друга или перевернуты относительно выбранной зависимой кнопки, в информационном поле появится желтое предупреждение с запросом пользователю о повторном захвате обоих ориентиров. Если расстояние между проксимальной и дистальной контрольными точками было значительно изменено относительно значений, полученных во время предоперационного захвата, что указывает на перемещение бедренной кости или контрольной точки, на экране появится всплывающее окно с обращенным к хирургу запросом выбора одного из следующих действий - «Recapture» (Повторить захват) или «Continue» (Продолжить). При выборе варианта Continue (Продолжить) вновь откроется страница Reduction Results (Результаты репонирования), но отображаемые значения длины бедра (HL) и комбинированного смещения (OS) могут быть неточными.

8. После успешного захвата на экране вновь появится страница Reduction Results (Результаты репонирования), на которой отображаются значения длины бедра и комбинированного смещения относительно второго бедра (vs. Opposite Hip) и относительно бедра до операции (vs. Pre-Op Hip), а также статическое изображение имплантированного бедра.

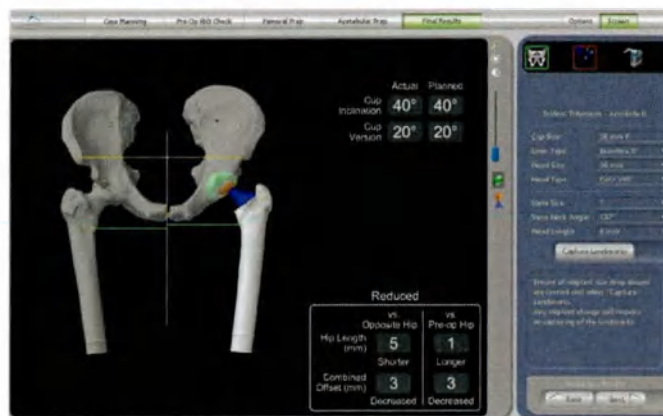


Рисунок 39. Значения длины бедра и комбинированного смещения



Несмотря на то, что отображаемые значения длины бедра и комбинированного смещения после успешного захвата являются точными, отображаемые на экране трехмерные модели показываются только для наглядности. Место и направление резекции шейки и имплантата, отображаемые на экране, могут отличаться от реальных физических мест расположения.

9. Проверьте окончательные значения длины бедра и комбинированного смещения (в миллиметрах). Повторите процедуру при наличии каких-либо изменений в компонентах пробника и (или) после окончательной имплантации.



Любые изменения при выборе компонентов, как физическом, так и с использованием раскрывающихся списков, после захвата результатов репонирования, будут требовать повторного захвата проксимальных и дистальных ориентиров для получения точных значений длины бедра и комбинированного смещения.

10. Значения длины бедра и комбинированного смещения из параметров Impacted Cup Center (Центр импакционного колпачка) и (или) Capture Hip Center (Захват центра бедра) будут автоматически сохраняться при выходе со страницы Reduction Results (Результаты репонирования) и автоматически загружаться повторно при следующем открытии страницы. При этом любые дополнительные операции расширения, импакции колпачка или изменения компонентов будут требовать повторного захвата данных для сокращенных ориентиров бедренной кости при возврате на страницу Reduction Results (Результаты репонирования).



Подробные инструкции о функциональных возможностях программного обеспечения содержатся в Руководстве пользователя приложения Мако ТНА.

10. ОБЕСПЕЧЕНИЕ МАКСИМАЛЬНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ РОБОТИЗИРОВАННОЙ РУКИ

1. После регистрации вертлюжной впадины удалите остеофиты над поперечной ацетабулярной связкой (TAL), иначе она будет воздействовать на расширитель сверху и не позволит активировать подачу питания.
2. При использовании методики с одним расширителем на твердой или склеральной кости, особенно при наличии остеофитов на краю вертлюжной впадины или остеофитов, покрывающих вырезку вертлюжной впадины, при отсутствии подачи питания на роботизированную руку может потребоваться ручное расширение на первых 3–4 мм. После этого продолжайте расширять с включенными ограничителями роботизированной руки.
3. Если оболочка установлена неплотно (с выступом в пределах 0–2 мм), оперирующий хирург может рассмотреть вопрос об удалении колпачка, чтобы обеспечить полное расширение ацетабулярного гребня. В большинстве случаев часть кости гребня на заднем участке останется. В этом случае медиализируйте план ПО так, чтобы выполнить расширение еще 2 мм и выполнить повторное расширение полости.

Необходимо отметить, что, если «остающееся расстояние выступа во время импакции оболочки составляет не менее 2 мм, необходимо подтвердить устойчивость колпачка. Значение «остающегося расстояния» не менее 2 мм может привести к зазору в зоне 2 между костью вертлюжной впадины и куполом ацетабулярного колпачка, который видно на послеоперационном рентгеновском снимке.

Другой причиной неполной посадки оболочки может быть несоответствие между допуском на размер расширителя и размером оболочки (допускается разница, равная 1 мм). В этой ситуации колпачок трудно установить на расстоянии более 4 мм от дна вертлюжной впадины. Выполните повторное расширение вертлюжную впадины, увеличив размер расширителя на 1 мм, и вновь введите в нее оболочку ударным воздействием. Может потребоваться дополнительная фиксация винтами.

11. РУЧНОЕ ПРЕПАРИРОВАНИЕ

Если роботизированную руку невозможно использовать для расширения или импакции вертлюжной впадины, хирургическая процедура может быть завершена с помощью ручных инструментов. Подробные инструкции по ручному препарированию приводятся в хирургической методике для конкретного имплантата.

Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения об использовании конкретного изделия для лечения пациента. Компания Stryker не предоставляет медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по применению конкретного изделия, прежде чем использовать его при хирургическом вмешательстве.

Представленная здесь информация служит для демонстрации ассортимента продукции компании Stryker. Прежде чем использовать любое изделие компании Stryker, хирург должен ознакомиться с листовкой-вкладышем, маркировкой изделия и (или) инструкцией по его применению. На представленное изделие нанесена маркировка CE в соответствии с требованиями Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС. Изделия могут быть доступны не во всех странах, поскольку их доступность зависит от нормативной и (или) медицинской практики в соответствующей стране. С вопросами по доступности продукции Stryker в вашем регионе обращайтесь к представителю компании Stryker.

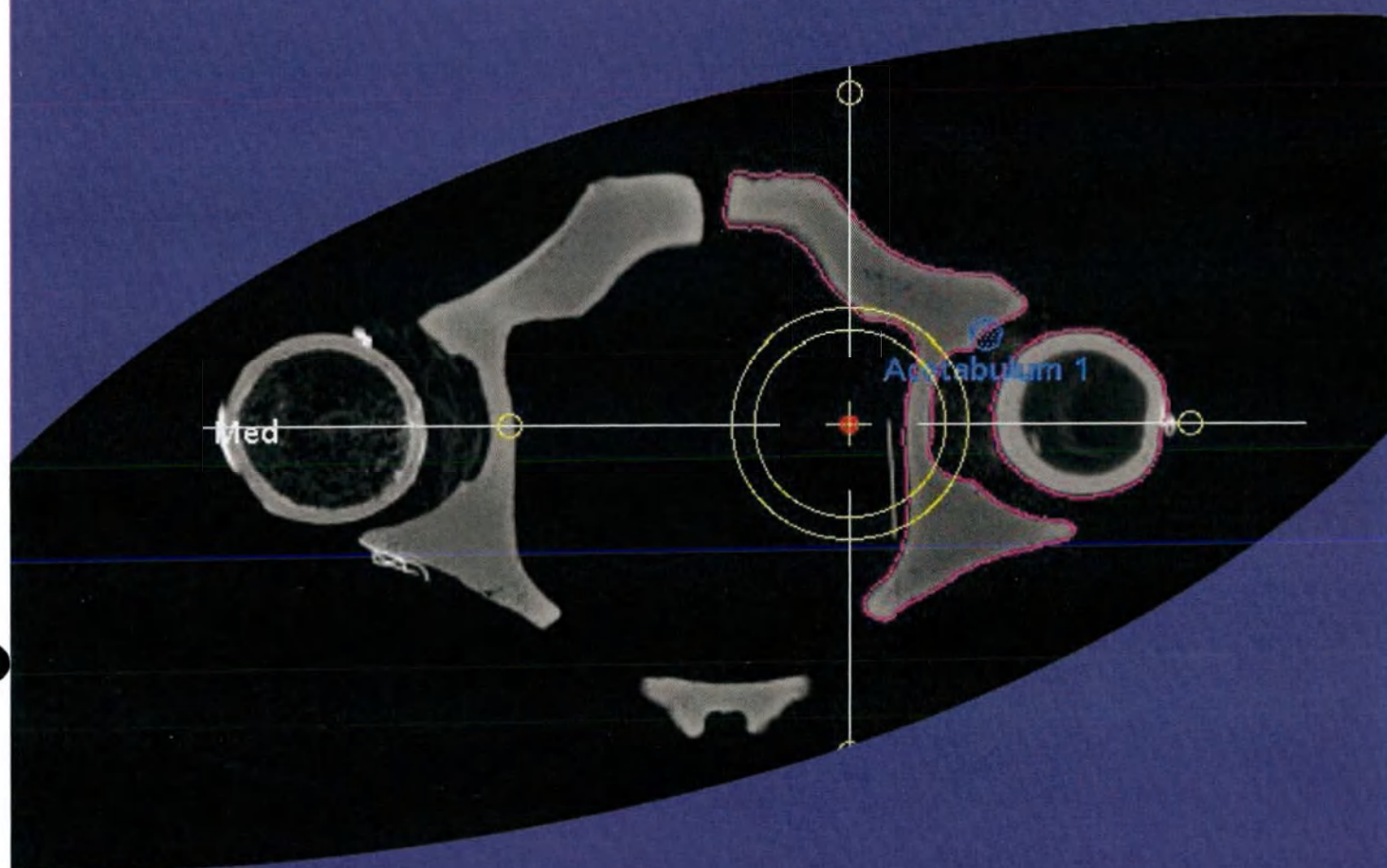
Компания Stryker, ее подразделения или другие аффилированные юридические лица компании владеют, используют или подали заявку на регистрацию следующих товарных знаков или знаков обслуживания: Accolade, Anato, Exeter, LFIT, MAKOplasty, Mako, MAKO Surgical Corp., MDM, Orthinox, PSL, RIO, Secur-Fit, Stryker, Trident, Tritanium, V40, VIZADISC, X3, XLVE. Все другие товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или правообладателей.

PN 213129-16 Rev AB 02/21
Copyright© Stryker 2021
Отпечатано в США

Mako™ THA

stryker®

Протокол КТ-сканирования



1. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА И УСТАНОВКА КОНФИГУРАЦИИ

- Выполните сканирование пациента в положении лежа на спине в любое время до процедуры МАКОplasty® ТНА (до 8 недель до проведения процедуры).
- Разместите пациента таким образом, чтобы свести к минимуму перекос таза с помощью следующих мер:
 - Выровняйте обе лодыжки и оба колена
 - Убедитесь, что пациент лежит на спине ровно, пальпируя передние верхние подвздошные ости и сравнивая относительную высоту над столом КТ-сканера
 - Выровняйте продольную ось тела с продольной осью стола КТ-сканера

2. ТРЕБОВАНИЯ К ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Две области:

- Непрерывный просмотр с областями (используя одну серию или топограммы двух групп)

Таз + проксимальная бедренная кость

- 0,5–1-миллиметровый интервал в течение всего сканирования. Промежутки / наложения должны отсутствовать
- Аксиальные срезы (шаг 1:1) с использованием винтового (спирального) сканирования
- Величина поля изображения (FOV): Область сканирования включает обе стороны таза (медиальный/латеральный/передний/задний/верхний) и зону по крайней мере на 180 мм ниже меньшего вертела бедренной кости
- Таблицу не включают в сканирование
- Полное сканирование и данные о реконструкции в кости
- Матрица 512 x 512: изображение должно быть квадратным
- кВ: 120–140
- миллиампер: 200–250

Колено

- 2,0-5,0-миллиметровый интервал в течение всего сканирования
- Аксиальные срезы (шаг 1:1) с использованием винтового (спирального) сканирования
- Величина поля изображения (FOV): Сканирование включает обзор колена с обеих сторон — линии стыка между бедренной костью и большеберцовой костью и 10 см проксимально к линии стыка на бедренной кости
- Полное сканирование и данные о реконструкции в кости
- Матрица 512 x 512: изображение должно быть квадратным
- кВ: 120–140
- миллиампер: 200–250

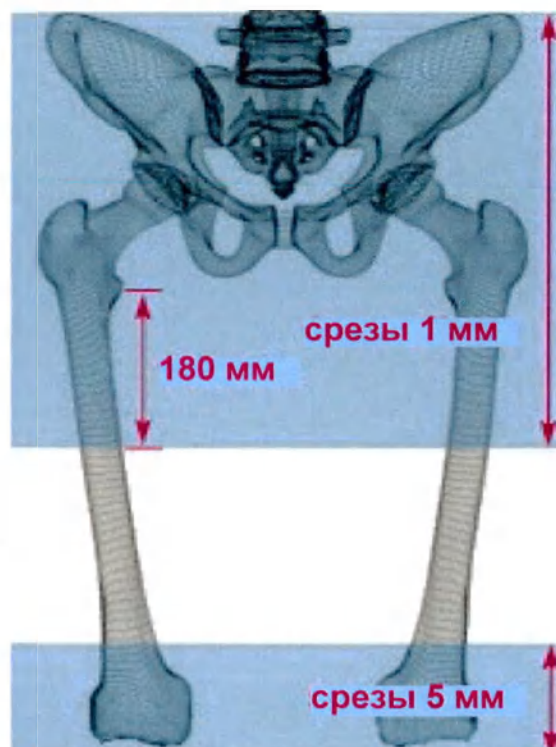


Рисунок 1. Местоположение сканирования и характеристики

Область поля зрения не должна превышать 500 мм

Интервал среза, мм	Расстояние, мм	Количество срезов
0,500	180	360
0,625	180	288
0,750	180	240
0,875	180	206
1,000	180	180

3. ПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА



Во время сканирования таз и нога должны оставаться неподвижными.

Артефакты в результатах визуализации

- Убедитесь, что пациенту комфортно и он расслаблен. Это важный фактор для достижения неподвижности во время сканирования
- Если в тазу или проксимальном отделе бедра присутствуют металлические компоненты, получить изображение достаточно высокого качества для поддержки процедуры RIO® TNA будет невозможно
- Удалите металлический компонент из области сканирования, если это возможно, или используйте протокол сканирования с подавлением интерференции металла

4. ОСМОТР ПОСЛЕ СКАНИРОВАНИЯ

Область сканирования

Врач и КТ-оператор должны проверить следующие моменты:

- Пациент расположен надлежащим образом
- Области, подлежащие сканированию согласно протоколу, отображаются в наборе данных
- Толщина срезов изображения отвечает требованиям протокола
- Качество изображения кости на снимке не нарушено из-за вызванных металлом артефактов

5. ПЕРЕДАЧА НАБОРА ДАННЫХ

Все полученные изображения архивируют на один компакт-диск в формате, совместимом с DICOM 3.

Включая:

- ФИО пациента: (фамилия и имя)
- ФИО хирурга
- Сторона проведения операции (левая, правая, обе стороны)
- Пол (жен / муж)
- Дата хирургического вмешательства xx/xx/xxxx

Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения об использовании конкретного изделия для лечения пациента. Компания Stryker не предоставляет медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по применению конкретного изделия, прежде чем использовать его при хирургическом вмешательстве.

Представленная здесь информация служит для демонстрации ассортимента продукции компании Stryker. Прежде чем использовать любое изделие компании Stryker, хирург должен ознакомиться с листовкой-вкладышем, маркировкой изделия и (или) инструкцией по его применению. На представленное изделие нанесена маркировка CE в соответствии с требованиями Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС. Изделия могут быть доступны не во всех странах, поскольку их доступность зависит от нормативной и (или) медицинской практики в соответствующей стране. С вопросами по доступности продукции Stryker в вашем регионе обращайтесь к представителю компании Stryker.

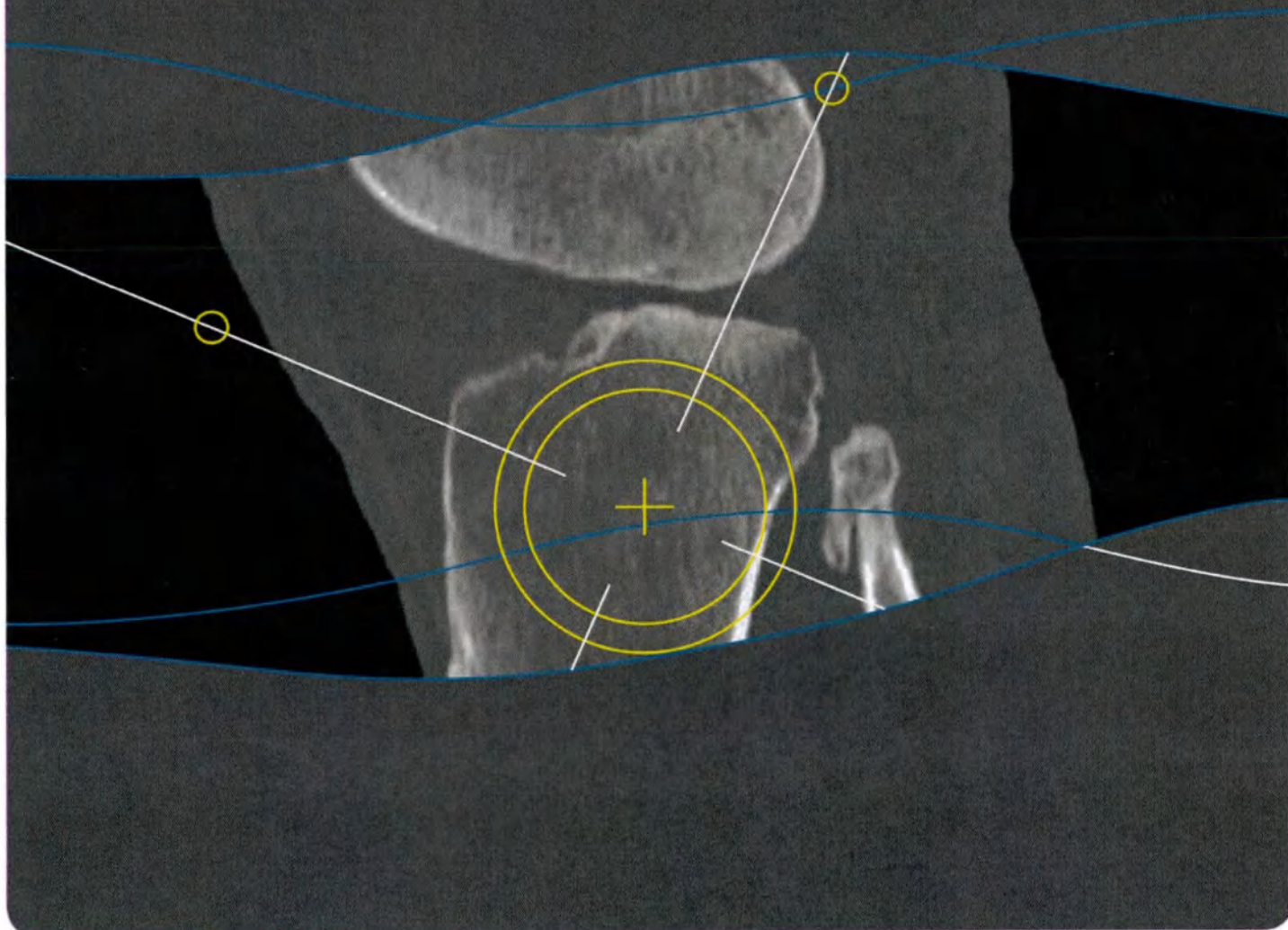
Компания Stryker, ее подразделения или другие аффилированные юридические лица компании владеют, используют или подали заявку на регистрацию следующих товарных знаков или знаков обслуживания: Accolade, Anato, Exeter, LFIT, MAKOplasty, Mako, MDM, Orthinox, PSL, PST, RESTORIS, RiO, Secur-Pit, Stryker, Trident, V40, VIZADISC, X3, XLVE. Все другие товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или правообладателей.

PN 204890-16 Rev AA 11/20
Copyright © 2020 Stryker
Отпечатано в США

MAKO™ KNEE

stryker

Протокол КТ-сканирования



1. ПАРАМЕТРЫ СКАНИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Позиция/ориентир	На спине, ногами вперед																
Направление топографического (обзорного) сканирования	Кранио-каудальное. Обзорное в передне-задней и боковой проекции																
кВп мА (*если доступно) Шаг	120–140 кВ (рекомендовано 120 кВп) Контроль авт. экспозиции (200–400 мА) 1:1 (без пропусков)																
Сферический набор Толщина среза, интервалы, алгоритм	<table><tr><td><u>Область</u></td><td><u>Толщина</u></td><td><u>Интервалы</u></td><td><u>Алгоритм</u></td></tr><tr><td>ТБС</td><td>2–5 мм</td><td>2–5 мм</td><td>Кость</td></tr><tr><td>КС</td><td>0,5–1 мм</td><td>0,5–1 мм</td><td>Кость</td></tr><tr><td>ГСС</td><td>2–5 мм</td><td>2–5 мм</td><td>Кость</td></tr></table>	<u>Область</u>	<u>Толщина</u>	<u>Интервалы</u>	<u>Алгоритм</u>	ТБС	2–5 мм	2–5 мм	Кость	КС	0,5–1 мм	0,5–1 мм	Кость	ГСС	2–5 мм	2–5 мм	Кость
<u>Область</u>	<u>Толщина</u>	<u>Интервалы</u>	<u>Алгоритм</u>														
ТБС	2–5 мм	2–5 мм	Кость														
КС	0,5–1 мм	0,5–1 мм	Кость														
ГСС	2–5 мм	2–5 мм	Кость														
Матрица разрешения изображения	Матрица 512 x 512: <u>изображение должно быть квадратным</u>																
DFOV	ТБС=500 мм, КС=250 мм, ГСС=500 мм <u>Лимиты не превышать.</u>																
План сканирования	Сканирование в аксиальной плоскости, всех трех областей (ТБС, КС, ГСС).																
Точки начала/завершения сканирования	Начинайте с тазобедренного сустава (ТБС), затем переходите к коленному суставу (КС) и заканчивайте на голеностопном суставе (ГСС) включительно.																
Область ТБС	Обеспечьте полный охват головки бедренной кости и подвижного штока. Отцентрируйте по головке бедренной кости.																
Область КС	Охватите сканированием область как минимум на 10 см выше и 10 см ниже дистальных мыщелков бедренной кости. Включите верхнюю границу надколенно-бедренного сустава, нижнюю границу дистального контура бугристости большеберцовой кости и подвижный шток. Отцентрируйте по линии сустава.																
Область ГСС	Включите наружные лодыжки и подвижный шток. Отцентрируйте по голеностопному суставу.																
Передаваемые изображения	Передавайте в PACS или на CD все аксиальные изображения костей ТБС, КС и ГСС, в том числе топограмму в передне-задней проекции в формате DICOM.																

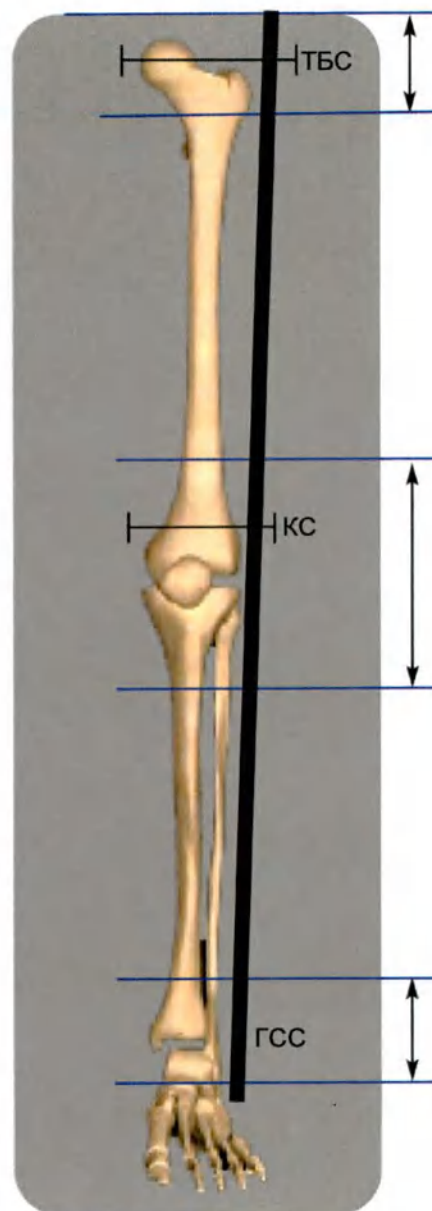


Рис. 1. Участки и характеристики сканирования

2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА



Во время сканирования таз, нога и движимый штوك должны оставаться неподвижными.

1. Положите пациента на спину, ногами вперед, зафиксировав стопу в вертикальном положении с помощью свернутого полотенца или одеяла, обернутого вокруг нижней части стопы, чтобы зафиксировать голеностопный сустав, как показано на рисунке.
2. Приподнимите коленный сустав пациента с помощью свернутого полотенца или одеяла.
3. Обмотайте штук ремешком с липучками, сделав один полный оборот, как показано на Рис. 2. Используйте для этого оба ремешка на липучках, один в месте тазобедренного сустава, а второй в месте голеностопного сустава, как показано на рисунке.
4. Прикрепите движимый штук к пациенту от проксимальной части центра тазобедренного сустава до дистальной части центра голеностопного сустава, как показано на Рис. 3.
5. Отрегулируйте ремешки на бедре и голени, чтобы зафиксировать штук
6. Убедитесь, что штук попадает в поле обзора во всех областях сканирования в передне-задней и срединно-боковой проекциях.



Рис. 2.



Ремешком с липучками необходимо сначала сделать один полный оборот вокруг штока, прежде чем оборачивать его вокруг ноги. Ремни должны быть затянуты плотно, но не слишком туго.

3. РЕКОМЕНДАЦИИ

- Сканировать пациента можно в любое время заблаговременно до проведения операции (до 8 недель).
- Убедитесь, что пациент чувствует себя удобно и расслаблено. Это критически важно для получения снимков без артефактов движения.
- Если в оперируемой ноге присутствуют металлические компоненты, может быть невозможно получить изображение надлежащего качества для проведения операции Мако. Если металлические компоненты присутствуют в неоперируемой ноге (например, в коленном суставе), попытайтесь изолировать неоперируемую ногу от области сканирования.



Рис. 3.

4. ПРОВЕРКА ПОСЛЕ СКАНИРОВАНИЯ

Врач и специалист по КТ должны проверить следующее:

- Ориентация пациента правильная
- Исследуемые области, указанные на Рис. 1, видны в наборе данных
- Сканирование полностью охватывает головку бедренной кости, коленный сустав и голеностопный сустав
- Толщина срезов изображения и поле обзора правильные
- Движимый шток виден и полностью охвачен (видно полный круг)
- Качество изображений кости на снимке не ухудшилось из-за артефактов, вызванных металлом

5. ПЕРЕДАЧА НАБОРА ДАННЫХ

Заархивируйте все полученные изображения на один CD в формате, совместимом с DICOM 3. Не включайте в набор средство просмотра DICOM.

Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения об использовании конкретного изделия для лечения пациента. Компания Stryker не предоставляет медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по применению конкретного изделия, прежде чем использовать его при хирургическом вмешательстве.

Представленная здесь информация служит для демонстрации ассортимента продукции компании Stryker. Прежде чем использовать любое изделие компании Stryker, хирург должен ознакомиться с листовкой-вкладышем, маркировкой изделия и (или) инструкцией по его применению. На представленное изделие нанесена маркировка CE в соответствии с требованиями Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС. Изделия могут быть доступны не во всех странах, поскольку их доступность зависит от нормативной и (или) медицинской практики в соответствующей стране. С вопросами по доступности продукции Stryker в вашем регионе обращайтесь к представителю компании Stryker.

Компания Stryker, ее подразделения или другие аффилированные юридические лица компании владеют, используют или подали заявку на регистрацию следующих товарных знаков или знаков обслуживания: Maiko, Stryker. Все другие товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или правообладателей.

PN 200004-16 Rev AA 11/20
Copyright © 2020 Stryker
Отпечатано в США

Mako[®] PKA

stryker[®]

RESTORIS[®] MCK

Руководство
для хирурга



Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ВЫБОР ПАЦИЕНТА	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
ВЫПОЛНЕНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ MAKO	7
ИНСТРУМЕНТЫ	7
ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ ИМПЛАНТАЦИИ	8
УСТАНОВКА КОСТНЫХ ШТИФТОВ	16
РАЗРЕЗ И РАСКРЫТИЕ	16
БАЛАНСИРОВКА СУСТАВА ДО РЕЗЕКЦИИ	18
ИНТРАОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ ИМПЛАНТАЦИИ	20
ПРЕПАРИРОВАНИЕ КОСТИ	22
РУЧНОЕ ПРЕПАРИРОВАНИЕ ЗУБЦА И КИЛЯ.....	36
УМЕНЬШЕНИЕ ПРОБНИКА И ИМПЛАНТАЦИЯ	40
ПРЕПАРИРОВАНИЕ НАДКОЛЕННИКА	47
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ RESTORIS MCK	52
ПРИЛОЖЕНИЕ А	56
ПРИЛОЖЕНИЕ В	73
ПРИЛОЖЕНИЕ С	89

ВВЕДЕНИЕ

Условия использования руководства пользователя

Это руководство предоставлено компанией MAKO Surgical Corp. (Stryker) для использования исключительно в информационных целях. Условия, касающиеся использования системы Мако, изложены в соглашении об установке, заключаемом с пользователем системы.

Об этом руководстве

В данном руководстве описываются конструкционные особенности, выбор пациентов, планирование и хирургическая методика имплантации имплантационной системы RESTORIS MCK с применением ручных инструментов и системы Мако. Последняя вышеупомянутая процедура в данном руководстве называется Mako (MAKOplasty) PKA.

Поддержка/обратная связь с производителем



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

Медицинская информация и сведения об изделии

Данное руководство носит исключительно информационный характер, оно не предназначено для использования в качестве медицинской консультации и не заменяет ее. Будучи изготовителем медицинских устройств для применения в области ортопедии, компания Stryker не занимается врачебной деятельностью и не предоставляет рекомендации по использованию хирургических методик, упоминаемых или рассматриваемых в этом руководстве, или любых других хирургических методик для определенного пациента. Компания Stryker не несет ответственности за выбор хирургической методики для лечения конкретного пациента.

Патенты

Ссылка на патенты в США: <http://patents.makosurgical.com/15>

Показания к применению

Приложение для частичной артропластики коленного сустава (Partial Knee Application, PKA), используемое вместе с системой Мако, предназначено для помощи хирургу в определении пространственных границ с помощью программного обеспечения для ориентирования и получения опорной информации по анатомическим структурам во время выполнения ортопедических процедур.

Приложение для частичной артропластики коленного сустава (Partial Knee Application, PKA), используемое вместе с системой Мако, показано к применению при выполнении хирургических процедур на коленном суставе, для которых может быть целесообразно использовать стереотаксическую хирургическую операцию, и когда расположение относительно опорных жестких анатомических костных структур может быть определено по анатомической модели, построенной на основе данных КТ. К этим процедурам относится одномыщелковая и (или) пателлофеморальная замена коленного сустава.

Имплантационная система, с которой совместима данная система:

- Система нескольких отделов коленного сустава RESTORIS MCK (MultiCompartmental Knee)

Авторские права и товарные знаки

Содержимое данного руководства защищено применимыми законами об авторских правах и торговых знаках. Вы не имеете права копировать, распространять, переиздавать,

демонстрировать, размещать, передавать или менять содержимое данного руководства без предварительного разрешения компании Stryker. Все изображения, приведенные в данном руководстве, являются собственностью владельцев соответствующих авторских прав. Воспроизведение, тиражирование, обработка или распространение любых художественных изображений из этого руководства запрещено. Товарные знаки третьих лиц в данном руководстве являются собственностью их соответствующих владельцев. Эти компании или их представители предоставили компании Stryker право использовать эти товарные знаки.

Регулирующее законодательство

Судебные иски или разбирательства, связанные с данным руководством или информацией, содержащейся в нем, подлежат рассмотрению исключительно в суде округа Берген штата Нью-Джерси (США) и регулируются законодательством штата Нью-Джерси, невзирая на принципы коллизионного права.

Программное обеспечение версии 3.0



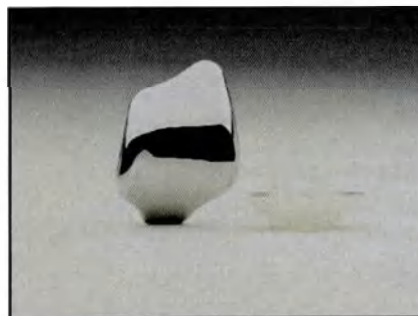
В системе Мако отсутствуют компоненты, которые может обслуживать пользователь. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к уполномоченному персоналу компании Stryker.

ОПИСАНИЕ

Имплантационная система нескольких отделов коленного сустава RESTORIS MCK (MultiCompartmental Knee) состоит из двух подсистем: одномыщелковая RESTORIS MCK Uni (Unicondylar) с накладываемым элементом и надколенно-бедренная RESTORIS MCK PF (Patellofemoral). Эти две подсистемы могут использоваться отдельно или вместе в медиальной имплантационной системе для нескольких отделов, обозначаемой в данном руководстве как «накладка MCK для двух отделов». Технические данные всех этих имплантатов см. в конце данного руководства.



Медиальная или латеральная одномыщелковая накладка



Надколенно-бедренная



*Медиальная двухполюсная накладка
(купол надколенника не отображен)
Рис. 1. Конфигурация RESTORIS MCK*

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

RESTORIS MCK Uni

Компоненты RESTORIS MCK Uni предназначены для использования в однополюсной (одномыщелковой) артропластике коленного сустава по следующим причинам: инвалидизирующее заболевание коленного сустава средней степени в результате болезненного остео- или посттравматического артрита, ревизия предыдущей безуспешной одномыщелковой замены коленного сустава, или же в качестве альтернативы остеотомии большеберцовой кости у пациентов с одномыщелковым остеоартритом. Эти компоненты являются одноразовыми и предназначены для имплантации с применением костного цемента.



Вышеуказанное показание по поводу использования RESTORIS MCK Uni для ревизии предыдущей безуспешной одномыщелковой замены коленного сустава не утверждено в ЕС.

RESTORIS MCK PF

Имплантационная система RESTORIS MCK PF предназначена для использования в пателлофemorальной артропластике с цементной фиксацией у пациентов с дегенеративным артритом в дистальной части бедренной кости и надколеннике, у пациентов со смещением или трещиной надколенника в анамнезе, или у пациентов с неудачной предшествующей хирургической операцией (артроскопия, поднятие бугристости большеберцовой кости, латеральное освобождение надколенника) в случае непреходящей боли, деформации или дисфункции. Эти компоненты являются одноразовыми и предназначены для имплантации с применением костного цемента.

RESTORIS MCK двухполюсная

Имплантационная система RESTORIS MCK двухполюсная показана для одно- или многополюсной замены коленного сустава, применяемой в сочетании с системой Мако у людей с остеоартритом или посттравматическим артритом большеберцово-бедренных и (или) надколенно-бедренных суставных поверхностей.

К конкретным конфигурациям компонентов для замены коленного сустава относятся следующие:

- Медиальный одномыщелковый
- Латеральный одномыщелковый
- Надколенно-бедренный
- Медиальный двухполюсный (медиальный одномыщелковый и надколенно-бедренный)

Имплантационная система RESTORIS MCK является одноразовой и предназначена для имплантации с применением костного цемента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

RESTORIS MCK Uni и RESTORIS MCK PF

RESTORIS MCK (Uni или PF) противопоказана пациентам:

- с переразгибанием более чем на 10 °, варусной или вальгусной деформацией более чем на 10 ° (только одномыщелковой);
- с активной инфекцией;
- с психическими или нервно-мышечными расстройствами, не позволяющими контролировать коленный сустав;
- вес, возраст или уровень активности которых может вызвать чрезмерные нагрузки и преждевременный выход системы из строя;
- без достаточного запаса костной ткани для надлежащего введения и фиксации протеза;
- без достаточной целостности мягкой ткани для обеспечения адекватной устойчивости.

RESTORIS MCK двухполюсная

Одновременное использование RESTORIS MCK Uni и RESTORIS MCK PF при многополюсной замене коленного сустава противопоказано следующим пациентам:

- с переразгибанием более чем на 10 °, варусной или вальгусной деформацией более чем на 10 °;
- с активной местной инфекцией или предшествующей внутрисуставной инфекцией;
- с нейропатическим суставом (Шарко);
- с недостаточностью крестообразной или коллатеральной связки;
- со скелетной незрелостью;
- с психическими или неврологическими состояниями, которые не позволяют контролировать коленный сустав или предрасполагают пациента к неспособности или нежеланию контролировать активность;
- без достаточной целостности мягкой ткани для обеспечения адекватной устойчивости;
- без достаточного запаса костной ткани для надлежащего введения и фиксации протеза;
- вес, возраст или уровень активности которых может вызвать чрезмерные нагрузки и преждевременный выход системы из строя.

ВЫБОР ПАЦИЕНТА

Выбор многополюсной замены коленного сустава зависит от суждения хирурга в отношении потребностей пациента. Хирург должен досконально ознакомиться с методикой имплантации при проведении хирургической операции на нескольких отделах коленного сустава путем 1) прочтения специальной литературы и 2) отработки операционных навыков и приемов, требуемых при проведении хирургической операции с целью многополюсной замены коленного сустава.



Принятие окончательного решения о выборе кандидатов на прохождение процедуры Мако РКА находится в компетенции оперирующего хирурга. Эффективность всех коленных имплантатов может снизиться в случае неудачного выбора пациента.

Дополнительные указания/рекомендации по выбору пациента

- Для выполнения регистрации костей требуется артикуляция тазобедренного сустава
- Металл в оперируемой или неоперируемой ноге может привести к появлению артефактов на КТ-снимках, влияющих на точность, что может отрицательно повлиять на план операции
- Следует учитывать наличие острой или хронической, локальной или системной инфекции (в т. ч. в анамнезе)
- Недостаточное качество кости может отрицательно влиять на устойчивость имплантата

- Габариты пациента могут усложнить процедуру резекции. Необходимо учитывать индекс массы тела
- Потеря структур связок может препятствовать созданию идеального интраоперационного плана
- Необходимо учитывать существенность деформации (переразгибание, сгибательная контрактура или варус/вальгус)
- Эта процедура не подходит пациентам с воспалительным артритом или заболеванием трех отделов коленного сустава

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Важное значение для успеха процедуры имеют хорошая осведомленность и внимательность в применении соответствующей хирургической методики для одномыщелковой, надколенно-бедренной и многополюсной артропластики, а также RESTORIS MCK.

Данную процедуру должны выполнять только те хирурги, которые изучили литературу по одномыщелковой и многополюсной замене коленного сустава и прошли подготовку по методике применения Мако.

Хирург или назначенное им лицо должны проинструктировать пациента касательно ограничений многополюсной замены коленного сустава, и эти пациенты должны быть обучены соответственно.

Не следует использовать вместе имплантат или пробные компоненты от разных производителей имплантационных систем, поскольку при этом не гарантируется совместимость их сочленения и размеров.

Использование имплантационной системы RESTORIS MCK в любой конфигурации предполагает применение системы Мако. Более подробные сведения о проведении операции под управлением Мако см. в *Руководстве пользователя системы Мако* (PN 210711 (Мако 3.0) или PN 213957-16 (Мако 3.1)) и *Руководстве пользователя приложения Мако РКА* (PN 209707-16).



Система RESTORIS MCK не предназначена для латеральной двухполюсной пателлофemorальной замены или для трехполюсной замены коленного сустава.

Побочные эффекты

Как и для любой системы коленного сустава к потенциальным побочным эффектам относятся инфекция, ослабление фиксации компонентов, поломка или изгиб компонентов, или изменение положения компонентов. Сообщалось о реакциях чувствительности на компоненты систем замены коленного сустава. Другие потенциальные побочные эффекты хирургической операции на коленном суставе включают повреждение нервно-сосудистой системы, смещение, тромбозэмболическую болезнь и другие менее частые побочные эффекты.

Упаковка имплантата

В случае нарушения целостности пломб или упаковок не следует использовать компоненты.

ВЫПОЛНЕНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МАКО

Параметры процедуры RESTORIS MCK

1. Накладка RESTORIS MCK Uni (медиальная или латеральная)
 - Мыщелок бедренной кости
 - Опорная пластина большеберцовой кости
 - Большеберцовая накладка
2. RESTORIS MCK PF
 - Надколенно-бедренный (трохлеарный) компонент
 - Компонент надколенника
3. Двухполюсная накладка RESTORIS MCK (только медиальная)
 - RESTORIS MCK PF + одномышцелковая накладка MCK

Размеры

Все размеры приведены в данном руководстве в разделе технических данных имплантата RESTORIS MCK.

ИНСТРУМЕНТЫ

Для использования с имплантационной системой RESTORIS MCK доступны два лотка с инструментами — одномышцелковый и надколенно-бедренный. В каждом лотке содержатся инструменты и пробники имплантатов конкретно для выполнения соответствующей процедуры.



Оба лотка необходимы при выполнении процедуры с двухмышцелковой накладкой RESTORIS MCK.



Все имплантаты RESTORIS MCK требуют применения Mako; поэтому требуется также набор инструментов MakoKnee.

ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ ИМПЛАНТАЦИИ

Главная цель предоперационного планирования имплантации системы RESTORIS MCK заключается в выборе размера имплантата и выравнивании с костной анатомией. Точная настройка положения компонентов и ориентации на основании конкретной биомеханики пациента и толщины хрящей будет выполнена во время проведения операции. Кроме того, хирург может просматривать минеральную плотность костной ткани (МПКТ) во время планирования имплантации до препарирования кости. Сведения об элементах управления программного обеспечения см. в *Руководстве пользователя системы Мако* (PN 210711 (Мако 3.0) или PN 213957-16 (Мако 3.1)) и *Руководстве пользователя приложения Мако РКА* (PN 209707-16).



Ссылки на углы варуса/вальгуса и сгибания/разгибания приведены относительно механической оси соответствующей кости. Вращения внутрь/наружу выполняются относительно передне-задней оси соответствующей кости.

Общие аспекты конструкции, которые следует учитывать при планировании имплантации

- Фиксация
 - Все зубцы металлических имплантатов имеют диаметр 6,5 мм и устанавливаются на место вдавливанием в подготовленное отверстие под зубец при цементировании.
- Совместимость
 - Все размеры компонентов мыщелков бедренной кости совместимы со всеми размерами компонентов большеберцовых накладок (полная совместимость размеров).
 - Все размеры надколенно-бедренных (трохлеарных) компонентов совместимы со всеми размерами компонентов надколенника (полная совместимость размеров).
 - Выбор размера компонента для двухполюсного мыщелка бедренной кости ограничен одним большим и одним меньшим размером (1 вверх / 1 вниз), чем выбранный надколенно-бедренный (трохлеарный) компонент. Это помогает обеспечить правильный переход надколенника.

- Двухполюсная геометрия

- Компоненты мыщелка бедренной кости и надколенно-бедренные (трохлеарные) компоненты были разработаны по единой непрерывной суставной поверхности бедренной кости, из которой были образованы формы отдельных компонентов. Это способствует выравниванию компонентов между собой и переходу надколенника от трохлеарной выемки до мыщелков бедренной кости во время сгибания.

Эта непрерывная поверхность была разделена на два визуальных представления имплантата (переходные зоны), которые выступают в роли поверхностных удлинений трохлеарного компонента. Переходные зоны надколенника перемещаются вместе с трохлеарным компонентом и могут быть включены/выключены. Переходные зоны помогают в размещении на бедренной кости и переходе надколенника. В переходных зонах также имеется индикатор разделения (стенка) за 3 мм от надколенно-бедренного (трохлеарного) края, который может использоваться в качестве опорной точки для поддержания 3-мм зазора между бедренным и надколенно-бедренным (трохлеарным) имплантатами (Рис. 2).



Рис. 2. Трохлеарные переходные зоны с индикаторами 3-мм расстояния

- Геометрия надколенно-бедренного (трохлеарного) компонента
 - Траектория трохлеарной выемки надколенно-бедренного компонента изогнута приблизительно на 6 градусов для выравнивания с анатомической осью (когда имплантация планируется под углом 0 градусов варуса/вальгуса). В визуальном представлении надколенно-бедренного (трохлеарного) имплантата содержится трохлеарная бороздковая выемка (Рис. 3), которая служит опорной точкой для потенциальной траектории отслеживания надколенника.



Потенциальная траектория отслеживания надколенника

Рис. 3. Визуальное представление трохлеарной выемки

- Геометрия большеберцового компонента
 - Все компоненты из СВМПЭ имеют толщину не менее 6 мм

Большеберцовая накладка: искусственно созданный зазор включен в визуальное представление компонента большеберцовой накладки (см. Рис. 4). Этот зазор не меняет суставную поверхность вставки или любую геометрию опорной пластины. Нижняя часть зазора является фактической верхней поверхностью имплантата или пробника опорной пластины. Зазор позволяет пользователю отличать верхнюю поверхность опорной пластины от нижней поверхности вставки во время планирования и верифицировать установку на КТ-проекции.

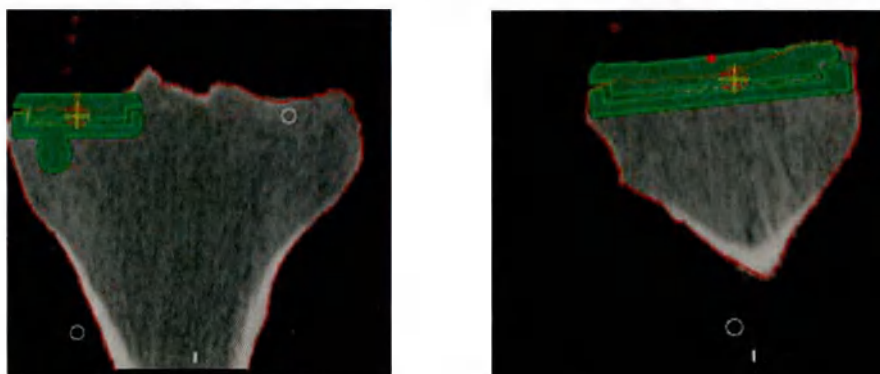


Рис. 4. Визуальное представление большеберцовой накладки

- Варианты толщины полимера: как указано в *Руководстве пользователя приложения Мако РКА* (PN 209707-16), доступные варианты большей толщины полимера (накладка: 9,0 мм и 10,0 мм) можно выбирать в случаях после резекции, когда необходимо использовать более толстую вставку.



Планирование и резекцию всегда выполняйте с применением самого тонкого полимера. Эта функция предназначена ТОЛЬКО для анализа во время пробы.

Когда в суставе используется более толстый полиэтиленовый пробник, необходимо выбрать соответствующий вариант толщины в выпадающем меню (Рис. 5С). Визуальное представление поверхности пробника появится в 3-мерной (Рис. 5А) и 2-мерной проекции (Рис. 5В) планирования имплантации. Эти визуальные представления соответствуют верхней поверхности выбранной толщины имплантата. КТ-проекции, график планирования имплантации (Рис. 5С) и точки отслеживания большеберцовой кости соответственно обновятся при выборе новой толщины полимера.

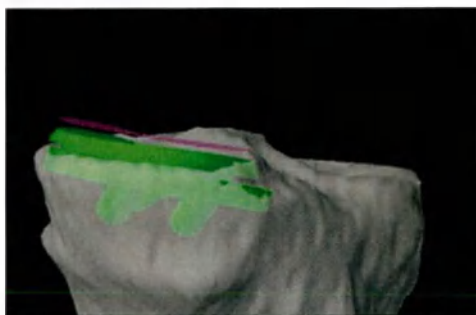


Рис. 5А. 3-мерная проекция визуального представления полимера

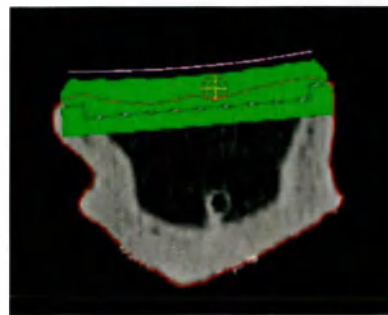


Рис. 5В. 2-мерная проекция визуального представления полимера

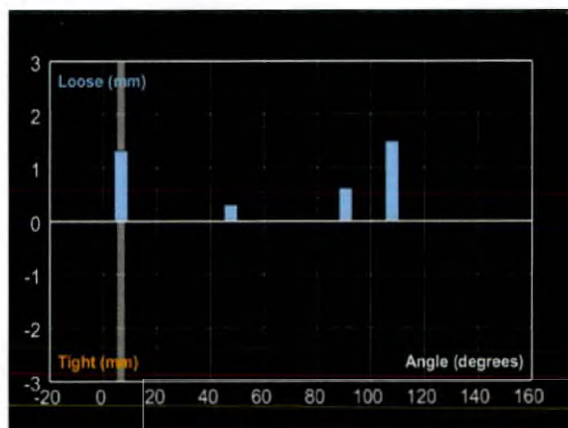


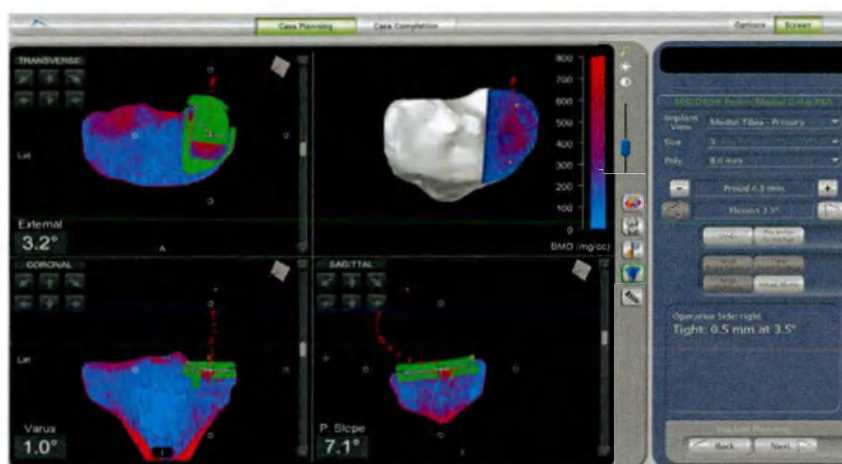
Рис. 5С. График планирования имплантации

- Геометрия мыщелка бедренной кости
 - Компонент мыщелка бедренной кости предназначен для использования, когда ожидаемый диапазон перемещения под нагрузкой составляет до 155 градусов.
 - Компонент мыщелка бедренной кости на передней верхушке имеет приспособление для «разгрузки надколенника», чтобы при большом диапазоне перемещения не допустить столкновения с надколенником или компонентом надколенника.
 - В визуальном представлении мыщелка бедренной кости содержится бороздка в верхней точке (Рис. 6), которая проходит через модель и обозначает путь построения потенциальной траектории для отслеживания большеберцовой кости. При интраоперационном планировании выемка может использоваться для выравнивания мыщелка бедренной кости по точкам отслеживания, захваченным во время балансировки сустава.



Рис. 6. Визуальное представление мыщелка бедренной кости

- Минеральная плотность костной ткани (МПКТ)
(сейчас эта функция не используется в приложении Мако РКА)
 - Данные о минеральной плотности костной ткани (МПКТ) позволяют хирургам оценить и различать варьирование минеральной плотности костной ткани у выбранного пациента.
 - Во время КТ-сканирования пациента под пораженный коленный сустав подкладывается фантомное устройство МПКТ.
 - Если выполнялась калибровка МПКТ, данные МПКТ можно просматривать на странице 'Implant Planning' (Планирование имплантации).



- По умолчанию данные МПКТ отображаются в диапазоне 0–800 мг/куб. см с интервалом 100 и цветами в диапазоне от синего (минимум) до красного (максимум). Диапазон по умолчанию может быть отрегулирован согласно предпочтению хирурга.



Отображаемые данные МПКТ предназначены только для информационных целей.

Предоперационное планирование для одномышцелковой накладки

Сведения о следующих действиях см. в Приложении А, в котором представлена пошаговая процедура планирования для медиальной одномышцелковой накладки. В Приложении А описаны действия, необходимые для установки двухполюсной накладки, при этом для данного раздела актуальны только этапы, которые касаются конкретно медиальной одномышцелковой процедуры. Пошаговая процедура планирования для латеральной одномышцелковой накладки приведена в Приложении С.

Последовательность планирования

- Большеберцовая накладка
- Мыщелок бедренной кости



Может понадобиться внесение корректировок в номинальные показатели плана для приведения в соответствие с анатомией конкретного пациента.

Надколенно-бедренное предоперационное планирование

Сведения о следующих действиях см. в Приложении А, в котором представлена пошаговая процедура надколенно-бедренного планирования. В Приложении А описаны действия, необходимые для установки двухполюсной накладки, при этом для данного раздела актуальны только этапы, которые касаются конкретно надколенно-бедренной процедуры.

Последовательность планирования

- Надколенно-бедренный (трохлеарный)



Не рекомендуется вращать надколенно-бедренный (трохлеарный) компонент кнаружи, поскольку это может уменьшить латеральную высоту прыжка надколенника и увеличить риск латерального подвывиха надколенника.



Не помещайте надколенно-бедренный (трохлеарный) компонент более чем в 2 ° вальгус, поскольку при этом трохлеарная выемка отклонится от анатомической оси бедренной кости и повысится риск латерального подвывиха надколенника.



Может понадобиться внесение корректировок в номинальные показатели плана для приведения в соответствие с анатомией конкретного пациента.

Двухполюсное предоперационное планирование

Сведения о следующих действиях см. в Приложении А, в котором представлена пошаговая процедура двухполюсного планирования.

Последовательность планирования

- Большеберцовая накладка
- Двухполюсный (надколенно-бедренный + медиальный бедренный мыщелок)
- Надколенно-бедренный (трохлеарный)
- Мыщелок бедренной кости



Не рекомендуется вращать надколенно-бедренный (трохлеарный) компонент кнаружи, поскольку это может уменьшить латеральную высоту прыжка надколенника и увеличить риск латерального подвывиха надколенника.



Не помещайте надколенно-бедренный (трохлеарный) компонент более чем в 2 ° вальгус, поскольку при этом трохлеарная выемка отклонится от анатомической оси бедренной кости и повысится риск латерального подвывиха надколенника.



Может потребоваться внесение корректировок в номинальные показатели плана для приведения в соответствие с анатомией конкретного пациента.

УСТАНОВКА КОСТНЫХ ШТИФТОВ

Дополнительные сведения об установке костных штифтов см. в *Руководстве пользователя приложения Мако РКА* (PN 209707-16).



В случае операций на надколенно-бедренной части или двух отделах коленного сустава может понадобиться устанавливать бедренные костные штифты более проксимально для обеспечения препарирования надколенно-бедренной части (трохлеарной выемки) и надколенника.

РАЗРЕЗ И РАСКРЫТИЕ



*Подробные инструкции касательно конфигурации операционной и размещения пациента см. в *Руководстве пользователя приложения Мако РКА* (PN 209707-16).*

Хирург

Медиальный разрез и раскрытие

1. При согнутом колене под углом приблизительно 45° выполните разрез кожи непосредственно над медиальной плоскостью коленного сустава. Полость сустава будет вскрываться медиальнее разреза кожи во избежание раневых осложнений. В качестве рекомендации по минимально инвазивной методике — разрез должен проходить от нижней границы надколенника до точки приблизительно на 2 см ниже плато большеберцовой кости. Продлите разрез в проксимальном или дистальном направлении по мере необходимости для адекватной визуализации.
2. Отделите подкожную ткань и установите ретракторы для обнажения медиального удерживателя.
3. Выполните медиальную парapatеллярную артротомию через медиальный удерживатель, капсулу и синовиальную оболочку. Если необходимо, продлите артротомию проксимально, выполнив медиальный надраз Vastus Medialis Oblique (VMO) в дистальном месте прикрепления разгибательной мышцы проксимально вдоль сухожилия медиального квадрицепса или под медиальным краем vastus medialis (это поспособствует раскрытию и поможет мобилизации надколенника). Длина разреза и артротомии должны быть достаточными для того, чтобы сделать возможной надлежащую ретракцию надколенника для вставки протеза на бедренную кость, регистрации бедренной и большеберцовой кости.
4. Осмотрите все отделы и оцените целостность передней крестообразной связки (ПКС) и задней крестообразной связки (ЗКС) с целью подтверждения показаний для одномоментной артропластики.
5. Приподнимите медиальную капсулу с проксимальной части бедренной кости в средне-сагиттальную плоскость. Медиальное коллатеральное высвобождение не следует выполнять.
6. Уменьшите массу жирового тела до необходимой для раскрытия и разрежьте видимый медиальный мениск.
7. Отогните надколенник латерально для раскрытия большеберцово-бедренной суставной щели.
8. Обрежьте рыхлые или разорванные части мениска и отсоедините мягкую ткань от передней поверхности большеберцовой кости по мере необходимости, чтобы улучшить раскрытие и регистрацию.

Латеральный разрез и раскрытие

1. При согнутом колене под углом приблизительно 45° выполните разрез кожи непосредственно над медиальной плоскостью коленного сустава, поскольку латеральные мягкие ткани слишком тонкие. Полость сустава будет вскрываться латеральнее разреза кожи во избежание раневых осложнений. В качестве рекомендации по минимально инвазивной методике — разрез должен проходить от верхнего полюса надколенника до точки приблизительно на 2 см

- ниже плато большеберцовой кости. Продлите разрез в проксимальном или дистальном направлении по мере необходимости для адекватной визуализации.
2. Отделите подкожную ткань и установите ретракторы для обнажения латерального удерживателя.
 3. Выполните латеральную парapatеллярную артротомию через латеральный удерживатель, капсулу и синовиальную оболочку. Длина разреза и артротомии должны быть достаточными для того, чтобы сделать возможной надлежащую ретракцию надколенника для вставки протеза на бедренную кость и позволить выполнить регистрацию большеберцовой кости. В некоторых ситуациях раскрытие можно улучшить путем придания латерального положения артротомии на 5–10 мм латеральнее надколенника. Т-образный разрез в артротомии может помочь ослабить мягкую ткань для улучшения визуализации и облегчения ретракции надколенника в медиальном направлении.
 4. Осмотрите все отделы и оцените целостность передней крестообразной связки (ПКС) и задней крестообразной связки (ЗКС) с целью подтверждения показаний для одномоментной артропластики.
 5. Для выполнения процедуры с накладкой приподнимите латеральную капсулу от проксимальной большеберцовой кости, пока не высвободится бугорок Герди. Латеральное коллатеральное высвобождение не следует выполнять.
 6. Уменьшите массу жирового тела до необходимой для раскрытия и разрежьте видимый латеральный мениск. Действуйте осторожно внутри, чтобы сохранить межменисковую связку и ее прикрепление к проксимальной части большеберцовой кости. Освобождение этой связки может дестабилизировать медиальный мениск.
 7. Отогните надколенник медиально для раскрытия большеберцово-бедренной суставной щели.
 8. Обрежьте рыхлые или разорванные части мениска и отсоедините мягкую ткань от передней поверхности большеберцовой кости по мере необходимости, чтобы улучшить раскрытие и регистрацию.

Надколенно-бедренный разрез и раскрытие

1. При согнутом колене под углом приблизительно 45 ° выполните разрез кожи непосредственно над медиальной плоскостью коленного сустава. Полость сустава будет вскрываться медиальнее разреза кожи во избежание раневых осложнений. В качестве рекомендации по минимально инвазивной методике — разрез должен проходить от верхней границы надколенника до верха плато большеберцовой кости. Продлите разрез в проксимальном или дистальном направлении по мере необходимости для адекватной визуализации.
2. Отделите подкожную ткань и установите ретракторы для обнажения медиального удерживателя.
3. Выполните медиальную артротомию под широкой мышцей бедра или по ее центру через медиальный удерживатель, капсулу и синовиальную оболочку. Длина разреза и артротомии должны быть достаточными для того, чтобы сделать возможной надлежащую ретракцию надколенника для вставки трохлеарного протеза и регистрации большеберцовой кости.
4. Осмотрите все отделы и оцените целостность передней крестообразной связки (ПКС) и задней крестообразной связки (ЗКС) с целью подтверждения показаний для пателлофеморальной артропластики.
5. Уменьшите массу жирового тела до необходимой для раскрытия и приподнимите супрапателлярную синовиальную оболочку для раскрытия головки суставного конца кости.
6. Отогните надколенник латерально для раскрытия надколенно-бедренной суставной щели.

Двухполюсный разрез и раскрытие

1. При согнутом колене под углом приблизительно 45 ° выполните разрез кожи непосредственно над медиальной плоскостью коленного сустава. Полость сустава будет вскрываться медиальнее разреза кожи во избежание раневых осложнений. В качестве рекомендации по

минимально инвазивной методике — разрез должен проходить от верхней границы надколенника до точки приблизительно на 2 см ниже плато большеберцовой кости. Продлите разрез в проксимальном или дистальном направлении по мере необходимости для адекватной визуализации.

2. Отделите подкожную ткань и установите ретракторы для обнажения медиального удерживателя.
3. Выполните медиальную артротомию под широкой мышцей бедра или по ее центру через медиальный удерживатель, капсулу и синовиальную оболочку. Длина разреза и артротомии должны быть достаточными для того, чтобы сделать возможной надлежащую ретракцию надколенника для вставки протеза на бедренную кость, регистрации бедренной и большеберцовой кости.
4. Осмотрите все отделы и оцените целостность передней крестообразной связки (ПКС) и задней крестообразной связки (ЗКС) с целью подтверждения показаний для одномышцелковой артропластики.
5. Приподнимите медиальную капсулу с проксимальной части бедренной кости в средне-сагиттальную плоскость. Медиальное коллатеральное высвобождение не следует выполнять.
6. Уменьшите массу жирового тела до необходимой для раскрытия и разрежьте видимый медиальный мениск.
7. Отогните надколенник латерально для раскрытия большеберцово-бедренной и надколенно-бедренной суставной щели.
8. Обрежьте рыхлые или разорванные части мениска и отсоедините мягкую ткань от передней поверхности большеберцовой кости по мере необходимости, чтобы улучшить раскрытие и регистрацию.

БАЛАНСИРОВКА СУСТАВА ДО РЕЗЕКЦИИ

Основные принципы

В случае ручной медиальной одномышцелковой имплантации хирург, как правило, оценивает восстановление после резекции по обеспечению приемлемости зазора между бедренной и большеберцовой костью, а также выравнивания конечности для разгибания, сгибания и промежуточных положений ноги, одновременно вызывая соответственным образом примененный вальгусный стресс.

Во время Мако РКА натяжение связок и выравнивание конечности можно установить до резекции с имплантацией путем «захвата» ноги в скорректированных положениях и с таким натяжением, чтобы размещение окончательного имплантата принесло желаемый результат. Другими словами, при точном планировании до выполнения резекции возможно добиться правильного натяжения связок и выравнивания конечности после имплантации.



Балансировка сустава не требуется для исключительно надколенно-бедренной процедуры, поскольку в этом случае большеберцовая кость не регистрируется.



Во время балансировки сустава можно зафиксировать либо большеберцовую, либо бедренную кость, при этом другая кость будет двигаться относительно зафиксированной. Как это указать в настройках хирурга, см. в Руководстве пользователя приложения Мако РКА (N 209707-16).

Устранение влияния остеофитов/сращения на механику сустава

Следует исключить отрицательное влияние эффектов остеоартритической патологии (например, остеофитов, капсулярного сращения, остеохондральных дефектов) на данные балансировки сустава до резекции. Остеофиты, мешающие функции медиальной коллатеральной связки (или латеральной коллатеральной связки при латеральной одномышцелковой артропластике коленного

сустава) следует удалить, а капсулярные сращения, мешающие функции коленного сустава, следует купировать. Устранив эти препятствия, будет возможно достичь правильной кинематики коленного сустава и натяжения ткани при пассивных манипуляциях во всем диапазоне движений.

Балансировка сустава до резекции

Чтобы добиться правильного замещения остеохондральных дефектов, захват положения балансировки сустава следует выполнять при правильном натяжении коллатеральной связки. Это обеспечит корректный интервал между костями (зазоры при разгибании и сгибании) на этапе интраоперационного планирования имплантации, а после резекции с имплантацией компонентов механика коленного сустава будет правильно восстановлена во всем диапазоне движений ноги.

Для помощи в правильном натяжении коллатеральных связок можно вставлять дополнительные лопатки для балансировки зазора коленного сустава (Рис. 1) в суставную щель до резекции, увеличивая толщину, пока не будет достигнуто необходимое натяжение. Это действие можно повторить для каждого захваченного положения.

Хотя этот этап и называется «балансировкой сустава», необходимая балансировка сустава достигается при интраоперационном планировании имплантации с использованием данных, собранных на этом этапе (интервал между костями при правильно натянутых связках).



Рис. 1. Лопатки для балансировки зазора коленного сустава



Обеспечьте удаление остеофитов до выполнения захвата положений для балансировки сустава.



Попробуйте применить соответствующий варусный или вальгусный (вальгусный — медиально, варусный — латерально) момент силы к большеберцовой кости в каждом положении во время балансировки сустава для правильного натяжения связок.



Для захвата «разогнутого» положения при пассивной коррекции рекомендуется разгибать ногу не до самого конца (оставлять согнутой на 5–10°).



Балансировка сустава до резекции необходима для полноценного использования функций интраоперационного планирования имплантации. По стандарту медицинской практики требуется получить не менее 4 положений (полное разгибание, полное сгибание и 2 дополнительных промежуточных угла). Можно захватывать больше 4 положений, однако решение о количестве захватываемых положений хирург принимает по своему усмотрению.

Рекомендуемый захват положений для балансировки сустава



Ниже перечислены 4 минимально рекомендуемые положения. При необходимости можно захватить больше положений для обеспечения успешного планирования имплантации.

- 5–10° (балансировка зазора в разогнутом положении)
- 45° (балансировка зазора в средне-согнутом положении)
- 90° (балансировка зазора в согнутом положении)
- 100–120° (максимальный сгиб) — это положение критически важно для планирования задней большеберцовой-бедренной артикуляции при интраоперационном планировании, особенно в случае латеральной одномоментной процедуры.

Пошаговые инструкции с иллюстрациями см. в Приложении В.

ИНТРАОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ ИМПЛАНТАЦИИ

На этапе интраоперационного планирования используются сведения о конкретном пациенте, собранные на этапе 'Joint Balancing' (Балансировка сустава), для корректировки предоперационного плана имплантации с целью достижения подходящих для резекции положений имплантируемых компонентов. Функциональные возможности программного обеспечения на этом этапе приведены в *Руководстве пользователя приложения Mako PKA* (PN 209707-16).



Зеленые модели, отображаемые в программе на странице 'Implant Planning' (Планирование имплантации), представляют окончательные положения имплантируемых компонентов. Тем не менее, ввиду взаимодействия пользователя со стереотаксическими границами, фактическая резекция может быть немного шире у стенок имплантата. Во избежание неправильного выравнивания и для сохранения кости всегда оставляйте достаточно пространства между компонентами и подбирайте размер соответственно.

Интраоперационное планирование для одномыщелковой накладки

Сведения о следующих действиях см. в Приложении В, в котором представлена пошаговая процедура планирования для медиальной одномыщелковой накладки. В Приложении В описаны действия, необходимые для установки двухполюсной накладки, при этом для данного раздела актуальны только этапы, которые касаются конкретно медиальной одномыщелковой процедуры. Пошаговая процедура планирования для латеральной одномыщелковой накладки приведена в Приложении С.

Последовательность планирования

- Большеберцовая накладка
- Мыщелок бедренной кости



Может потребоваться внесение корректировок в номинальные показатели плана для приведения в соответствие с анатомией конкретного пациента.

Надколенно-бедренное интраоперационное планирование

Сведения о следующих действиях см. в Приложении В, в котором представлена пошаговая процедура надколенно-бедренного планирования. В Приложении В описаны действия, необходимые для установки двухполюсной накладки, при этом для данного раздела актуальны только этапы, которые касаются конкретно надколенно-бедренной процедуры.

Последовательность планирования

- Надколенно-бедренный (трохлеарный)



Убедитесь, что надколенно-бедренный (трохлеарный) компонент не находится в положении чрезмерного поворота кнаружи или вальгуса, поскольку это может уменьшить латеральную высоту прыжка надколенника и увеличить риск латерального подвывиха надколенника.



Проксимальный край надколенно-бедренного (трохлеарного) компонента может переходить в кость тремя способами:

Выступ — суставная поверхность выступает (цементированная поверхность находится на вершине кости)

Средний — промежуточный вариант между выступом и расположением вровень

Вровень — суставная поверхность находится вровень с костью

Двухполюсное интраоперационное планирование

Сведения о следующих действиях см. в Приложении В, в котором представлена пошаговая процедура двухполюсного планирования.

Последовательность планирования

- Большеберцовая накладка
- Надколенно-бедренный (трохлеарный)
- Бедренный мыщелок (медиальный)



Убедитесь, что надколенно-бедренный (трохлеарный) компонент не находится в положении чрезмерного поворота кнаружи или вальгуса, поскольку это может уменьшить латеральную высоту прыжка надколенника и увеличить риск латерального подвывиха надколенника.



Проксимальный край надколенно-бедренного (трохлеарного) компонента может переходить в кость тремя способами:

Выступ — суставная поверхность выступает (цементированная поверхность находится на вершине кости)

Средний — промежуточный вариант между выступом и расположением вровень

Вровень — суставная поверхность находится вровень с костью

Планирование имплантации после первоначальной резекции

Следует соблюдать осторожность, если решите внести коррективы в план имплантации после выполнения резекции. Поскольку программное обеспечение отслеживает только самое последнее изменение в плане имплантации, может быть создан план, который накладывается на предыдущую резекцию. Во избежание неточного выравнивания имплантата или столкновения компонентов оперирующий хирург должен проверить размещение компонентов зондом Мако, прежде чем вносить изменения в план.

После первоначальной резекции возможно повторное планирование и (или) повторное определение размера любого компонента (с последующей повторной резекцией), используя любую из функций планирования имплантации. Перед внесением изменений в план компонента после первоначальной резекции необходимо рассмотреть следующие вопросы:

- Любая конфигурация системы (одномыщелковая, надколенно-бедренная или двухполюсная)
 - После внесения изменений в план программное обеспечение не будет сохранять предыдущий план. Запись будет осуществляться поверх старого плана. Можно использовать кнопку 'Undo' (Отмена), но при возвращении на страницу 'Bone Preparation' (Препарирование кости) будет применяться только последний (новый) план.
 - Любое изменение, в результате которого увеличивается выступ имплантата над костью, не будет представлено в программном обеспечении (т. е. иссеченная кость не может быть восстановлена).



Подробные инструкции по функциональным возможностям программного обеспечения и регистрации Мако (например, страница 'RIO Setup' (Настройка RIO)) приведены в Руководстве пользователя приложения Мако РКА (PN 209707-16).

ПРЕПАРИРОВАНИЕ КОСТИ



Прежде чем попасть на страницу 'Bone Preparation' (Препарирование кости), следует пройти страницы 'RIO Setup' (Настройка RIO) и 'RIO Registration' (Регистрация RIO) с помощью манипулятора MICS. Подробные инструкции по поиску и устранению неисправностей манипулятора MICS см. в Руководстве пользователя приложения Мако РКА (PN 209707-16).



Пользователь должен убедиться, что при переходе к странице 'Bone Preparation' (Препарирование кости) спусковой рычаг манипулятора MICS не нажат.



Во избежание травмирования хирурга, персонала операционной и (или) пациента переместите режущий инструмент в безопасное место, когда он не используется. Если инструмент попадет в зону высокого риска, прозвучит звуковой сигнал, предупреждающий пользователя о необходимости переместить режущий инструмент. Иллюстрации см. в Руководстве пользователя приложения Мако РКА (PN 209707-16).



Даже с учетом стереотаксических границ режущий инструмент может контактировать с близлежащими тканями. Во избежание риска серьезной травмы используйте ретрактор для защиты разгибательного аппарата и коллатеральной связки во время резекции большеберцовой и бедренной кости.



Для обеспечения правильной тугон посадке зубца имплантата сначала выполните врезку бором, а затем отпустите спусковой рычаг и переходите к следующему действию. При врезании бором более одного раза подгонка может стать неплотной.

В таблицах 1 и 2 приведен перечень этапов резекции для каждой процедуры. Все перечисленные этапы должны выполняться с применением методики, описанной в этом руководстве. Порядок этапов резекции устанавливает хирург по своему усмотрению на странице настроек.

Порядок действий в неплоскостном режиме МСК (только шаровидный бор)

Табл. 1

Табл. 1. Этапы резекции при порядке действий в неплоскостном режиме RESTORIS МСК (Все действия, отмеченные символом «Х», выполняются шаровидным бором)			
	Одномыщечковая накладка (Uni)	Надколенно-бедренный	Двухполюсная накладка
Бедренная дистальная поверхность	х		х
Бедренная передняя стойка ¹	х		х
Бедренная задняя стойка ²	х		х
Бедренный киль ¹	х		х
Поверхность большеберцовой кости	х		х
Большеберцовая передняя стойка ¹	х		х
Большеберцовая задняя стойка ²	х		х
Надколенно-бедренная поверхность		х	х
Надколенно-бедренная проксимальная стойка ¹		х	х
Надколенно-бедренная латеральная стойка ²		х	х
Надколенно-бедренная медиальная стойка ³		х	х
Резекция надколенника ³		Ручное препарирование	Ручное препарирование

Примечания:

¹ Резекция под бедренный киль применима только к размерам 3–8.² Препарирование под киль большеберцовой накладки выполняется с помощью медиальной или латеральной процедуры путем проталкивания пробной большеберцовой накладки.³ Препарирование надколенника выполняется согласно разделу «Препарирование надколенника» данного руководства.

Порядок действий в плоскостном режиме MCK



Для порядка действий в плоскостном режиме MCK требуется страница 'RIO Setup' (Настройка RIO). Подробные инструкции приведены в Руководстве пользователя приложения Mako PKA (PN 209707-16).

Табл. 2

Табл. 2. Этапы резекции при порядке действий в плоскостном режиме RESTORIS MCK (Все действия, отмеченные символом «X», выполняются шаровидным бором. Все действия, отмеченные цифрой «0» выполняются пилой.)			
	Одномыщечковая накладка (Uni)	Надколенно- бедренный	Двухполюсная накладка
Бедренная дистальная поверхность	x		x
Бедренная передняя стойка ¹	x		x
Бедренная задняя стойка ²	x		x
Бедренная кость сзади	0		0
Бедренный киль ¹	x		x
Основание большеберцовой кости	0		0
Большеберцовая передняя стойка ¹	x		x
Большеберцовая задняя стойка ²	x		x
Большеберцовая стенка	x		x
Надколенно-бедренная поверхность		x	x
Надколенно-бедренная проксимальная стойка ¹		x	x
Надколенно-бедренная латеральная стойка ²		x	x
Надколенно-бедренная медиальная стойка ³		x	x
Резекция надколенника ³		Ручное препарирование	Ручное препарирование

Примечания:

¹ Резекция под бедренный киль применима только к размерам 3–8.

² Препарирование под киль большеберцовой накладки выполняется с помощью медиальной или латеральной процедуры путем проталкивания пробной большеберцовой накладки.

³ Препарирование надколенника выполняется согласно разделу «Препарирование надколенника» данного руководства.

Порядок действий при выполнении резекции

Хирург



Когда роботизированная рука не используется, обеспечьте, чтобы расположение режущего инструмента не подвергалось опасности или риску оперирующий персонал.



Убедитесь, что подъемный механизм MaKo опущен и MaKo стоит на своих ножках. В главном окне появится значок, если система MaKo не опустилась на ножки.



1. Согните колено под нужным углом и закрепите ногу, заблокировав фрикционный механизм на держателе ноги.
2. Защитите коллатеральную связку и другие мягкие ткани с помощью стандартных ретракторов. Обеспечьте отведение всех мягких тканей от сустава, прежде чем переходить к следующим действиям. Защищать разгибательный аппарат и коллатеральную связку рекомендуется ретрактором, поскольку он создает физический барьер, предохраняющий от режущего инструмента.
3. Выводите режущий инструмент, прикрепленный к MICS, по разрезу на коленном суставе. Переместите режущий инструмент на расстояние в пределах 100 мм или ближе к месту планируемой резекции, чтобы активировать 'Approach Mode' (Режим подхода). При входе в зону подхода в программе отобразится желтая стереотаксическая граница и появится желтый значок в верхнем левом углу экрана, подсказывающий хирургу, что необходимо нажать спусковой рычаг режущей системы.
4. Нажмите и удерживайте спусковой рычаг. Пока нажат спусковой рычаг, роботизированная рука выполняет контролируемое хирургом моторизованное выравнивание режущего инструмента со стереотаксической границей и размещение режущего инструмента на линии активизации (например, медиолатеральная линия располагается за 20 мм от центра коленного сустава). Как только завершится моторизованное выравнивание, система перейдет из режима 'Approach Mode' (Режим подхода) в 'Cutting Mode' (Режим резекции), в котором перемещение режущего инструмента допускается в пределах стереотаксической границы, и будет готова к выполнению резекции. Или же хирург может войти в зону, выделенную стереотаксической границей, без использования необязательного моторизованного выравнивания. На переход из 'Approach Mode' (Режим подхода) в 'Cutting Mode' (Режим резекции) указывает следующее:
 - Цвет стереотаксической границы меняется с желтого на зеленый
 - Раздается звуковой сигнал
 - Вместо значка с желтой границей появляется значок с зеленой границей



Контролируемое хирургом моторизованное выравнивание требуется для выполнения разрезов пилой в плоскостном режиме порядка действий; однако моторизованное выравнивание не обязательно использовать при разрезании бором как в неплоскостном, так и плоскостном режиме порядка действий.



В крайних случаях ротационной деформации (например, чрезмерный варус плато большеберцовой кости) MaKo может быть не в состоянии выравнивать режущий инструмент со стереотаксической границей. Чтобы сделать возможным выравнивание, может понадобиться снять большеберцовую кость с держателя ноги и повернуть так, чтобы медиальная латеральная ось стереотаксической границы была параллельна полу. Перед резекцией убедитесь в устойчивости ноги.



Если кажется, что режущий инструмент столкнется с костью или мягкой тканью во время контролируемого хирургом моторизованного выравнивания, отпустите спусковой рычаг, чтобы прекратить все перемещения роботизированной руки. Отодвиньте режущий инструмент от коленного сустава, увеличьте или уменьшите сгиб и поворот так, как требуется для обеспечения лучшего доступа, и вернитесь к действию 4.

5. Перейдя в 'Cutting Mode' (Режим резекции), отпустите спусковой рычаг. При отпуске спускового рычага он переключается с моторизованного выравнивания на подачу питания к режущему инструменту.
6. Нажмите спусковой рычаг, чтобы включить питание режущего инструмента.
7. Выполните резекцию, следуя указаниям на экране по резекции всей костной ткани, представленной зеленым цветом.



Роботизированная рука работает эффективнее, когда коленный сустав неподвижен. Стабилизируйте коленный сустав свободной рукой, которая не держит рукоятку манипулятора MICS.



При выполнении резекции пилой значение 'Flexion' (Сгиб), отображаемое на странице 'Bone Preparation' (Грепарирование кости), является визуальной подсказкой, представляющей способность системы выполнить успешное выравнивание для резекции кости. Рекомендуется начинать резекцию, когда значение сгиба отображается зеленым цветом. Если значение сгиба отображается желтым или красным цветом, система не сможет достичь положения, приемлемого для резекции.



Если следовать порядку действий в плоскостном режиме, визуальное представление резекции поверхности для большеберцовой накладке может выглядеть медиализованным, поскольку резекция большеберцовой стенки не отображается во время этого разреза. Нажмите кнопку 'CT View' (КТ-проекция), чтобы убедиться в точности области резекции и положения имплантата.

8. Завершив разрез, уберите режущий инструмент от коленного сустава. Когда режущий инструмент пересекает линию выхода, стереотаксический контроль отключается. Режущий инструмент снова перейдет в 'Approach Mode' (Режим подхода).



Чтобы минимизировать перекося полотна, аккуратно сделайте насечку на кости полотном пилы, прежде чем выполнять разрез. При отклонении полотна в начале вхождения в кость будет тяжело обеспечить точный разрез, если не извлечь полотно и не скорректировать точку входа в кость.



Для обеспечения точности не прикладывайте чрезмерной силы к роботизированной руке, особенно при начальном контакте пилы с костью. Большое усилие, приложенное к рукоятке режущей системы, может вызвать сгибание полотна пилы. Для получения наилучших результатов минимизируйте воздействие внешних сил на роботизированную руку или манипулятор MICS и аккуратно выполните резекцию кости.



Второй проход пилой по разрезанной поверхности кости может помочь добиться более однородной поверхности кости.



Роботизированная рука не может рассчитать перекося полотна (что случается чаще всего по причине высокой плотности кости). На экране может быть показано, что вся зеленая часть кости удалена; тем не менее, из-за перекося полотна это может не соответствовать действительности. Завершив разрез, подведите полотно пилы к передней стороне разреза, а затем еще раз пройдите полотно пилы поверх разреза, чтобы удалить выступы костной ткани. Убедитесь, что резекция выполнена согласно плану, используя зеленый или синий зонд.

ЗНАЧКИ	
	НАЖАТЬ СПУСКОВОЙ РЫЧАГ В режиме 'Approach Mode' (Режим подхода) стереотаксическая граница отображается желтым цветом и появляется этот значок, указывающий хирургу на необходимость нажать спусковой рычаг, чтобы начать моторизованное выравнивание.
	ВЫРАВНИВАНИЕ В режиме 'Approach Mode' (Режим подхода) во время моторизованного выравнивания стереотаксическая граница отображается желтым цветом и появляется этот значок, указывающий на то, что спусковой рычаг нажат и роботизированная рука движется.
	MICS ВКЛЮЧЕН В режиме 'Cutting Mode' (Режим резекции) стереотаксическая граница отображается зеленым цветом и появляется этот значок, указывающий на то, что на режущий инструмент подается питание.
	MICS ВЫКЛЮЧЕН В режиме 'Cutting Mode' (Режим резекции), когда режущий инструмент отклоняется от плана более чем на 0,75 мм, стереотаксическая граница отображается красным цветом и появляется этот значок, указывающий на то, что на режущий инструмент не подается питание. Значок MICS ВЫКЛЮЧЕН может появиться также из-за блокировки следящего устройства или скоростной ловушки.
	СВОБОДНЫЙ В разблокированном состоянии 'Free Mode' (Свободный режим) роботизированная рука свободна для перемещения. 'Approach Mode' (Режим подхода) и 'Cutting Mode' (Режим резекции) отключены.



Если режущий инструмент находится в зоне подхода и отображается значок вращения, роботизированная рука не может найти положение руки, отвечающее 2 условиям:

1. Режущий инструмент выровнен со стереотаксической границей.
2. Режущий инструмент расположен параллельно стереотаксической плоскости.

Тем не менее, Мако может найти положение руки, в котором полотно пилы может выравниваться со стереотаксической границей, но при этом режущий инструмент будет находиться в текущей ориентации, а не параллельно стереотаксической плоскости. Поэтому может быть возможно войти в разрез, даже когда отображается значок вращения. В таком случае нажмите спусковой рычаг и подтвердите, что ориентация полотна пилы приемлема для резекции, даже если она не параллельна сагиттальной плоскости.

Если ориентация неприемлема, хирург может 1) изменить изгиб коленного сустава, пока не исчезнет значок вращения (оптимальный изгиб коленного сустава составляет 115 °), 2) изменить угол вращения коленного сустава, пока не исчезнет значок, или 3) зайти еще раз на страницу 'RIO Setup' (Настройка RIO) и изменить положение Мако, передвинув вперед к Мако или отодвинув, следуя указаниям на экране.



Более подробные инструкции по функциональным возможностям программного обеспечения (например, верификация контрольных точек, настройка RIO и др.) см. в Руководстве пользователя приложения Мако РКА (PN 209707-16).



Сведения о правильной установке промывочной трубки и зажима на MICS см. в Руководстве пользователя приложения Мако РКА (PN 209707-16).



Стереотаксическая граница, используемая для ограничения зоны действия режущего инструмента, создается на основании размера имплантата, формы и плана.

Роботизированная рука не имеет возможности отслеживать структуры мягкой ткани пациента. Рекомендуется использовать стандартные методы ретракции во время резекции.



Если предохраняющий удлинитель начинает гнуться во время резекции стенки большеберцовой кости, сначала удалите дополнительную костную ткань спереди с помощью режущего инструмента, а затем переходите к остальному объему резекции.

Используйте костные кусачки для удаления частей плато большеберцовой кости, которое уже отделилось от стенки большеберцовой кости, если в этом есть необходимость.



Избегайте использования инструментов или методов для удаления фрагментов большеберцовой кости, которые могут нарушить целостность возвышения большеберцовой кости.



Во время резекции кости с помощью бора убедитесь, что ограничитель бора находится под углом так, чтобы его вал не сталкивался с костью. Если вал столкнется с костью, это может изменить поверхность резецируемой кости.



Резекция задней стороны бедренной кости при угле сгиба менее 115° может привести к столкновению режущего инструмента с передней стороной плато большеберцовой кости.



Во время резекции плато и возвышения большеберцовой кости следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить резекции бедренной кости.



Во время резекции задней стороны бедренной кости следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить резекции препарированного плато большеберцовой кости.



По завершении удаления всей зеленой зоны кости в ходе препарирования стенки большеберцовой кости следует визуально проверить переход между стенкой и основанием большеберцовой кости для обеспечения плавного перехода. По мере необходимости может понадобиться дополнительная обработка бором для сглаживания перехода.



Всегда держите под рукой и в стерильном виде второй манипулятор MICS и насадку.

Неисправность электропривода или насадки может привести к неспособности роботизированной руки завершить резекцию. Замену манипулятора MICS и насадки можно выполнять во время операции. См. раздел «Установка насадки MICS» или «Манипулятор MICS не включается» в Руководстве пользователя приложения Мако РКА (PN 209707-16).

В нижеследующих разделах иллюстрируется каждый разрез, доступный с имплантационной системой RESTORIS MCK, и требуемый режущий инструмент для порядка действий в неплоскостном (только бор) и плоскостном режимах.

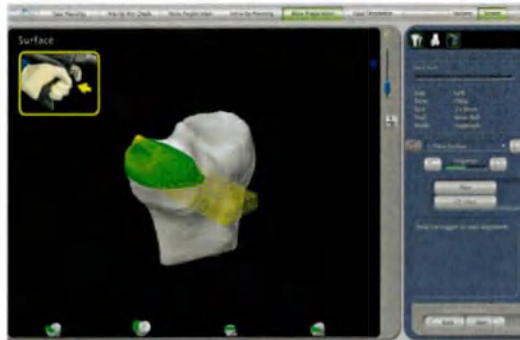


Положение рукоятки MICS можно регулировать в зависимости от предпочтений хирурга.

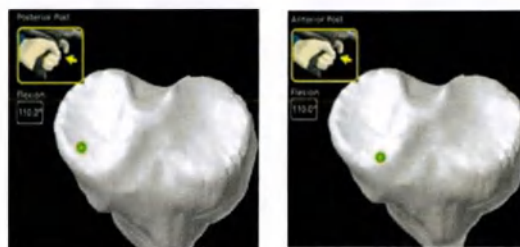


Порядок действий в неплоскостном режиме (только бор)

Поверхность большеберцовой накладке



Большеберцовые стойки

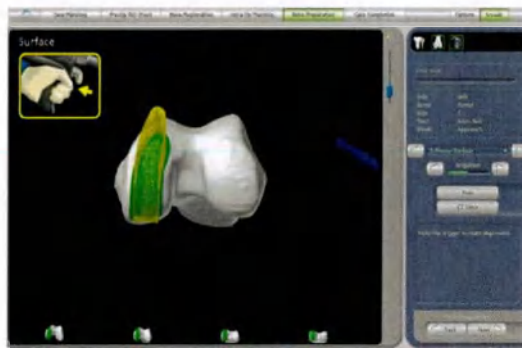


Сгиб > 115 °

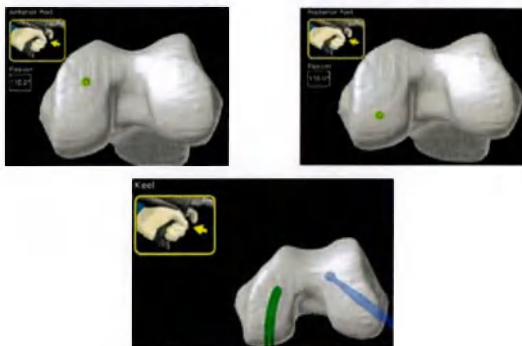


В случае латеральной одномоментной процедуры RESTORIS MCK сгибание коленного сустава можно уменьшить до приблизительно 60 °, что способствует ретракции разгибательного аппарата для облегчения доступа для резекции отверстий под зубцы.

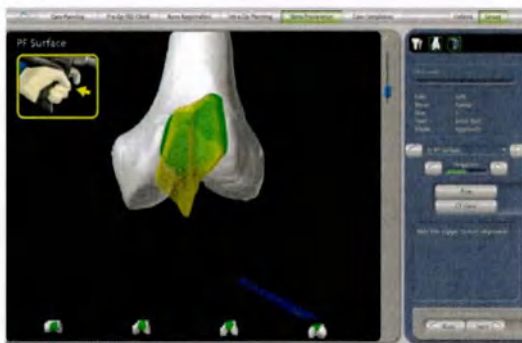
Бедренная поверхность



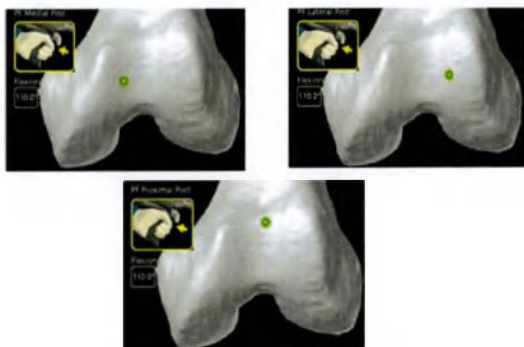
Бедренные стойки и киль



Надколенно-бедренная поверхность



Надколенно-бедренные стойки

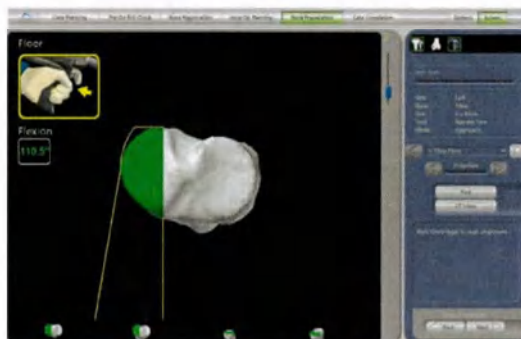


Порядок действий в плоскостном режиме



Если система не обеспечивает достаточное промывание и существует риск получения «термического ожога», используйте дополнительное промывание спринцовкой, чтобы не допустить термонекроза.

Основание большеберцовой кости

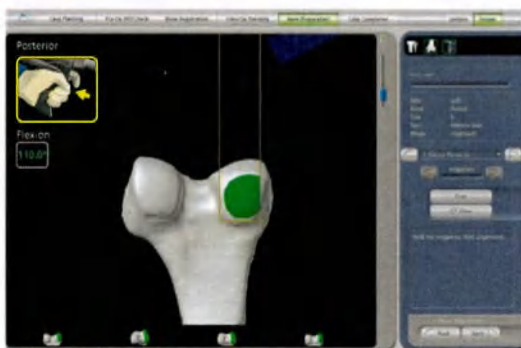


Если кажется, что режущий инструмент столкнется с костью или мягкой тканью во время контролируемого хирургом моторизованного выравнивания, отпустите спусковой рычаг, чтобы прекратить все перемещения роботизированной руки. Отодвиньте режущий инструмент от коленного сустава, увеличьте или уменьшите сгиб и поворот так, как требуется для обеспечения лучшего доступа.



Избегайте использования инструментов или методов для удаления фрагментов большеберцовой кости, которые могут нарушить целостность возвышения большеберцовой кости.

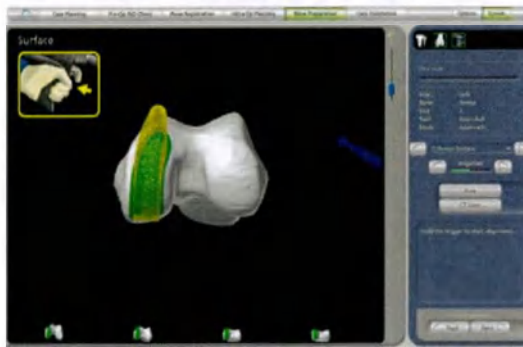
Бедренная кость сзади



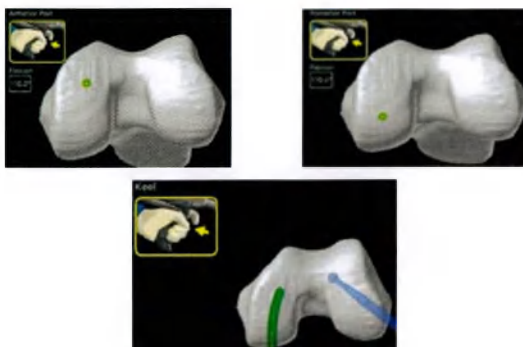
Сгиб > 115 °



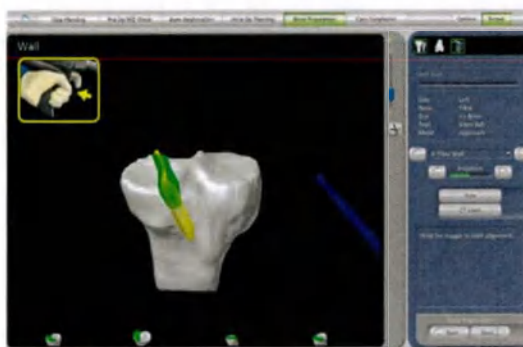
Бедренная поверхность



Бедренные стойки и киль



Большеберцовая стенка



Избегайте использования инструментов или методов для удаления фрагментов большеберцовой кости, которые могут нарушить целостность возвышения большеберцовой кости.



Во время резекции плато и возвышения большеберцовой кости следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить резекции бедренной кости.

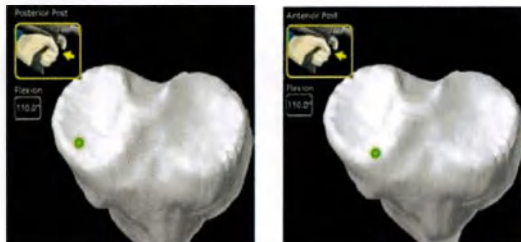


Если предохраняющий удлинитель начинает гнуться во время резекции стенки большеберцовой кости, сначала удалите дополнительную костную ткань спереди с помощью режущего инструмента, а затем переходите к остальному объему резекции. Используйте костные кусачки для удаления частей плато большеберцовой кости, которое уже отделилось от стенки большеберцовой кости, если в этом есть необходимость.



Во время резекции кости с помощью бора убедитесь, что ограничитель бора находится под углом так, чтобы его вал не сталкивался с костью. Если вал столкнется с костью, это может изменить поверхность резецируемой кости.

Большеберцовые стойки

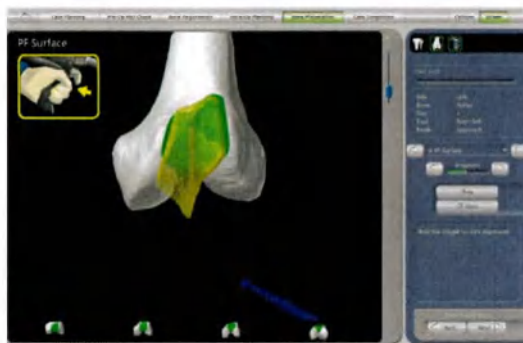


Сгиб > 115 °

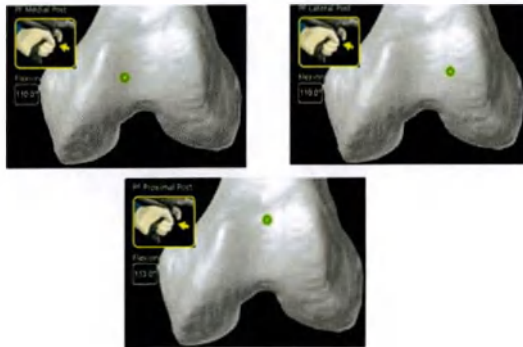


В случае латеральной одномышечковой процедуры RESTORIS MCK сгибание коленного сустава можно уменьшить до приблизительно 60 °, что способствует ретракции разгибательного аппарата для облегчения доступа для резекции отверстий под зубцы.

Надколенно-бедренная поверхность



Надколенно-бедренные стойки



РУЧНОЕ ПРЕПАРИРОВАНИЕ ЗУБЦА И КИЛЯ

Хирург

Предварительные условия

Ручная резекция RESTORIS MCK используется, когда карманы в поверхности под имплантат вырезаны и требуется только резекция или коррекция отверстий под зубцы или кили.



Инструментов для ручной резекции поверхности для RESTORIS MCK не существует. Имеющиеся инструменты применяются только для резекции отверстий под зубцы и кили.

Ручные инструменты

Для ручной методики RESTORIS MCK используется набор ручных инструментов RESTORIS MCK.

Инструменты предоставляются отдельно в лотках, пригодных для повторного использования/стерилизации. В лотках содержатся разные инструменты (например, шаблоны и сверла), необходимые для ручной процедуры RESTORIS MCK.

Действия, описанные в данном разделе, являются рекомендуемыми и не представляют собой комплексной хирургической методики.

Компонент мыщелка бедренной кости

Прикрепите шаблон для бедренной кости к вырезанному карману в кости с помощью костных штифтов с головкой и толкателя штифтов (Рис. 8).



Рис. 8.

Просверлите отверстия для зубцов имплантата мыщелка бедренной кости с помощью сверла для отверстий под зубцы в бедренной кости (Рис. 9).



Рис. 9.

Стерильным маркером обозначьте положение кия.

Съемником штифтов извлеките костные штифты с головкой из кости и удалите шаблон (Рис. 10).



Рис. 10.

Выполните резекцию отверстия под киль бором 6 мм на глубину, указанную в шаблоне для бедренной кости (Рис. 11).



Рис. 11.

Опорная пластина большеберцовой накладки

Прикрепите рукоятку накладки к шаблону опорной пластины. Выровняйте шаблон опорной пластины с большеберцовым профилем резекции и протолкните на место с помощью хирургического молотка. Убедитесь, что шаблон полностью зафиксировался на большеберцовой кости.

Просверлите отверстия для опорной пластины большеберцовой кости с помощью сверла для отверстий под зубцы в надколеннике / бедренной кости (Рис. 12).

Снимите шаблон опорной пластины с большеберцовой кости.



Рис. 12.

Надколенно-бедренный шаблон

Прикрепите надколенно-бедренный шаблон к вырезанному карману в кости с помощью костных штифтов с головкой и толкателя штифтов (Рис. 13).



Рис. 13.

Просверлите отверстия для зубцов надколенно-бедренного (трохлеарного) имплантата с помощью сверла для отверстий под зубцы в бедренной кости (Рис. 14).



Рис. 14.

Съемником штифтов извлеките костные штифты с головкой и удалите надколенно-бедренный шаблон (Рис. 15).



Рис. 15.

УМЕНЬШЕНИЕ ПРОБНИКА И ИМПЛАНТАЦИЯ

Хирург

Действия, описанные в данном разделе, являются рекомендуемыми и не представляют собой комплексной хирургической методики.



Следует осторожно обращаться с компонентами имплантата для минимизации повреждения поверхности компонентов. Хирург должен соблюдать осторожность, чтобы обеспечить полное цементирование всех частей протеза, контактирующих с резецированной костью. Важно утрамбовать цемент в отверстиях под зубцы в большеберцовой и бедренной кости.



Имплантаты не следует использовать повторно. Хирург не должен допускать повреждение отполированных несущих поверхностей, поскольку это может ускорить износ компонентов имплантата. Любые изменения или повреждения компонента имплантата могут привести к его выходу из строя под нагрузкой. Поврежденные таким образом протезы не следует использовать.



Следует соблюдать осторожность при вставке (проталкивании) пробника или имплантата. Если изначальная подгонка слишком плотная, выполните врезку бором, затем отпустите спусковой рычаг и перейдите к следующему действию. При врезании бором более одного раза подгонка может стать неплотной. Проталкивание может повредить кость, если подгонка слишком плотная. Вернитесь к разделу ПРЕПАРИРОВАНИЕ КОСТИ, если требуется удалить больше костной ткани. Верифицируйте контрольные точки, прежде чем повторять резекцию кости.



Не создавайте чрезмерных эксцентричных поперечных нагрузок на компонент имплантата, пока цемент не застынет. Такие типы нагрузок могут привести к неправильной фиксации имплантата с цементом и костью и могут сократить срок службы имплантата.



Для надлежащей фиксации коленный сустав должен оставаться неподвижным, пока не застынет цемент. Если нога переместится во время застывания, компоненты могут сдвинуться с предназначенных для них мест.



Следует использовать несколько партий цемента при цементировании нескольких имплантатов для поддержания однородной и подходящей вязкости цемента, которая 1) позволяет всем имплантатам полностью соединиться с резецированной костью для обеспечения необходимого выравнивания, 2) обеспечивает достаточное взаимное сцепление цемента с губчатым веществом кости для надлежащей фиксации и 3) позволяет пользователю применить равномерное распределение сжимающей нагрузки, чтобы имплантат оставался стабильным, пока схватывается цемент.

Мыщелок бедренной кости

1. Вставьте пробник для бедренной кости выбранного размера и протолкните соответствующим образом.

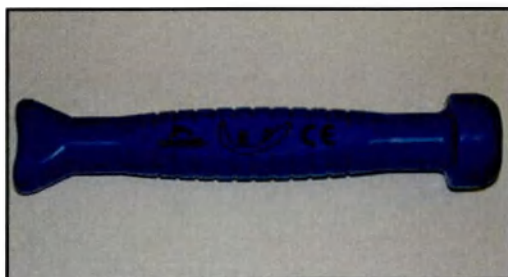


Рис. А: Цельный бедренный импактор для бедренной кости RESTORIS MCK



Рис. Б: Правильный способ проталкивания с помощью импактора для бедренной кости. Выровняйте импактор с осью зубца пробника/имплантата.

2. Уберите костными кусачками выступающие хрящи и костную ткань.



Для облегчения ввода компонентов можно сначала вводить компонент бедренного мыщелка, а затем большеберцовый компонент.

3. Установив соответствующий большеберцовый пробник, подвигайте коленный сустав во всем диапазоне движений.
4. Извлеките бедренный пробник, ввинтив ортопедический молоток в резьбовое отверстие и вытянув собранную конструкцию.
5. С помощью импульсного промывания или подобной методики удалите жировые отложения из губчатых пористых структур и промокните.
6. Нанесите цемент на мыщелок бедренной кости. Для правильной фиксации обеспечьте нанесение цемента на заднюю лицевую сторону мыщелка бедренной кости.
7. Нанесите цемент на дистальную иссеченную полость и плотно утрамбуйте цемент в кость своими пальцами.
8. Поместите мыщелок бедренной кости на бедренную кость и протолкните импактором для бедренной кости.
9. Убедитесь, что имплантат полностью зафиксировался.
10. Осторожно уберите весь лишний выдавленный цемент.
11. Создав нагрузку мыщелком бедренной кости по центру на большеберцовый компонент, поддержите коленный сустав неподвижным, пока цемент не застынет.

Большеберцовая накладка



Для облегчения ввода компонентов можно сначала вводить компонент бедренного мыщелка, а затем большеберцовый компонент.

1. Вставьте пробную опорную пластину выбранного размера (проталкивая при необходимости) и пробную вставку.



Рис. А: Правильно собранный импактор большеберцовой вставной опорной пластины — убедитесь, что головка импактора полностью защелкнулась на рукоятке импактора, прежде чем продолжать.



Рис. Б: Правильный способ проталкивания с помощью импактора большеберцовой вставной опорной пластины

2. Установив соответствующий бедренный пробник, подвигайте коленный сустав во всем диапазоне движений.
3. Удалите компоненты большеберцового пробника. (См. рисунки ниже.)

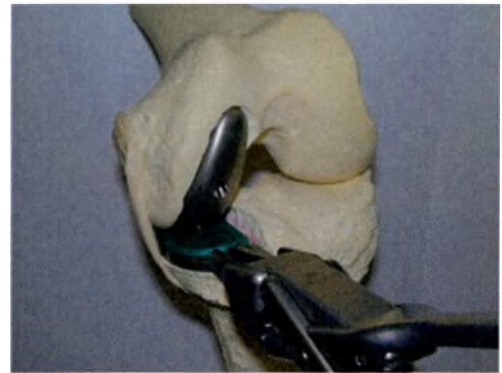


Рис. А: С помощью гемостата или подобного инструмента вставьте концы гемостата в отверстия на переднем крае пробной вставки, приподнимите и вытащите ее.

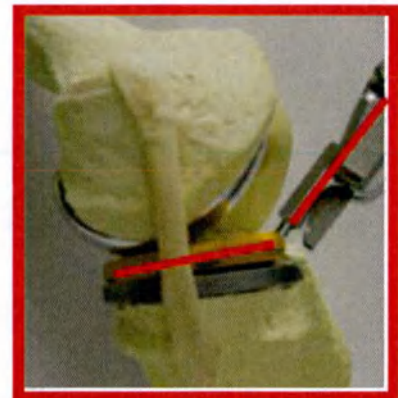


Рис. Б: Концы гемостата или подобного инструмента вставьте в отверстия для съема на передней части пробной вставки и приподнимите, чтобы поместить остеотом под пробник. Крепко захватите пробник и извлеките пробную вставку из пробной опорной пластины.

- а. В случае использования экстрактора накладок выполните следующие действия:
 - i. Расположите экстрактор накладок так, чтобы было видно логотип МАКО (повернутый к бедренной кости), и полностью вставьте концы инструмента в отверстия пробной вставки.
 - ii. Сожмите ручки инструмента, чтобы приподнять пробную вставку с большеберцовой опорной пластины. Держите экстрактор параллельно пробной вставке. Перемещение экстрактора вверх или вниз во время удерживания пробника вызовет повреждение пробника.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ приподнимать рычагом пробную вставку с большеберцовой опорной пластины. Это может повредить пробную накладку.



- iii. Сжав ручки, вытащите пробную вставку из сустава.



4. С помощью импульсного промывания или подобной методики удалите жировые отложения из губчатых пористых структур и промокните.
5. Под большеберцовую кость можно подложить влажную ткань для улавливания цемента, выпадающего во время проталкивания.
6. Нанесите цемент на большеберцовую опорную пластину, следя за тем, чтобы лишний цемент не наносился на задней стороне.
7. Нанесите цемент на иссеченную большеберцовую кость и своими пальцами плотно утрамбуйте его в кости.
8. Установите большеберцовую опорную пластину на большеберцовой кости и проталкивайте импактором вставной опорной пластины, начиная от задней и двигаясь к передней стороне, позволяя цементу выступать на передней стороне. Протолкните вертикально в окончательное положение.
9. Убедитесь, что имплантат полностью зафиксировался. Осторожно удалите весь лишний выдавленный цемент.
10. Если сзади использовалась влажная ткань, уберите ее.
11. Поместите пробную накладку в имплантат большеберцовой опорной пластины.
12. Создав нагрузку мыщелком бедренной кости по центру на пробную накладку, поддержите коленный сустав неподвижным, пока цемент не застынет.
13. Когда цемент застынет на бедренной кости и имплантатах опорной пластины, подвигайте коленный сустав во всем диапазоне движений для опробования толщины необходимой вставки.
14. Удалите пробную накладку (см. рисунки на этапе 3).



Убедитесь, что на поверхностях и стенках опорной пластины нет мягкой ткани, остатков цемента и любых других препятствий.



Проверьте выравнивание накладки с большеберцовой опорной пластиной, прежде чем проталкивать.

15. Обеспечьте зацепление заднего фиксирующего «механизма» накладки под задним захватом большеберцовой опорной пластины. При правильном размещении накладки ее передний край будет параллельным верхнему краю кармана опорной пластины, как показано на Рис. 16.

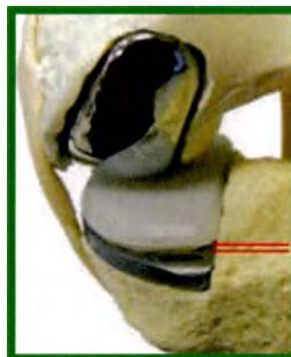


Рис. 16.

В этом положении передний гребень накладки должен выровняться с соответствующим пазом большеберцовой опорной пластины, как показано в разрезе на Рис. 17.



Рис. 17.



Во избежание соскальзывания накладки используйте для проталкивания только импактор накладок.

Обратите внимание, что у неправильно установленной накладки ее передний край будет находиться под острым углом к верхнему краю паза опорной пластины, как показано на Рис. 18. В таком случае необходимо сначала правильно разместить накладку, прежде чем продолжать.

16. Разместив накладку правильно, используйте импактор накладок под углом 30–45 ° для проталкивания переднего края накладки и ее фиксации в большеберцовой опорной пластине. Проталкивание должно быть достаточно резким, чтобы полностью зафиксировать накладку одним ударом. Убедитесь, что имплантат полностью зафиксировался.

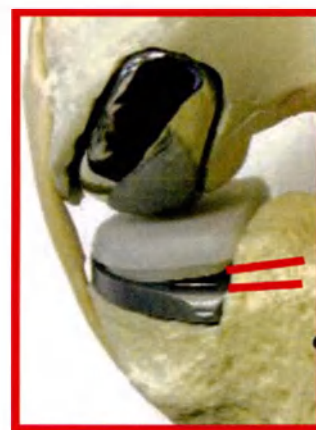


Рис. 18.

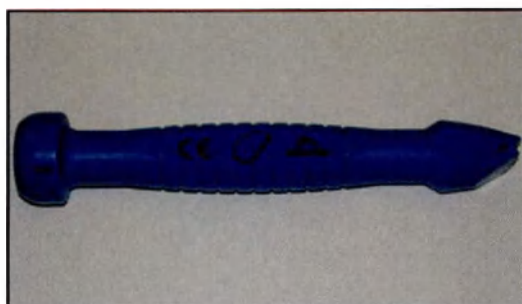


Рис. А: Цельный импактор накладок RESTORIS MCK.

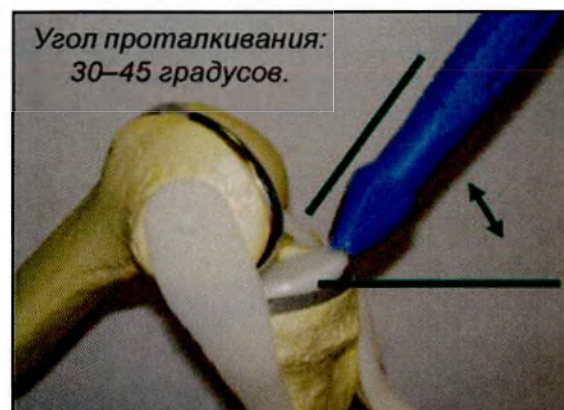


Рис. Б: Правильный способ проталкивания с помощью импактора накладок.

Надколенно-бедренный (трохлеарный)

1. Вставьте надколенно-бедренный (трохлеарный) пробник выбранного размера и протолкните соответствующим образом.



Рис. А: Цельный надколенно-бедренный импактор МСК



Рис. Б: Правильный способ проталкивания с помощью надколенно-бедренного импактора

2. Уберите костными кусачками выступающие хрящи и костную ткань.
3. Установив соответствующий пробник надколенника, убедитесь в плавности перехода надколенника.
4. Извлеките надколенно-бедренный (трохлеарный) пробник, ввинтив ортопедический молоток в резьбовое отверстие и вытянув собранную конструкцию.
5. С помощью импульсного промывания или подобной методики удалите жировые отложения из губчатых пористых структур и промокните.
6. Нанесите цемент на надколенно-бедренный (трохлеарный) имплантат так, чтобы цемент полностью покрыл обратную сторону имплантата, включая дистальный «язычок».
7. Нанесите цемент на иссеченную полость и своими пальцами плотно утрамбуйте его в кости.
8. Поместите надколенно-бедренный (трохлеарный) имплантат на бедренную кость и протолкните надколенно-бедренным импактором.
9. Убедитесь, что имплантат полностью зафиксировался.
10. Осторожно уберите весь лишний выдавленный цемент.
11. Подержите коленный сустав неподвижным, пока цемент не застынет.

ПРЕПАРИРОВАНИЕ НАДКОЛЕННИКА

Хирург

Если используются инструменты МАКО для резекции надколенника, придерживайтесь нижеследующих инструкций. Если применяется альтернативный метод резекции надколенника, начните с инструкций по подбору размера надколенника / направляющей сверла на Рис. 24 и продолжайте до конца процедуры.

Полностью разогните ногу для раскрытия надколенника и снятия напряжения с четырехглавой мышцы.

Измерьте максимальную толщину надколенника, используя штангенциркуль для надколенника (класс точности: $\pm 0,5$ мм) (Рис. 19).

Определите размер имплантата надколенника, измерив высоту от верха до низа суставной поверхности надколенника. Для определения правильной толщины резекции обратитесь к таблице ниже (все размеры указаны в мм).

Табл. 3

Размер/ диаметр	Толщина надколенника	Толщина резекции
26	8,0	8,25
29	8,5	
32	9,0	9,25
35	9,5	
38	10,0	10,25
41	10,5	

Присоедините направляющую пилы соответствующего размера к зажиму надколенника, чтобы получить собранную направляющую пилы, как показано на Рис. 20.



Рис. 19.

Направляющая пилы

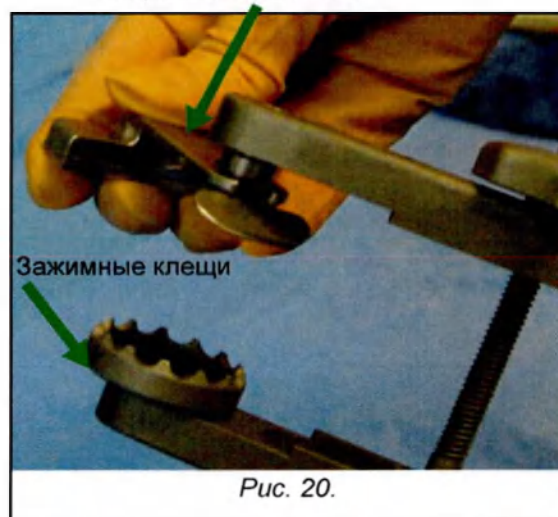


Рис. 20.

Выровняйте режущий слот направляющей пилы с медиальной стороной надколенника. Разместите рукоятку приблизительно параллельно большеберцовой кости (Рис. 21).

Установите зубья направляющей пилы по центру гребня суставной поверхности надколенника и с помощью «крыльев»* задайте ориентацию на медиальной и латеральной фасках надколенника.

Замкните собранную направляющую пилы вокруг надколенника. Приложите небольшое сжимающее усилие, чтобы переходные зоны надколенника и зубья направляющей пилы обеспечили правильное выравнивание и чтобы режущий слот был удобно доступен для доминантной руки хирурга и для пилы. Передняя сторона надколенника должна быть отцентрирована в клещах зажима.



Рис. 21.

С помощью направляющей для переднего разреза убедитесь, что начало и конец резекции полотном пилы находятся в нужном месте (Рис. 22). Правильный разрез в плоскости выполняется, когда режущий слот выровнен с насадками механизма четырехглавой мышцы, медиальными и латеральными демаркациями хрящей/кости.



Рис. 22.

** Если у направляющей пилы нет «крыльев», установите зубья по центру гребня суставной поверхности надколенника и приложите небольшое сжимающее усилие.*

Поверните натяжитель ручки зажима, чтобы приложить сжимающее усилие к надколеннику. Придерживайте натяжитель ручки большим или другим пальцем во избежание возможного раскручивания во время резекции.

Вставьте полотно пилы размером 25 мм x 1,27 мм (0,050") через направляющую пилы и выполните резекцию суставной поверхности надколенника (Рис. 23). Обеспечьте плоскую и гладкую поверхность резекции.

Отвинтите натяжитель ручки и снимите собранную направляющую пилы с надколенника.



Рис. 23.

С помощью направляющих для выбора размера/сверла для надколенника выберите имплантат надколенника соответствующего размера (диаметр 26, 29, 32, 35, 38 или 41 мм). Оптимальным размером надколенника является самый большой размер, при котором он не выступает над костью сверху/снизу.

Подсоедините направляющую для выбора размера/сверла для надколенника к рукоятке направляющей сверла, чтобы получилась такая направляющая сверла, в которой выбранный размер надколенника находится напротив зубьев рукоятки (Рис. 24).

В показанном примере выбранный размер 38 мм находится напротив зубьев рукоятки, а размер 41 мм присоединен к рукоятке направляющей сверла.



Рис. 24.

Крепко прижмите собранную направляющую сверла к надколеннику таким образом, чтобы шипы полностью зацепились и направляющая сверла лежала ровно на поверхности кости. Для правильного отслеживания надколенника направляющая для выбора размера/сверла для надколенника должна быть выровнена с предыдущим гребнем надколенника (т. е. медиализированно на кости надколенника). Это обеспечит латерализацию остающейся кости надколенника.



Центрирование направляющей для выбора размера/сверла для надколенника медиализирует остающуюся кость надколенника, что может вызвать натяжение латеральной четырехглавой мышцы и повысить риск латерального подвывиха.

Крепко удерживая на месте собранную направляющую сверла, просверлите три отверстия для зубцов с помощью сверла для отверстий под зубцы в надколеннике/большеберцовой кости, убедившись, что опорное кольцо контактирует с верхушкой направляющей для выбора размера/сверла для надколенника (Рис. 25).

Уберите собранную направляющую для сверла и свободный материал с надколенника.

Поместите пробник надколенника на иссеченный надколенник. С помощью штангенциркуля для надколенника повторно определите толщину надколенника (Рис. 26).

Если общая толщина превышает исходную толщину кости надколенника, рассмотрите возможность дополнительного срезания кости надколенника.

Выполните ручную проверку диапазона движений, чтобы обеспечить правильное отслеживание надколенника и переход надколенника.

Уберите клещи направляющей пилы из зажима надколенника и вставьте синий корпус зажима для утрамбовки цемента, чтобы получить собранный зажим для утрамбовки цемента (Рис. 27).

Нанесите цемент на иссеченную поверхность надколенника, высверленные отверстия под зубцы и имплантат надколенника, пока цемент имеет вязкую консистенцию. Установите компонент надколенника на надколенник с измененной поверхностью.



Рис. 25.



Рис. 26.



Рис. 27.

Полностью откройте клещи собранного зажима для утрамбовки цемента и выровняйте корпус зажима для утрамбовки цемента на суставной поверхности имплантата надколенника, а зубьях зажимных клещей — на передней поверхности надколенника.

Сомкните собранный зажим для утрамбовки цемента вокруг надколенника и поверните натяжитель ручки, чтобы применить соответствующее сжимающее усилие (Рис. 28). Обеспечьте, чтобы имплантат надколенника полностью зафиксировался на кости надколенника.

Уберите лишний цемент, если это необходимо.

После того как цемент достаточно застынет, ослабьте ручку натяжителя и уберите собранный зажим для утрамбовки цемента.



Рис. 28.



Выполните ручную проверку диапазона движений и верификацию фиксации имплантата, прежде чем закрывать рану.

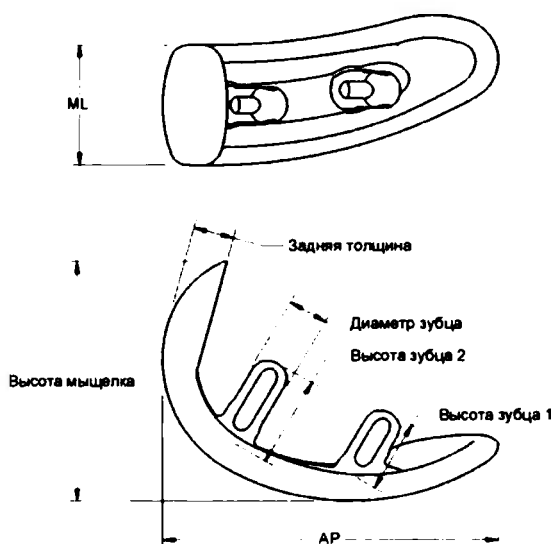
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ RESTORIS МСК

Технические данные мыщелка бедренной кости

Табл. 1

Размер	AP	ML	Высота мыщелка	Дистальная толщина	Задняя толщина	Высота зубца 1	Высота зубца 2	Диаметр зубца	Высота кия
1	42,0	16,0	30,9	4,0	5,8	9,00	11,0	6,5	0,0
2	45,0	17,0	33,1	4,0	6,0	9,75	12,0	6,5	0,0
3	48,0	18,0	35,4	4,0	6,2	10,50	13,0	6,5	0,5
4	51,0	19,0	37,6	4,0	6,4	11,25	14,0	6,5	1,0
5	54,0	20,0	39,9	4,0	6,6	12,00	15,0	6,5	1,5
6	57,0	21,0	42,1	4,0	6,8	12,75	16,0	6,5	2,0
7	60,0	22,0	44,4	4,0	7,0	13,50	17,0	6,5	2,5
8	63,0	23,0	46,6	4,0	7,2	14,25	18,0	6,5	3,0

(Все размеры в мм)

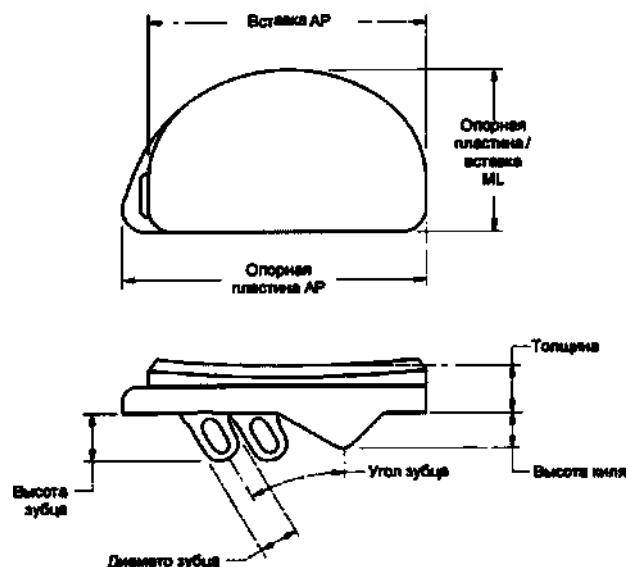


Технические данные большеберцовой накладки

Табл. 2

Размер	Опорная пластина AP	Вставка AP	Опорная пластина / вставка ML	Высота зубца	Диаметр зубца	Угол зубца (градусы)	Высота кия	Толщина			
1	38,0	34,8	21,5	7,0	6,5	30	5,0	8,0	9,0	10,0	12,0
2	41,0	37,5	23,0	7,0	6,5	30	5,0	8,0	9,0	10,0	12,0
3	44,0	40,3	24,5	7,0	6,5	30	5,0	8,0	9,0	10,0	12,0
4	47,0	43,0	26,0	7,0	6,5	30	5,0	8,0	9,0	10,0	12,0
5	50,0	45,8	27,5	8,0	6,5	30	6,0	8,0	9,0	10,0	12,0
6	53,0	48,5	29,0	8,0	6,5	30	6,0	8,0	9,0	10,0	12,0
7	56,0	51,3	30,5	8,0	6,5	30	6,0	8,0	9,0	10,0	12,0
8	59,0	54,0	32,0	8,0	6,5	30	6,0	8,0	9,0	10,0	12,0

(Все размеры в мм, если не указано иного)

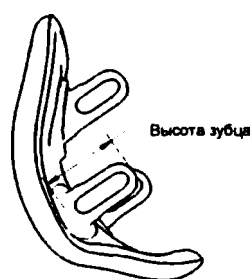
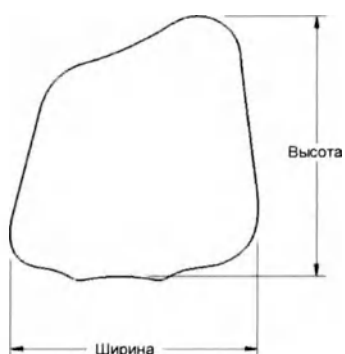


Технические данные надколенно-бедренного компонента

Табл. 3

Размер	Высота	Ширина	Высота зубца	Диаметр зубца
2	36,5	33,4	10,0	6,5
3	38,7	35,5	10,5	6,5
4	40,9	37,7	11,0	6,5
5	43,2	39,9	11,5	6,5
6	45,4	42,1	12,0	6,5
7	47,6	44,2	12,5	6,5
8	49,8	46,4	13,0	6,5

(Все размеры в мм, если не указано иного)

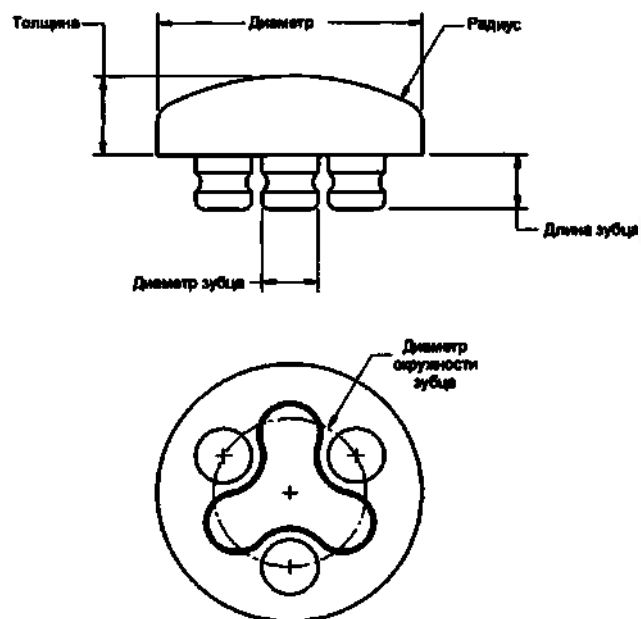


Технические данные надколенника

Табл. 4

Размер	Диаметр	Толщина	Радиус	Диаметр зубца	Длина зубца	Диаметр окружности зубца
26	26,0	8,0	26,0	5,5	5,5	15,0
29	29,0	8,5	26,0	5,5	5,5	15,0
32	32,0	9,0	26,0	5,5	5,5	18,0
35	35,0	9,5	26,0	5,5	5,5	18,0
38	38,0	10,0	26,0	5,5	5,5	18,0
41	41,0	10,5	26,0	5,5	5,5	18,0

(Все размеры в мм)



ПРИЛОЖЕНИЕ А

Планирование имплантации RESTORIS MCK (медиальное)

- В Приложении А и В описывается последовательность действий, необходимая для предоперационного и интраоперационного планирования имплантации системы RESTORIS MCK двухполюсной ('RESTORIS MCK Bi-Comp.')
- Эти приложения можно также использовать для планирования имплантации надколенно-бедренных компонентов 'RESTORIS MCK PF' и компонентов для одномоментной артропластики коленного сустава 'RESTORIS MCK UKA'. Хотя эти этапы одинаковые, снимки экранов не будут представительными для одного отдела коленного сустава.
- Только при выполнении имплантации RESTORIS MCK PF или RESTORIS MCK UKA рекомендуется планировать RESTORIS MCK Bi-Comp для характеристики размера и подгонки каждого компонента.
 - В случае RESTORIS MCK PF выберите RESTORIS MCK PF в меню Implant System (Имплантационная система). Иначе понадобится регистрация большеберцовой кости и балансировка сустава.
 - В случае RESTORIS MCK UKA выйдите из RESTORIS MCK Bi-Comp и выберите RESTORIS MCK UKA в меню Implant System (Имплантационная система). Иначе понадобится двухполюсная регистрация. Если это приемлемо, оставайтесь в RESTORIS MCK Bi-Comp, игнорируя RESTORIS MCK PF.
- Каждое окно поперечной, коронарной и сагиттальной проекции в нижеследующей панели рекомендуемой методики обозначается соответственно цифрами 1, 2 или 3. Инструкции в левой колонке также маркируются цифрами 1, 2 или 3 для соответствия применимой панели окна.



Для каждого компонента требуемые проекции в каждой панели окна (перекрестие)  устанавливаются путем выбора параметра 'primary' (основная) или параметра 'verify' (верификация), применимого для каждого компонента. Остальные инструкции применимы только в том случае, если эти проекции не меняются.

Последовательность предоперационного планирования имплантации RESTORIS MCK*Специалист по продукции Мако / хирург*

- Это рекомендуемая последовательность выполнения процедуры
- Эта последовательность разработана с целью уменьшения переключений между компонентами во время планирования
- Последовательность может выполняться в другом порядке, однако может потребоваться дополнительная регулировка компонентов во избежание столкновения компонентов

Большеберцовый

- Перетащите из расположения по умолчанию в приблизительное расположение
- Определите размер (повторите вышеуказанные действия, если размер изменился)
- Выполните подгонку (вращение и сдвиг)
- Верифицируйте подгонку

**Двухполюсный**

- Перетащите из расположения по умолчанию в приблизительное расположение
- Определите размер (повторите вышеуказанное действие, если размер изменился); это действие помогает при исходном определении размера надколенно-бедренного и бедренного компонента

**Надколенно-бедренный (трохлеарный)**

- Перетащите из расположения по умолчанию в приблизительное расположение (если необходимо)
- Верифицируйте размер (перетащите повторно размер, если он изменился)
- Выполните подгонку (вращение и сдвиг)
- Верифицируйте подгонку

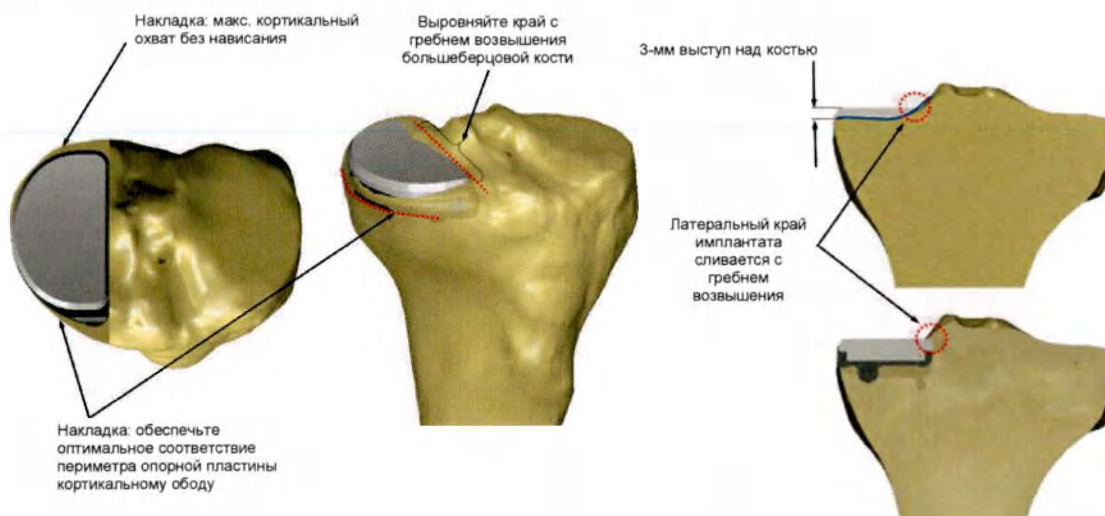
**Бедренный**

- Перетащите из расположения по умолчанию в приблизительное расположение (если необходимо)
- Верифицируйте размер (перетащите повторно размер, если он изменился)
- Выполните подгонку (вращение и сдвиг)
- Верифицируйте подгонку

Сокращения, используемые при планировании имплантации

- AP — Anterior-Posterior (передне-задний)
- ML — Medial-Lateral (медиально-латеральный)
- SI — Superior-Inferior (верхний-нижний, то же что и проксимально-дистальный)
- V/V — Varus-Valgus (варус-вальгус)
- F/E — Flexion-Extension (сгибание-разгибание)
- I/E — Internal-External (внутри-наружу)
- PFJ — процедура Patellofemoral Joint (надколенно-бедренный сустав)
- UKA — процедура Unicondylar Knee Arthroplasty (одномыщелковая артропластика коленного сустава)
- PF — Patellofemoral (надколенно-бедренный или трохлеарный компонент)

Предоперационное планирование для большеберцового компонента RESTORIS MCK: обзор



Задайте имплантат в проекции Primary (Основная) и пролистайте срезы или используйте предустановленные проекции Verify 1 (Верификация 1) и Verify 2 (Верификация 2), чтобы верифицировать критерии планирования.



При планировании положения большеберцовой опорной пластины не допускайте заднего нависания, которое может подвергнуть имплантат неподдерживаемым навесным нагрузкам при глубоком сгибании и нарушить стабильность имплантата.

Предоперационное планирование для двухполюсного компонента RESTORIS MCK: обзор

Этап двухполюсного планирования используется для определения изначального размера компонентов PF (трохлеарного) и мыщелка бедренной кости

- При изменении размеров меняется размер обоих компонентов
- Корректировка положения одновременно меняет положение обоих компонентов

Размер двухполюсного компонента на основе медиальной AP длины

- Спереди: PF выступает на 1 мм над костью
- Сзади: бедренный компонент смещен внутрь на 2 мм или выступает на 1 мм



Предоперационное планирование для надколенно-бедренного (трохлеарного) компонента: обзор



Предоперационное планирование для бедренного компонента RESTORIS MCK: обзор

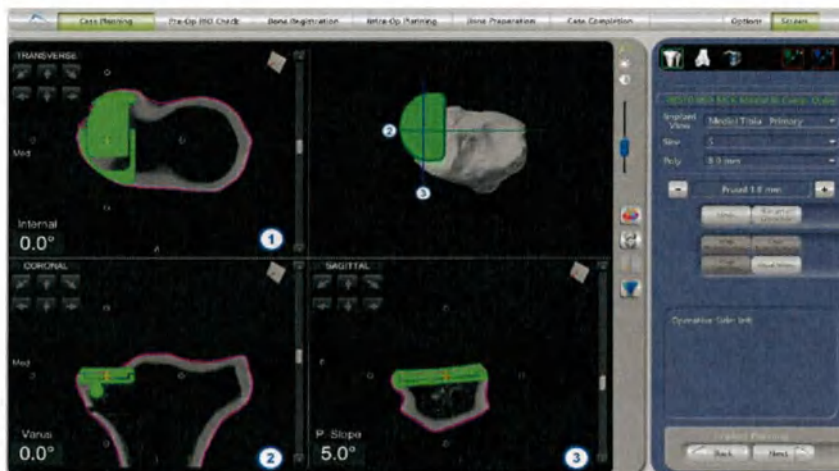


Задайте имплантат в основной проекции и переключитесь на верификацию 1, чтобы проверить выступ передней вершины и зазор между компонентами.

Большеберцовый компонент

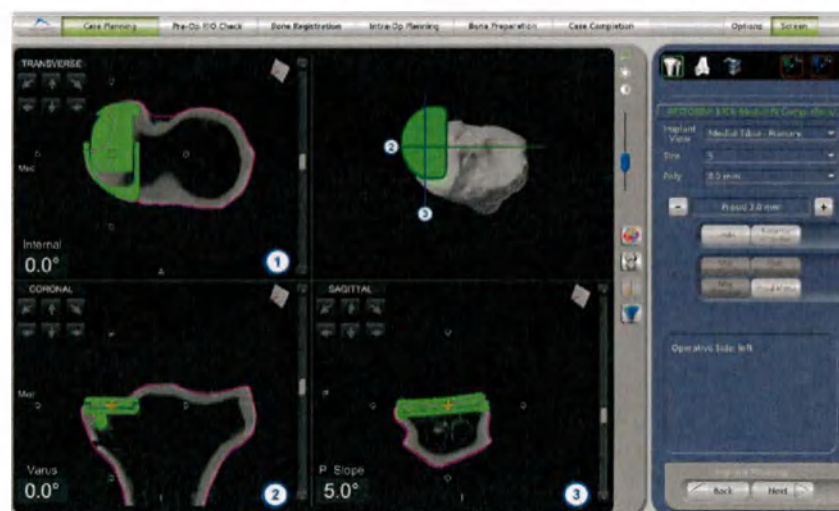
Предоперационное планирование для большеберцового компонента — расположение по умолчанию

- Компонент импортируется из расположения по умолчанию
- Размер 5 используется по умолчанию
- Выберите 'Medial Tibia-Primary' (Медиальная большеберцовая — основная)
-  Перекрестие автоматически расположится в центре имплантата:
- ① 3,5 мм от верха
- ② Центр медиального зубца
- ③ Срединная плоскость ML
-  3-мерной проекции задана поперечная (проксимальная)



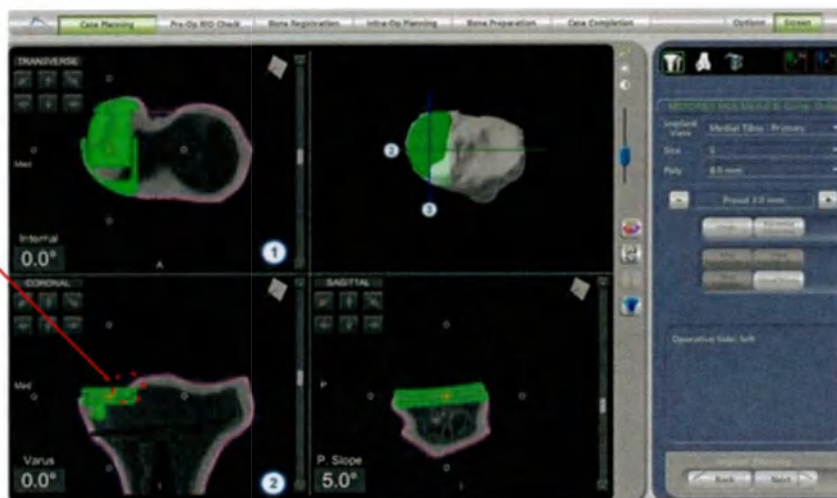
Предоперационное планирование для большеберцового компонента — перетаскивание

- ① Перетащите компонент в приблизительное положение AP и ML
- ③ Перетащите компонент в ~ 3-мм выступ
- Визуальный зазор накладки
 - Зазор создан, чтобы отличать опорную пластину от вставки
 - Примечание: зазор создается путем удаления материала из вставки, поэтому геометрия отображаемой опорной пластины соответствует фактической



Предоперационное планирование для большеберцового компонента — размер

- ① Определите размер большеберцового компонента
- ② Накладка
 - Идеальный размер — самый большой, при котором компонент не нависает в AP, ML направлении и не заходит в большеберцовое межмыщелковое возвышение



Планирование для большеберцового компонента — рекомендуемые пределы размещения

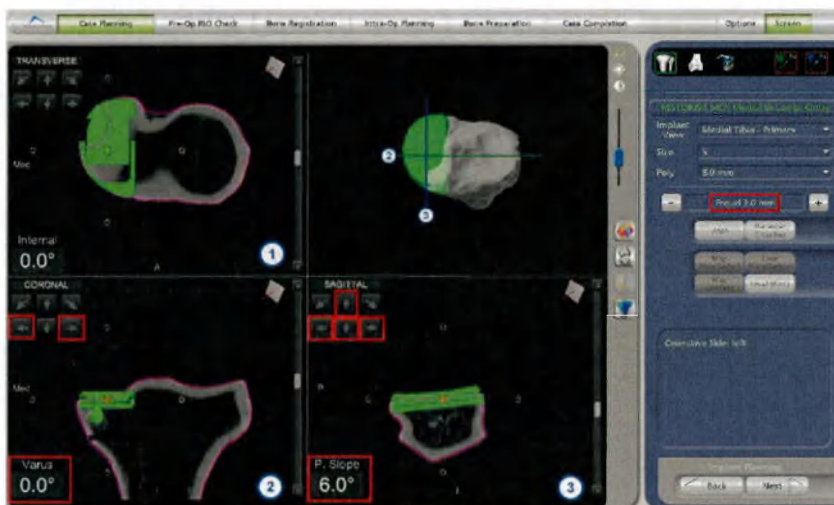
Большеберцовая накладка

- ① 5° внутри ↔ 5° снаружи
AP: на кортикальном ободе
- ② варус 0° ↔ варус 1,5°
ML: на кортикальном ободе
- ③ наклон 3° ↔ наклон 7°
SI: выступ 2,5–3,5 мм



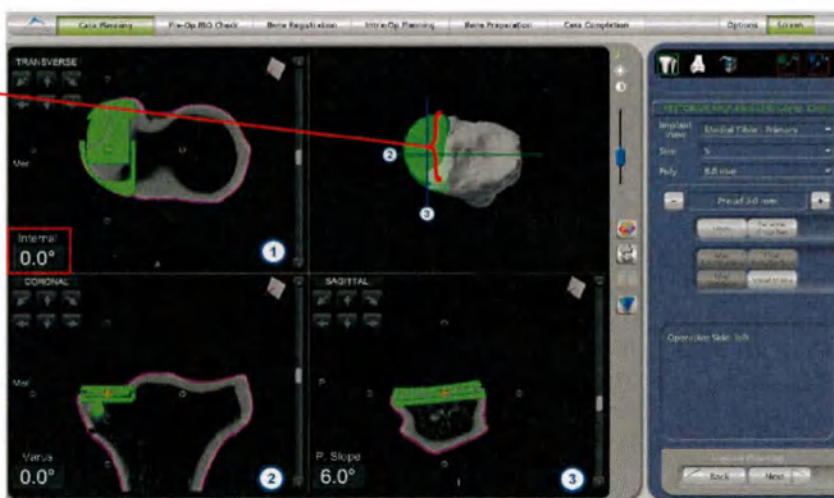
Предоперационное планирование для большеберцового компонента — подгонка

- ③ Обеспечьте соответствие собственному анатомическому наклону пациента, поместив перекрестие в центре медиального плато. Отрегулируйте наклон большеберцового компонента до значения, которое приблизительно на 1–2 градуса меньше собственного анатомического наклона. В случае очень крутого собственного наклона придерживайтесь рекомендуемого предела размещения с наклоном 7 градусов.
 - Удаление мениска и чрезмерного наклона или отклонение от собственного анатомического наклона может создать нагрузку на ПКС
- Отрегулируйте выступ до 3 мм
- Отрегулируйте AP положение:
 - Накладка: не допускайте нависания
- ② Отрегулируйте V/V:
 - Накладка: не выходите за пределы размещения
- Отрегулируйте ML, чтобы не допустить интрузии в возвышение большеберцовой кости и:
 - Накладка: не допускайте нависания



Предоперационное планирование для большеберцового компонента — подгонка

- ① Отрегулируйте I/E, выровняв край компонента по краю большеберцового возвышения, избегая вырезки ЗКС
 - Примечание: не обращайтесь внимания на переднюю кость, оценивая I/E вращение



Предоперационное планирование для большеберцового компонента — верификация подгонки

- Выберите 'Medial Tibia-Verify 1' (Медиальная большеберцовая — верификация 1)
- ③ Повторно отрегулируйте выступ до 3 мм, если необходимо
- ② Накладка
- ③ - Убедитесь, что имплантат находится на кортикальном ободе и не мешает возвышению
- Примечание: некоторые части кости могут выступать у передней верхушки



Предоперационное планирование для большеберцового компонента — верификация подгонки

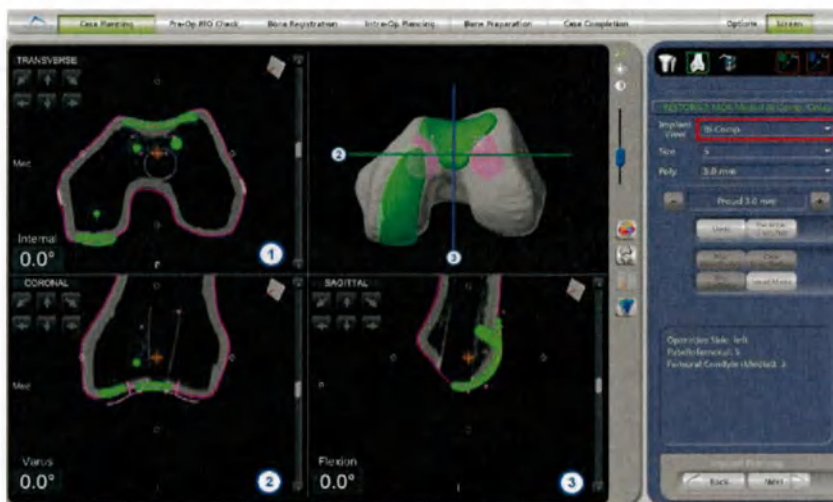
- Выберите 'Medial Tibia-Verify 2' (Медиальная большеберцовая — верификация 2)
- ② Накладка
- ③ - Убедитесь в отсутствии AP & ML нависания имплантата
- Пролитайте срезы, если это необходимо для обеспечения правильной подгонки



Двухполюсный компонент

Предоперационное планирование для двухполюсного компонента — расположение по умолчанию

- Компонент импортируется из расположения по умолчанию
- Размер 5 используется по умолчанию
- Выберите 'Bi-Comp (medium)' (Двухполюсная, средняя)
 - ⊗ Перекрестие автоматически размещается в наибольшей AP секции:
- ① Наибольшая AP длина (в перевернутом положении «хмурое лицо»)
- ② Переход надколенника (дистальный язычок PF)
- ③ ML центр PF («рыболовный крючок»)
- 3-мерной проекции задана поперечная (дистальная)



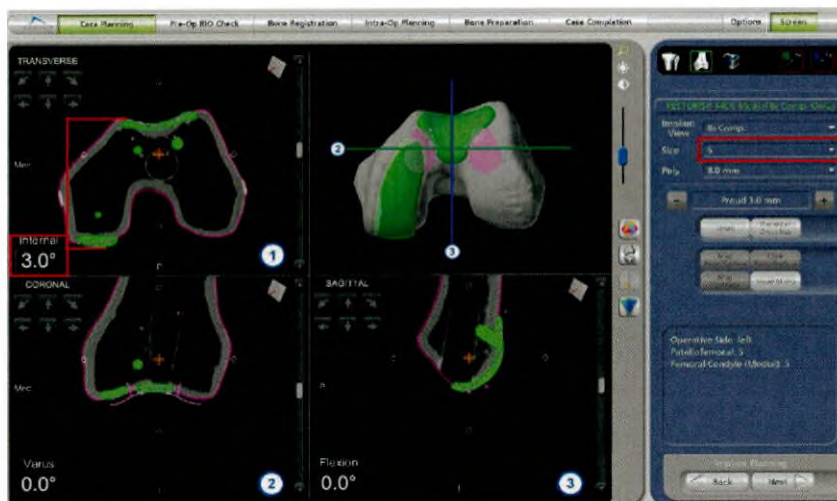
Предоперационное планирование для двухполюсного компонента — перетаскивание

- ② Перетяните двухполюсный компонент так, чтобы медиальная сторона PF выступала приблизительно на 1 мм над красной поверхностью кости
- ③ Перетяните двухполюсный компонент так, чтобы язычок PF был разделен посередине красной поверхностью кости



Предоперационное планирование для двухполюсного компонента — размер

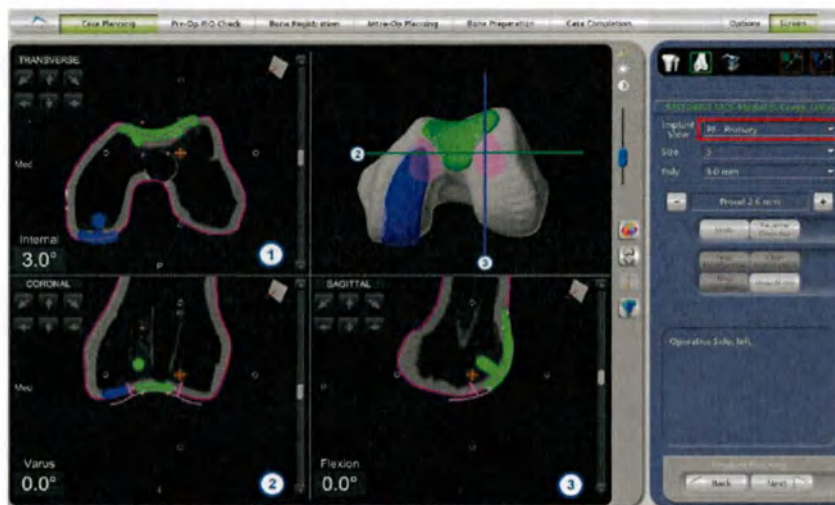
- 1 Определение размера двухполюсного компонента:
 - На основании AP медиальной длины кости
 - Идеальный размер двухполюсного компонента:
 - Передний медиальный PF: 1-мм выступ над костью
 - Задний мыщелок: смещение внутрь на 2 мм или выступ на 1 мм
 - Если задний мыщелок смещен внутрь на > 2 мм → увеличьте размер
 - Если задний мыщелок выступает на > 1 мм → уменьшите размер
 - Примечание: для оценки размера может понадобиться некоторое вращение внутрь
 - Если размер изменился, повторно перетащите компонент в правильное место расположения



Надколенно-бедренный (трохлеарный) компонент

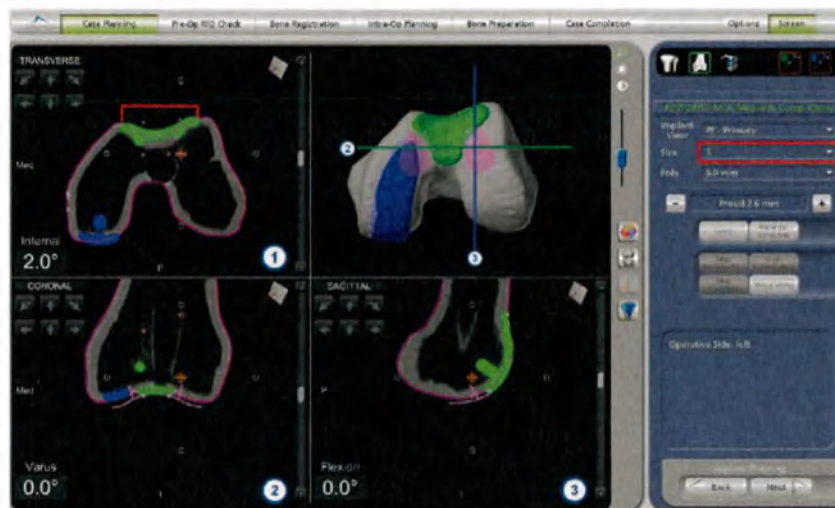
Предоперационное планирование для надколенно-бедренного компонента — расположение по умолчанию

- Размер и положение основаны на планировании для двухполюсного компонента
- Выберите 'PF-Primary' (Надколенно-бедренная — основная)
 - Автоматическое расположение перекрестия:
 - Самая широкая секция PF («сердцевидное лицо»)
 - Переход надколенника (дистальный язычок PF)
 - Проксимальная латеральная верхушка (сплошная латеральная сфера)
 - 3-мерной проекции задана поперечная (дистальная)



Предоперационное планирование для надколенно-бедренного компонента — верификация размера

- Верифицируйте размер PF:
 - Идеальный размер PF — самый большой размер, при котором нет нависания над краями кости (смещение внутрь не больше 2 мм на каждой стороне), при этом он не должен мешать ПКС (не учитывая остеофиты)
 - Если размер изменился, повторно выберите 'PF-Primary' (Надколенно-бедренная — основная) и переместите в правильное место расположения



Надколенно-бедренный (трохлеарный) компонент — рекомендуемые пределы размещения

Надколенно-бедренный (трохлеарный)

1 4° внутри ↔ 0° снаружи

AP: выступ на ~ 2 мм над костью в трохлеарной выемке

ПРИМЕЧАНИЕ: каждый градус вращения внутрь медиализирует трохлеарную выемку на ~ 0,5 мм и поднимает высоту прыжка надколенника на ~ 0,3 мм

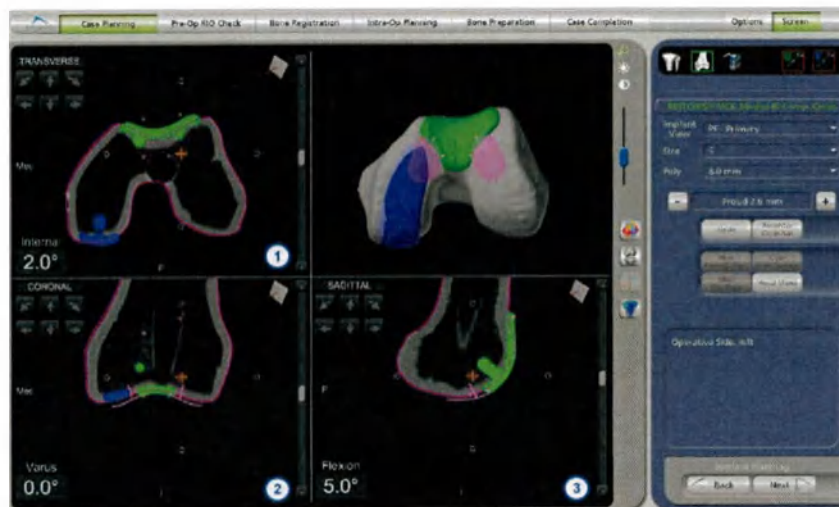
2 варус 3° ↔ вальгус 2°

ML: по центру на вырезке

ПРИМЕЧАНИЕ: каждый градус вращения V/V сдвигает вход трохлеарной выемки на ~ 0,6 мм

3 сгибание 5° ↔

разгибание 5°
SI: линия кости разделяет имплантат



Предоперационное планирование для надколенно-бедренного компонента — подгонка

- Выберите 'PF-Primary' (Надколенно-бедренная — основная)

1 Выполните подгонку

передней формы:

- По желанию отрегулируйте I/E для примерного соответствия анатомическому строению. Если применяется вращение внутрь, убедитесь, что латеральный край PF не выступает над костью.
- В случае латеральной дисплазии попытайтесь сохранить латеральный выступ на 1 мм, не прибегая к вращению внутрь

3 Выполните подгонку

проксимальной латеральной верхушки:

- Переместите в AP направлении так, чтобы проксимальная латеральная верхушка PF была разделена поверхностью кости посередине

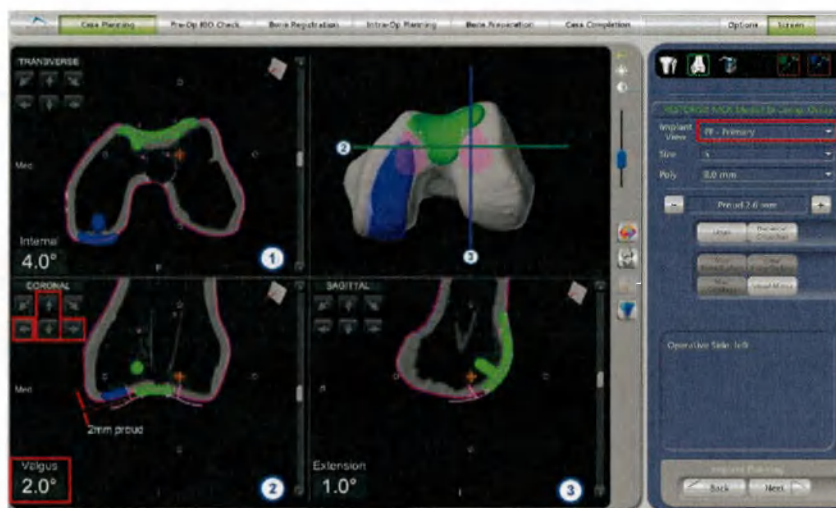


Предоперационное планирование для надколенно-бедренного компонента — подгонка

- Выберите 'PF-Primary' (Надколенно-бедренная — основная)

2 Выполните подгонку дистального язычка:

- Отрегулируйте V/V и ML для оптимального соответствия формы переходных зон надколенника форме кости
- Отрегулируйте SI так, чтобы переходные зоны надколенника выступали на 2 мм над поверхностью кости



Предоперационное планирование для надколенно-бедренного компонента — верификация подгонки

- Выберите 'PF-Verify 2' (Надколенно-бедренная — верификация 2)

3 Верифицируйте вырезку ПКС:

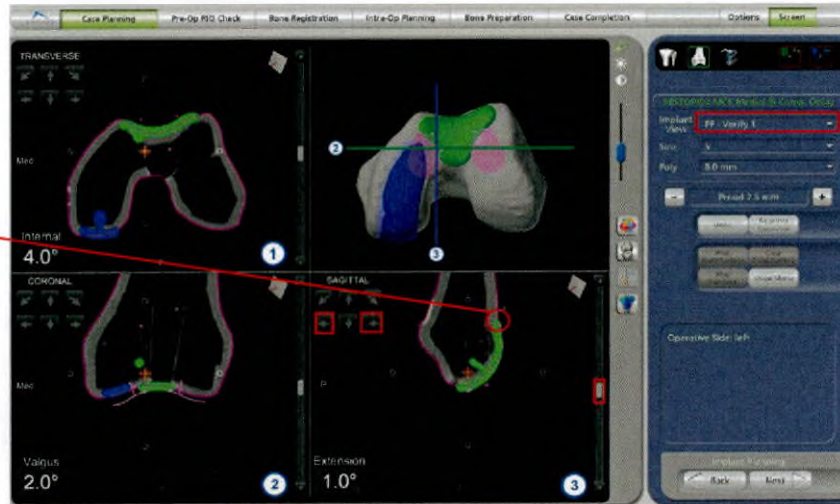
- Отрегулируйте F/E так, чтобы трохлеарная выемка имплантата выступала на ~ 2 мм над костью
- Убедитесь, что дистальный язычок не нарушает межмыщелковую вырезку и не вызывает столкновение с ПКС. Дистальная верхушка PF должна находиться спереди от линии Блюменсаата



Предоперационное планирование для надколенно-бедренного компонента — верификация подгонки

- Выберите 'PF-Verify 1' (Надколенно-бедренная — верификация 1)

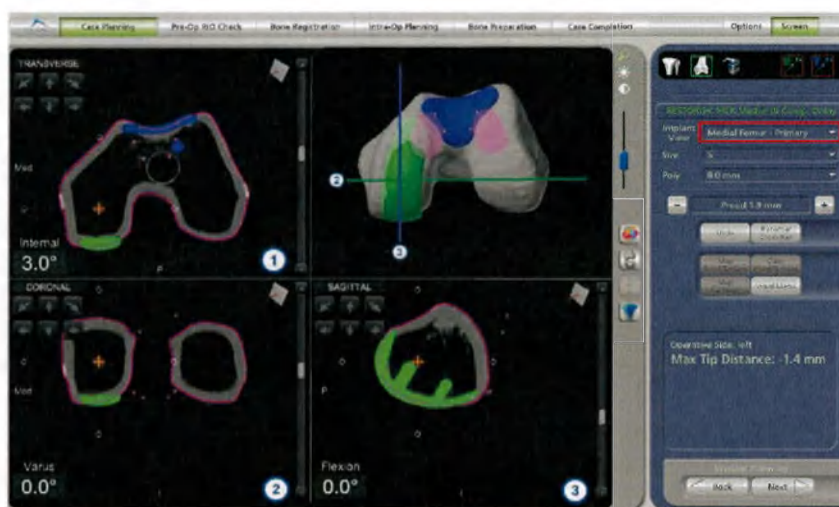
- 3 Верифицируйте подгонку проксимальной медиальной вершины:
 - Убедитесь, что медиальная вершина PF расположена в или на красной поверхности кости (не обязательно должна быть разделена красной поверхностью кости)
 - Если медиальная вершина находится не на кости, сдвиньте PF в заднем направлении, чтобы разместить на поверхности кости



Бедренный компонент

Предоперационное планирование для бедренного компонента — расположение по умолчанию

- Размер и положение основаны на планировании для двухполюсного компонента
- Выберите 'Medial Femur-Primary' (Медиальная бедренная — основная)
 - Перекрестие автоматически располагается в центре фасетки сгиба (возле заднего кончика зубца)
 - 3-мерной проекции задана поперечная (дистальная)



Планирование для бедренного компонента — рекомендуемые пределы размещения

Мыщелок бедренной кости

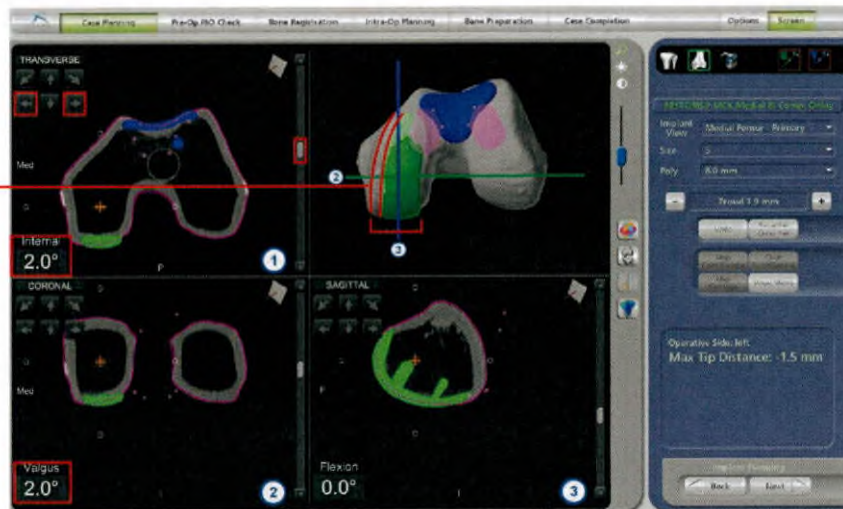
- 5 ° внутри ↔ 5 ° снаружи
AP: 1-мм выступ над костью
- варус 3 ° ↔ вальгус 3 °
ML: направьте латерально без нависания на мыщелок
- сгибание 5 ° ↔ разгибание 5 °
SI: 1-мм выступ над костью



Предоперационное планирование для бедренного компонента — подгонка

- 1 Установите вращение бедренного компонента равным 0 градусам или приведите в соответствие с собственной кривизной мыщелка бедренной кости, как показано на 3-мерной модели. Поместите компонент как можно ближе к вырезке на задней части мыщелка (направьте латерально) без нависания, отрегулировав положение M/L на поперечной проекции.

- 2 Отрегулируйте V/V для соответствия компоненту PF
 - Не пытайтесь повторить форму компонента за формой кости с артрозом, используя V/V



Предоперационное планирование для бедренного компонента — подгонка

- 3 Приведите в соответствие с кривой «J»:
 - Отрегулируйте AP, SI и F/E для соответствия кривой «J» кости и для выступа на 1 мм над костью
 - Отрегулируйте F/E по мере необходимости так, чтобы передняя верхушка не была смещена внутрь кости и не выступала через переходную зону PF



Предоперационное планирование для бедренного компонента — верификация подгонки

- Выберите 'Medial Femur – Verify 1' (Медиальная бедренная — верификация 1)
- ② Убедитесь в наличии зазора между компонентами ≥ 3 мм и в том, что бедренный компонент не выступает через переходную зону надколенника
- ③ Убедитесь в наличии зазора между компонентами ≥ 3 мм и в том, что бедренный компонент не выступает через переходную зону надколенника
 - Передняя верхушка бедренного компонента должна немного выступать над костью
 - Для ИКА бедренный компонент не должен выступать над поверхностью хряща



ПРИЛОЖЕНИЕ В

Последовательность интраоперационного планирования имплантации RESTORIS MCK

Специалист по продукции Мако / хирург

- Проверьте предоперационный план, прежде чем начинать интраоперационное планирование
- Двухмышелковый этап в предоперационном планировании используется только для исходного определения размера компонента, поэтому не требуется для интраоперационного планирования

Балансировка сустава

- Удалите остеофиты и приложите момент силы к голеностопному суставу
- 5–10 ° (балансировка зазора в разогнутом положении)
- 45 ° (балансировка зазора в полусогнутом положении)
- 95 ° (балансировка зазора в согнутом положении)
- 100–120 ° (максимальное сгибание)

Большеберцовый

- Верифицируйте размер и подгонку с помощью тех же действий, что и на этапе предоперационного планирования

Надколенно-бедренный (трохлеарный)

- Обозначьте расположение кости и хряща
- Отрегулируйте размещение и обеспечьте оптимальное соответствие проксимальной латеральной верхушке, трохлеарной выемке и переходу надколенника
- Верифицируйте подгонку

Бедренный

- Обозначьте расположение хряща у передней верхушки
- Оптимально подберите под точку отслеживания большеберцовой кости
- Отрегулируйте размещение по графическому профилю необходимой балансировки зазора
- Верифицируйте подгонку

Интраоперационное планирование

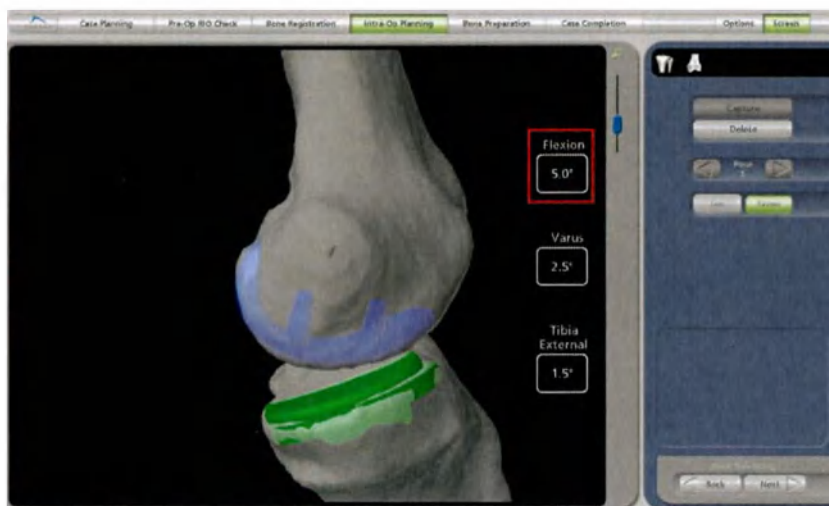
Балансировка сустава

- До балансировки сустава
 - Обеспечьте удаление остеофитов
- Во время балансировки сустава
 - Обеспечьте приложение ВАЛЬГУСНОГО момента силы к большеберцовой кости в каждом положении
- Рекомендуемый захват положений для балансировки сустава*
 - 5–10 ° (балансировка зазора в разогнутом положении)
 - 45 ° (балансировка зазора в полусогнутом положении)
 - 90 ° (балансировка зазора в согнутом положении)
 - 100–120° (максимальное сгибание)

* Балансировка сустава не требуется для процедуры RESTORIS MCK PFJ, поскольку большеберцовая кость не регистрируется.

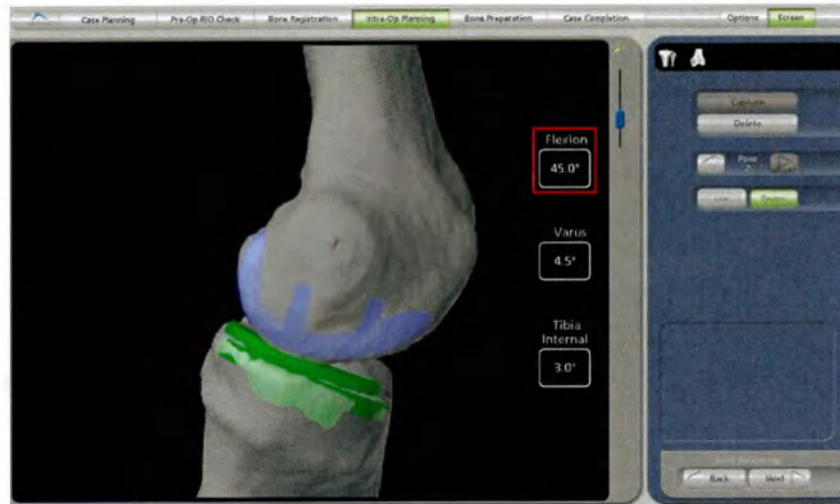
Интраоперационная балансировка сустава

- Выполните захват положений для балансировки сустава приблизительно при
 - 5–10 ° сгибе коленного сустава (балансировка зазора в разогнутом положении)



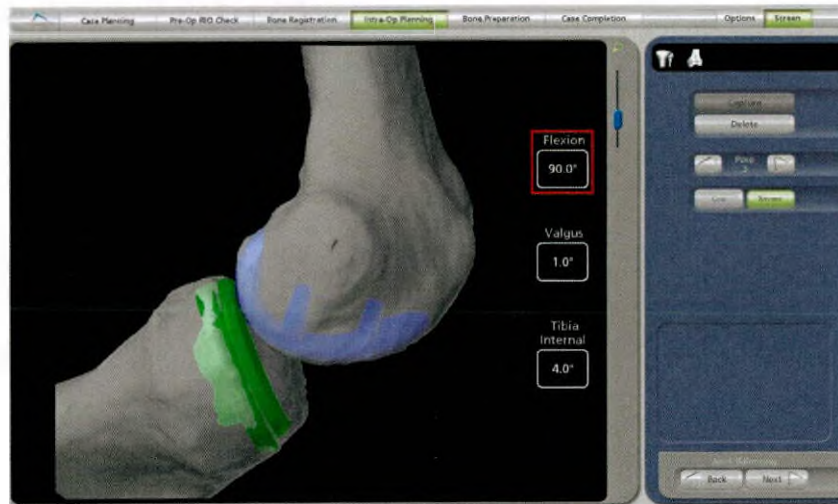
Интраоперационная балансировка сустава

- Выполните захват положений для балансировки сустава приблизительно при
 - 45 ° сгибе коленного сустава (балансировка зазора в полусогнутом положении)



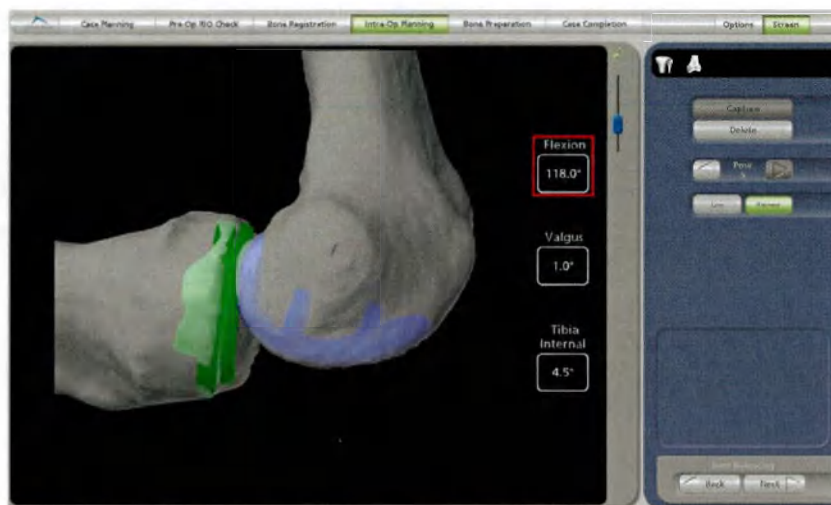
Интраоперационная балансировка сустава

- Выполните захват положений для балансировки сустава приблизительно при
 - 90 ° сгибе коленного сустава (балансировка зазора в согнутом положении)



Интраоперационная балансировка сустава

- Выполните захват положений для балансировки сустава приблизительно при
 - 100–120 ° (максимальное сгибание)

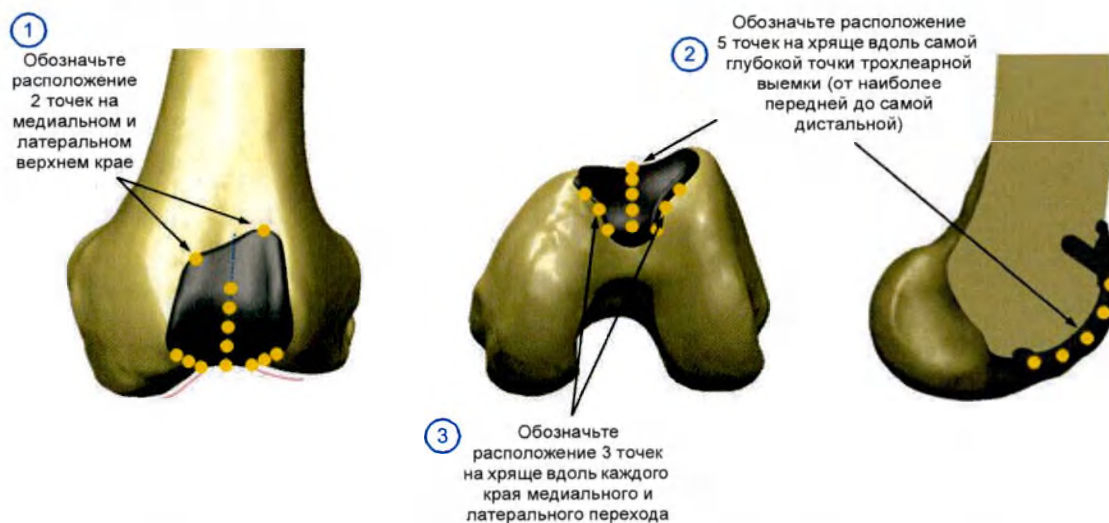


Интраоперационное планирование для большеберцового компонента RESTORIS MCK: обзор



Задайте имплантат в проекции Primary (Основная) и пролистайте срезы или используйте предустановленные проекции Verify 1 (Верификация 1) и Verify 2 (Верификация 2), чтобы верифицировать критерии планирования.

Интраоперационное обозначение расположения хрящей в надколенно-бедренной (трохлеарной) области



Обзор интраоперационного планирования в надколенно-бедренной (трохлеарной) области



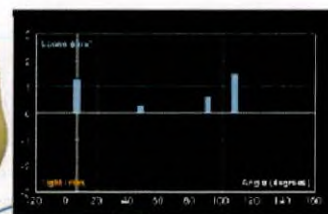
Интраоперационное планирование для бедренного компонента RESTORIS MCK: обзор

Обеспечьте оптимальное соответствие медиального края бедренного компонента кривизне мыщелка при 0° вращения или оптимальное соответствие кривизне мыщелка бедренной кости

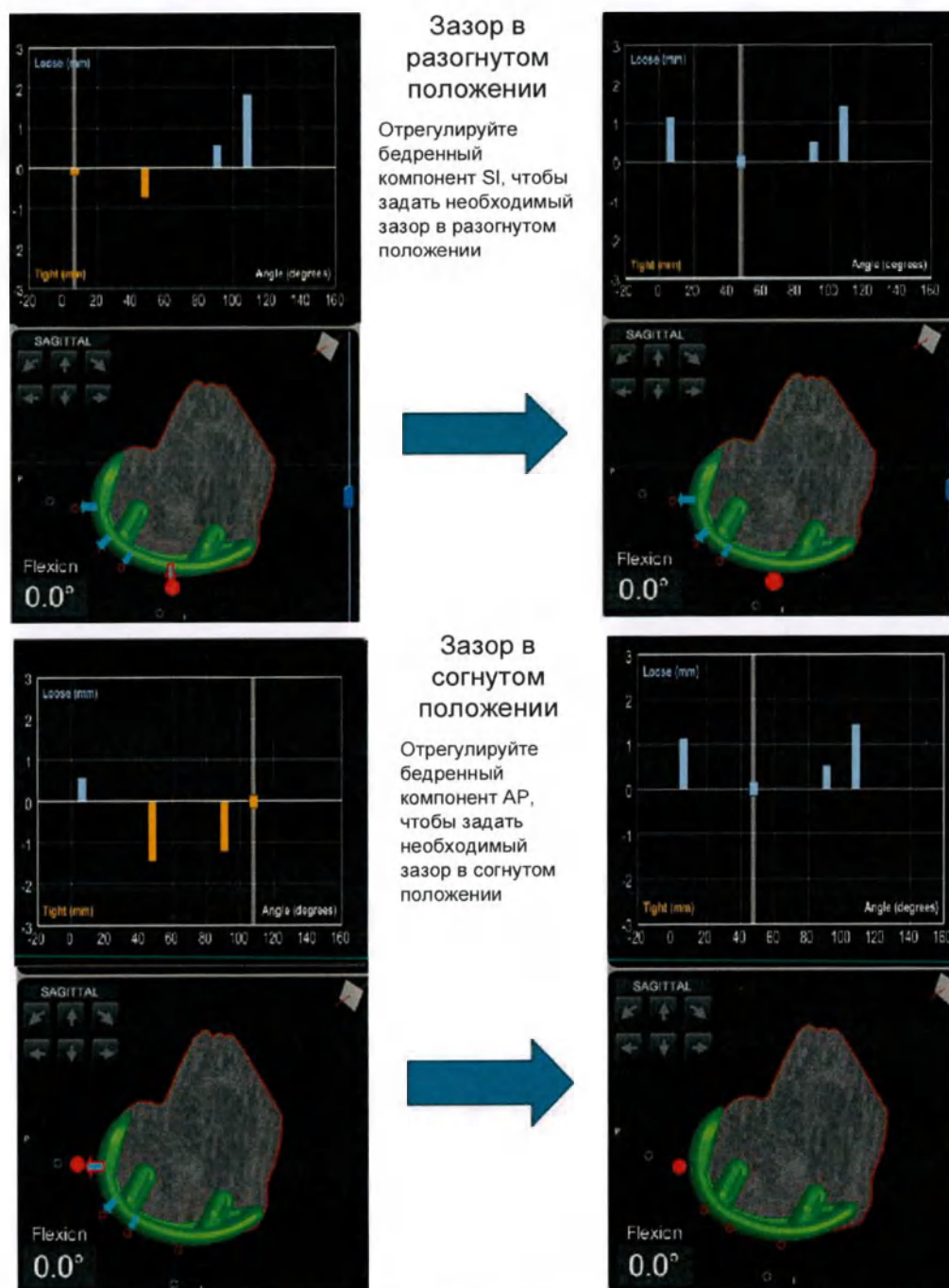
Бедренную переднюю верхушку установите с небольшим выступом над костью, ниже пателлофemorального крыла, и (или) немного сместив к хрящу

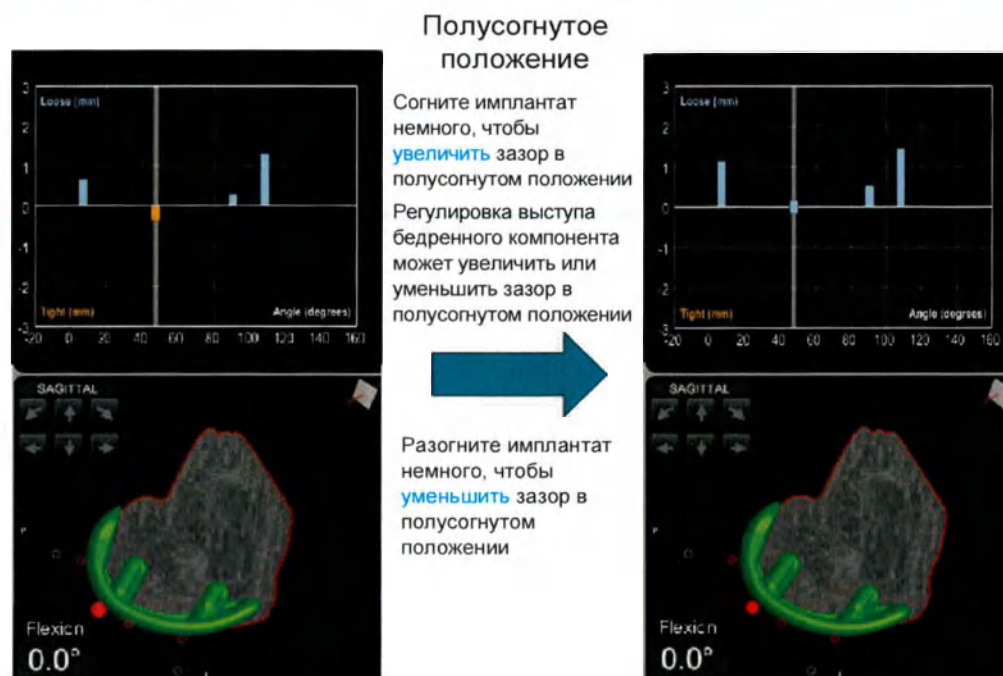
Обеспечьте оптимальное соответствие бороздки в верхней точке бедренной кости точкам отслеживания большеберцовой кости из балансировки сустава

Отрегулируйте бедренный компонент для получения необходимого зазора при балансировке сустава (ослабленность 0–1,5 мм)



Интраоперационное планирование





Подгонка передней верхушки

В литературе сообщается, что толщина хряща бедренной кости возле передней верхушки бедренного мыщелка составляет приблизительно 2 мм, но у каждого пациента толщина хряща индивидуальна и может отличаться в диапазоне 1–3 мм. Рекомендуется, чтобы хирург отметил расположение хряща возле передней верхушки во избежание столкновения компонента мыщелка бедренной кости с надколенником при сгибании колена. Расстояние от передней верхушки до кости всегда отображается в информационном поле, даже если расположение хряща не отмечено. Если максимальное расстояние до верхушки превышает 2 мм, в информационном поле появится желтое сообщение, рекомендующее хирургу отметить расположение хряща вдоль передней верхушки. Если имплантат выступает над хрящом с отмеченным расположением, хирург должен внести ручные корректировки, пока передняя верхушка не будет находиться заподлицо с хрящом или в углублении под ним. В рецензируемой литературе сообщается, что углубление передней верхушки не сказывается на результатах одномоментной артропластики коленного сустава [1,2]. Тем не менее, появится дополнительное предупреждение в случае чрезмерного углубления верхушки (приблизительно на 5 мм вглубь) или чрезмерного выступа (> 3 мм вверх).

Затем хирург должен принять взвешенное решение, опираясь на врачебное мнение, о необходимости внесения изменений в план имплантации.

Прежде чем принять план, хирург должен убедиться, что бедренный компонент сохраняет контакт с полимерной вставкой во всем диапазоне движений, включая клинически значимое переразгибание.

Нажатие значка 'All Implants' (Все имплантаты) поможет визуально подтвердить размещение бедренного и большеберцового компонентов во всем диапазоне движений.

Литература:

1. *Simultaneous In-vitro Measurement of Patellofemoral Kinematics and Forces Following Oxford Medial Unicompartamental Knee Arthroplasty.* A Price, PT Oppold, DW Murray, AB Zavatsky. *Journal of Bone and Joint Surgery [Br]* 2006; 88-B: 1591-1595. Price et al. In vitro measurement of PF kinematics and forces following Oxford medial UKA. *JBJS-Br.* 2006.
2. *The influence of the presence and severity of pre-existing patellofemoral degenerative changes on the outcome of the Oxford medial unicompartamental knee replacement.* Beard DJ, Pandit H, Gill HS, Hollinghurst D, Dodd CA, Murray DW. *Journal of Bone and Joint Surgery [BR]* 2007; Dec; 89(12):1597-601.





Поскольку у каждого пациента уникальная толщина хряща возле передней верхушки компонента мыщелка бедренной кости, хирургу рекомендуется отмечать расположение поверхности хряща возле передней верхушки во избежание столкновения с надколенником.



Эта особенность передней верхушки не отменяет необходимость в обозначении расположения хряща.

Кинематический анализ

Обзор

На этапе оценки пробника компонента или окончательного имплантата на странице 'Kinematic Analysis' (Кинематический анализ) хирургу предоставляется возможность выполнить количественное определение выравнивания конечности после резекции в разогнутом положении, суставных щелей и кинематического диапазона движений. Эта страница также позволяет пользователю сравнивать значения выравнивания конечности и суставных щелей после резекции и до резекции. Эта страница доступна, но не обязательна для выполнения процедуры Mako PKA.

Захват контакта

Чтобы воспользоваться функциями кинематического анализа, сначала необходимо выполнить захват контактных положений. Захватите контактные положения от полного разгибания до полного сгибания, чтобы записать весь диапазон движений. Убедитесь, что пробники/имплантаты постоянно контактируют друг с другом во всем диапазоне движений. При захвате контактных положений приложите нейтральное крутящее усилие к большеберцовой кости для ее поворота внутрь/наружу и позвольте мягкой ткани направлять ее естественное движение.



Контактные положения необходимы для сведения к нулю ошибок, вызванных регистрацией кости, чрезмерной/недостаточной резекцией кости и попаданием цемента после имплантации.



Толщина пробных или постоянных вставок, используемых при захвате контакта, должна быть такой же, как толщина полимера, выбранного в выпадающем меню. Если это не так, могут возникнуть ошибки в значениях зазора.



Колено-тибиальные и колено-бедренные антенны не следует передвигать после резекции, чтобы страница Kinematic Analysis (Кинематический анализ) работала как с параметрами опробования, так и параметрами имплантации.

График зазоров

При нажатии значка графика в верхней части страницы отображается график зазоров. Для просмотра значения зазора до резекции включите Pre-Resection (До резекции). График зазоров может показывать значения зазора для всех положений, захваченных до резекции и после резекции для сравнения.

Кинематические значения в реальном времени

После сбора данных во всех положениях отображаются кинематические значения в режиме реального времени в сагиттальной и коронарной плоскостях.

Угол сгиба. Угол сгиба, обновляемый в режиме реального времени, отображается в сагиттальном окне. Когда включен параметр Pre-Resection (До резекции), в сагиттальном кинематическом окне будут отображаться синие точки на циферблате сгибания, обозначая углы сгибания в положениях, захваченных до резекции. Когда коленный сустав находится в согнутом положении $\pm 5^\circ$ от положения до резекции, значения до резекции будут отображаться в коронарном окне.

За пределами диапазона $\pm 5^\circ$ от положения сгиба до резекции в полях значений будет отображаться надпись N/A (Н/Д).

Большеберцово-бедренный варус/вальгус. В коронарном окне отображаются три значения большеберцово-бедренного варуса/вальгуса. Значения 'Contact' (Контакт) обозначают угол, записанный во время 'Capture Contact' (Захват контакта). Значение 'Varus' (или Valgus) является текущим варусным/вальгусным углом, обновляемым в режиме реального времени при изменении положения. Когда включено отображение значений до резекции и коленный сустав находится в пределах $\pm 5^\circ$ от положения сгиба до резекции, отображается значение 'Pre-resection' (До резекции), записанное во время балансировки сустава. Обновляемый в режиме реального времени варусный/вальгусный угол должен сравниваться с углом до резекции только в случае приложения такого же варусного/вальгусного момента силы к коленному суставу, как и при балансировке сустава до резекции.

Вращение внутрь/наружу. В коронарном кинематическом окне отображается относительная разница (дельта) текущего вращения внутрь/наружу (аксиальное вращение) с показателем, записанным во время контактной позиции. Когда включено отображение значений до резекции и коленный сустав находится в пределах $\pm 5^\circ$ от положения сгиба до резекции, на циферблате дельты аксиального вращения появится синяя точка, указывающая на разницу в аксиальном вращении между контактным положением и положением до резекции. Для лучшего сравнения со значениями до резекции синяя точка должна быть в пределах окна дельты.

Захват зазора

Значение 'Gap' (Зазор) — это суставная щель между бедренным и большеберцовым компонентами. Это значение должно быть равно нулю, если к ноге не прикладывается момент силы. Для просмотра величины зазора в суставе при любом угле сгибания примените такой же варусный/вальгусный момент силы, который применялся во время балансировки сустава. Визуально убедитесь, что фактический наблюдаемый зазор соответствует значению, указанному в поле зазора. Когда включено отображение значений до резекции и коленный сустав находится в пределах $\pm 5^\circ$ от положения сгиба до резекции, отображается значение зазора 'Pre-resection' (До резекции), записанное во время балансировки сустава.

Нажмите 'Capture Gap' (Захват зазора), чтобы в столбике графика записать зазор при заданном угле сгиба. Для сравнения зазоров после резекции с зазорами до резекции лучше получить значения суставных зазоров в пределах $\pm 5^\circ$ от положения сгиба до резекции. Хотя и не существует ограничений по количеству получаемых зазоров после резекции, однако углы сгибания ограничены углами, записанными во время контактных положений.

Для получения более точных результатов захватывайте зазор, когда коленный сустав находится в пределах $\pm 5^\circ$ аксиального вращения контактного положения. Регулируйте аксиальное вращение коленного сустава, пока столбик вращения не окажется в пределах $\pm 5^\circ$ окна дельты. Цвет окна дельты изменится, когда будет достигнут правильный диапазон.

Если значения зазоров больше чем желаемые, можно использовать изменение толщины полимера в выпадающем меню после 'Capture Contact' (Захват контакта), чтобы предсказать влияние более толстого пробника/имплантата.



Значение зазора не должно быть отрицательным, если аксиальное вращение кнаружи не было слишком далеко за пределами значения, записанного до резекции, или если пробники/имплантаты не касались во время захвата контактных положений.



Зазор после резекции может быть меньше или больше значения до резекции, если варусный/вальгусный момент силы не такой же, как до резекции, если появились изменения в суставе из-за резекции кости, такие как высвобождение капсулярных сращений и (или) дополнительное удаление остеофитов, или если аксиальное вращение выходит за пределы окна дельты аксиального вращения.



Рекомендуется, чтобы толщина пробных или постоянных вставок, используемых во время определения суставного зазора, была такой же, как толщина полимера, выбранного в выпадающем меню. Если это не так, могут возникнуть ошибки в значениях.

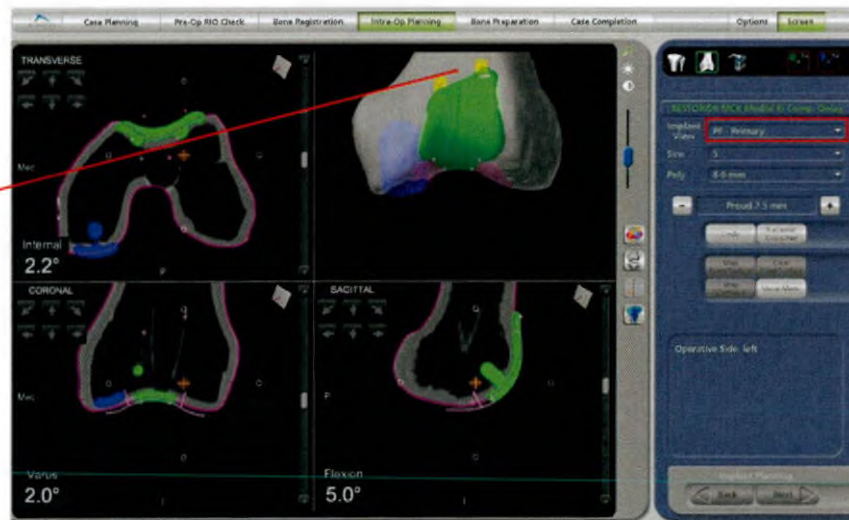


Если изменилась толщина пробной или постоянной вставки, рекомендуется удалить захваченные положения зазоров и повторить захват новых контактных положений и положений зазоров.

Надколенно-бедренный компонент

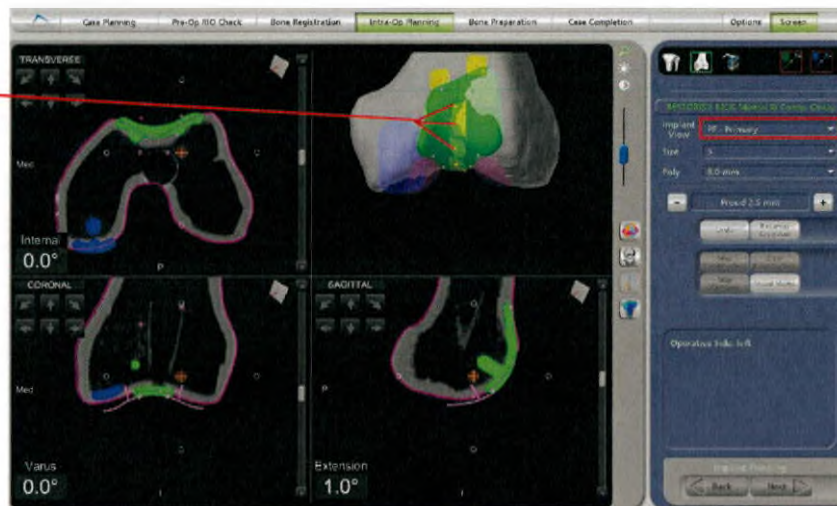
Интраоперационное планирование для надколенно-бедренного компонента

- Выберите 'PF-Primary' (Надколенно-бедренная — основная)
- Обозначьте расположение хряща/кости
 - Обозначьте расположение 2 точек кости на проксимальном крае возле точек медиальной и латеральной фиолетовых вершешек
 - Точки края обеспечат размещение имплантата посередине поверхности кости



Интраоперационное планирование для надколенно-бедренного компонента

- Обозначьте расположение хряща/кости
- Обозначьте расположение 5 точек на хряще вдоль самой глубокой точки трохлеарной выемки (от наиболее передней до самой дистальной)

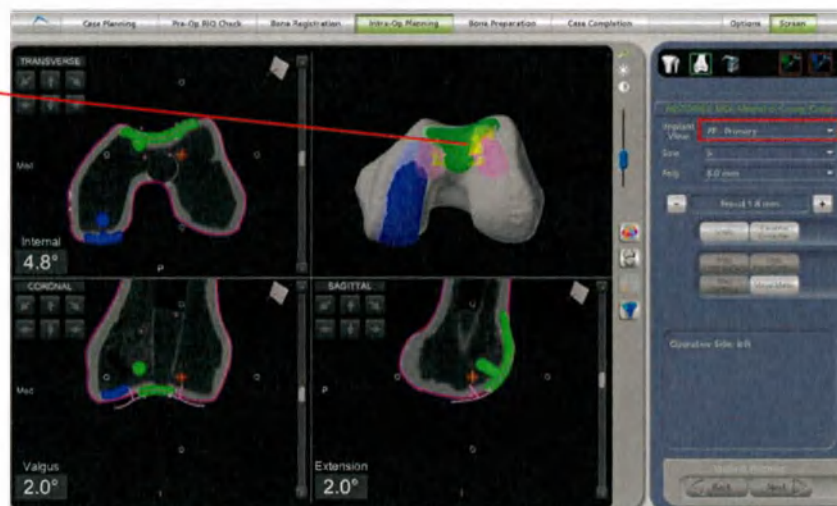


Интраоперационное планирование для надколенно-бедренного компонента

- Обозначьте расположение хряща/кости
- Обозначьте расположение как минимум 3 точек хряща на каждом из латеральных и медиальных краев переходной зоны PF надколенника

При выборе точек края возле 2 фиолетовых точек 1 точки края между ними будет обеспечен идеальный интервал

ПРИМЕЧАНИЕ: эти 13 точек — это минимальное рекомендуемое количество точек для обозначения расположения; для создания успешного плана имплантации можно записывать больше точек, если в этом есть необходимость



Интраоперационное планирование для надколенно-бедренного компонента

- 3 Отрегулируйте AP таким образом, чтобы PF был разделен посередине поверхностью с обозначенным расположением



Интраоперационное планирование для надколенно-бедренного компонента

- Выберите 'PF-Verify 2' (Надколенно-бедренная — верификация 2)
- 3 Установите перекрестие на проксимальном имплантате в сагиттальной проекции
- Отрегулируйте F/E трохлеарного компонента для оптимального соответствия (± 1 мм) 3 самым передним точкам трохлеарной выемки
 - ПРИМЕЧАНИЕ: если отмеченные точки расположены на кости с артрозом, а не хряще, отрегулируйте F/E для выступа на ~ 2 мм над поверхностью кости
- Верифицируйте вырезку ПКС
 - Дистальная верхушка PF должна находиться спереди от линии Блюменсаата

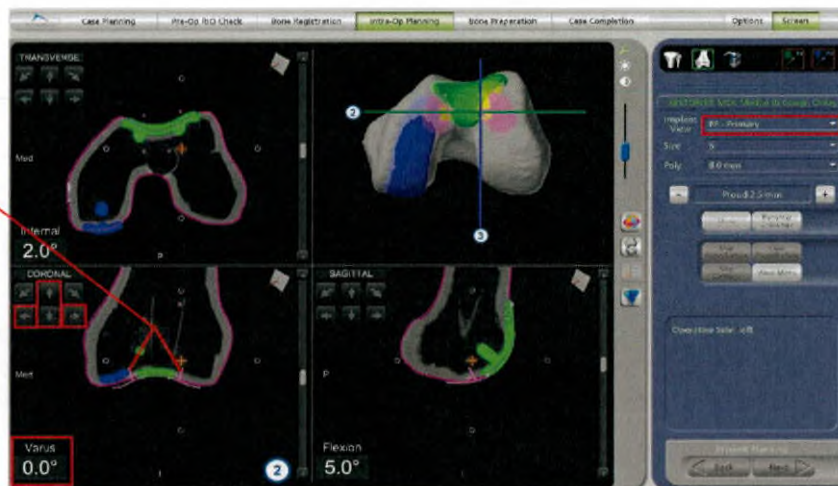


Интраоперационное планирование для надколенно-бедренного компонента

- Выберите 'PF-Primary' (Надколенно-бедренная — основная)

3 Отрегулируйте V/V и SI

- для оптимального соответствия переходных зон надколенника латеральному хрящу с обозначенным расположением
- Если латеральный хрящ толще, чем медиальный хрящ, обеспечьте соответствие латеральному хрящу
 - Если медиальный хрящ толще, чем латеральный хрящ, PF должен быть посередине между медиальным и латеральным хрящом



Интраоперационное планирование для надколенно-бедренного компонента

- Выберите 'PF-Verify 1' (Надколенно-бедренная — верификация 1)

3 Убедитесь, что PF лежит

- на или в поверхности с обозначенным расположением
- Если поверхность с обозначенным расположением находится внутри PF, ничего делать не надо
 - Если PF не контактирует с поверхностью с обозначенным расположением, выполните сдвиг назад до установления контакта PF с поверхностью с обозначенным расположением
 - Примечание: перемещение PF в этой проекции приведет к изменению подгонки на предыдущем этапе



Бедренный компонент

Интраоперационное планирование для бедренного компонента — верификация размера

- Выберите 'Medial Femur – Primary' (Медиальная бедренная — основная)
- Убедитесь в наличии зазора между компонентами ≥ 3 мм и в полном заднем охвате мыщелка бедренным компонентом
- Обозначьте расположение точек хряща в переходной зоне для обеспечения плавного перемещения надколенника



Интраоперационное планирование для бедренного компонента — подгонка

- Оптимально отрегулируйте I/E и (или) ML для выравнивания бороздки в верхней точке бедренной кости с точками отслеживания бедренной кости
 - Это поможет для центрального большеберцового компонента
 - Бороздка в верхней точке бедренной кости является вероятной траекторией отслеживания большеберцовой кости

Примечание: для лучшей визуализации задайте 'Tibia-Primary' (Большеберцовая — основная) для проекции имплантата и включите 'All Implants' (Все имплантаты), чтобы пройти по углам сгибания и просмотреть фактическое отслеживание бедренного компонента на большеберцовом компоненте



Интраоперационное планирование для бедренного компонента — подгонка

- ② Отрегулируйте V/V для соответствия компоненту PF или для лучшего соответствия точкам отслеживания большеберцовой кости, но оставайтесь в пределах размещения
- ③ Отрегулируйте F/E, AP и SI для получения необходимого зазора при балансировке сустава
 - Цель: ослабленность 0–1,5 мм на графике
 - Если зазор в полусогнутом положении скованный, уменьшите выступ или согните бедренный имплантат
 - Если зазор в полусогнутом положении ослабленный, увеличьте выступ или разогните бедренный имплантат



Интраоперационное планирование для бедренного компонента — верификация подгонки

- Выберите 'Medial Femur — Verify 1' (Медиальная бедренная — верификация 1)
- ② Убедитесь в наличии зазора между компонентами ≥ 3 мм и в том, что бедренный компонент не выступает через переходную зону надколенника
 - ③ Убедитесь в наличии зазора между компонентами ≥ 3 мм и в том, что бедренный компонент не выступает через переходную зону надколенника
 - Передняя верхушка бедренного компонента должна немного выступать над костью
 - Для UKA бедренный компонент не должен выступать над поверхностью хряща с обозначенным расположением



ПРИЛОЖЕНИЕ С

Последовательность предоперационного планирования латеральной одномышцелковой имплантации RESTORIS MCK

Специалист по продукции Mako / хирург

- Это рекомендуемая последовательность выполнения процедуры
- Эта последовательность разработана с целью уменьшения переключений между компонентами
- Последовательность может выполняться в другом порядке, однако может потребоваться дополнительная регулировка компонентов

Большеберцовый

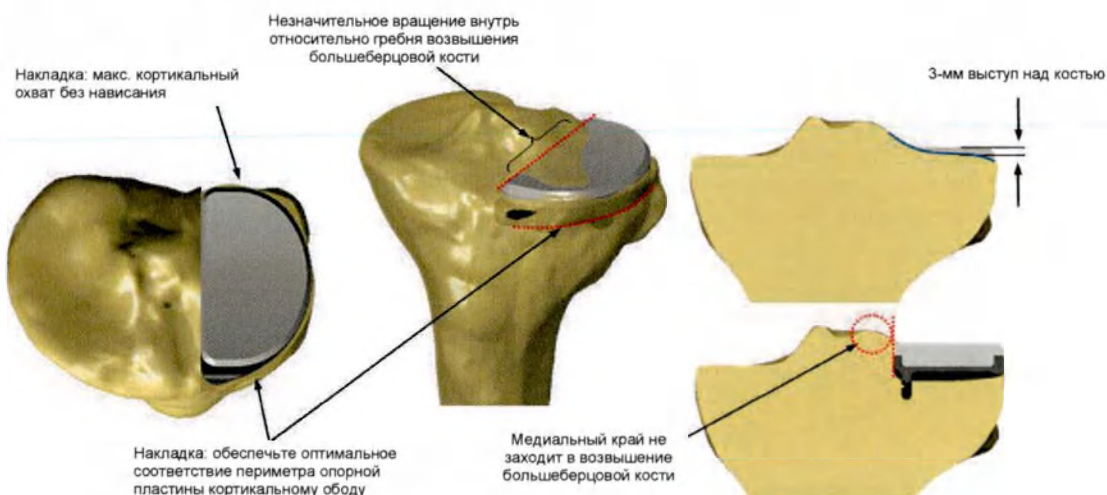
- Перетащите из расположения по умолчанию в приблизительное расположение
- Определите размер (повторите вышеуказанные действия, если размер изменился)
- Выполните подгонку (вращение и сдвиг)
- Верифицируйте подгонку



Бедренный

- Перетащите из расположения по умолчанию в приблизительное расположение (если необходимо)
- Верифицируйте размер (перетащите повторно, если размер изменился)
- Выполните подгонку (вращение и сдвиг)
- Верифицируйте подгонку

Предоперационное планирование для большеберцового компонента RESTORIS MCK: обзор



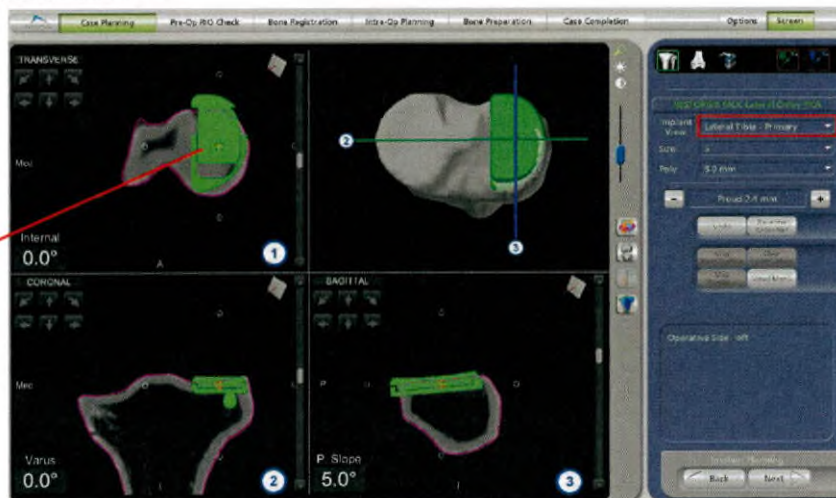
Предоперационное планирование для бедренного компонента RESTORIS MCK: обзор



Большеберцовый компонент: латеральный одномыщелковый

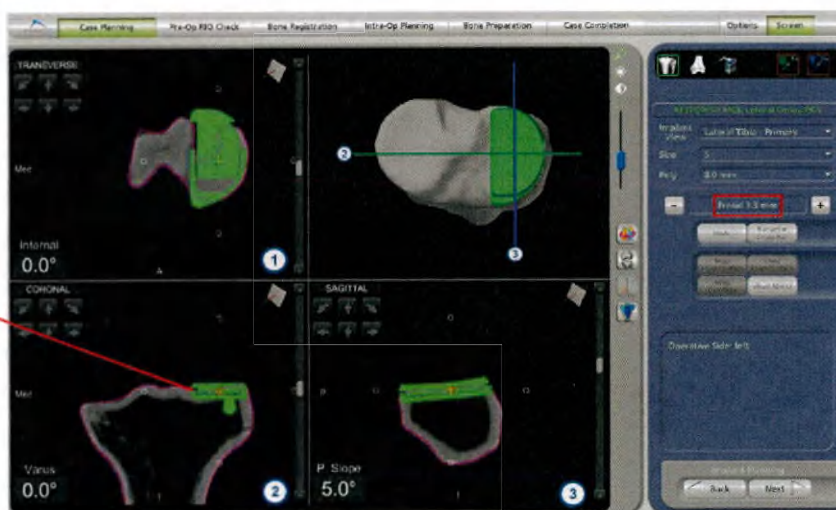
Предоперационное планирование для большеберцового компонента — расположение по умолчанию

- Компонент импортируется из расположения по умолчанию
- Размер 5 используется по умолчанию
- Выберите 'Lateral Tibia-Primary' (Латеральная большеберцовая — основная)
-  Перекрестие автоматически расположится в центре имплантата:
- ① 3,5 мм от верха
- ② Центр медиального зубца
- ③ Срединная плоскость ML
-  3-мерной проекции задана поперечная (проксимальная)



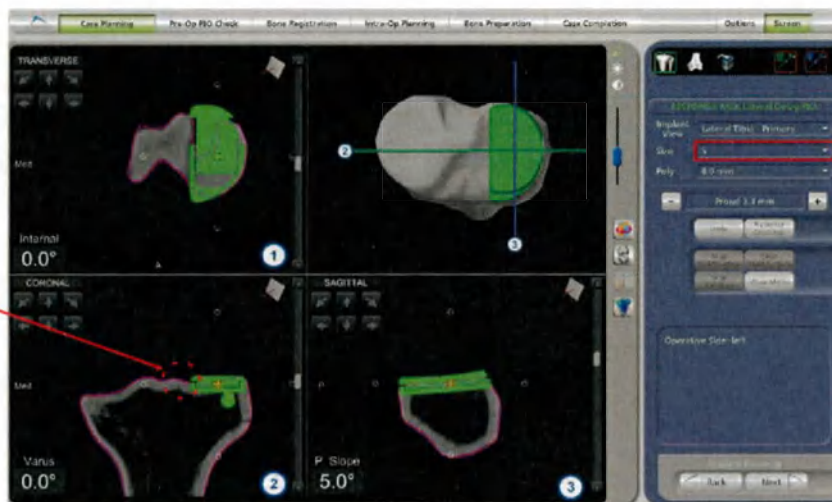
Предоперационное планирование для большеберцового компонента — перетаскивание

- ① Перетащите компонент в приблизительное положение AP и ML
- ③ Перетащите компонент в ~ 3-мм выступ
- Визуальный зазор накладки:
 - Зазор создан, чтобы отличать опорную пластину от вставки
 - Примечание: зазор создается путем удаления материала из вставки, поэтому геометрия отображаемой опорной пластины соответствует фактической



Предоперационное планирование для большеберцового компонента — размер

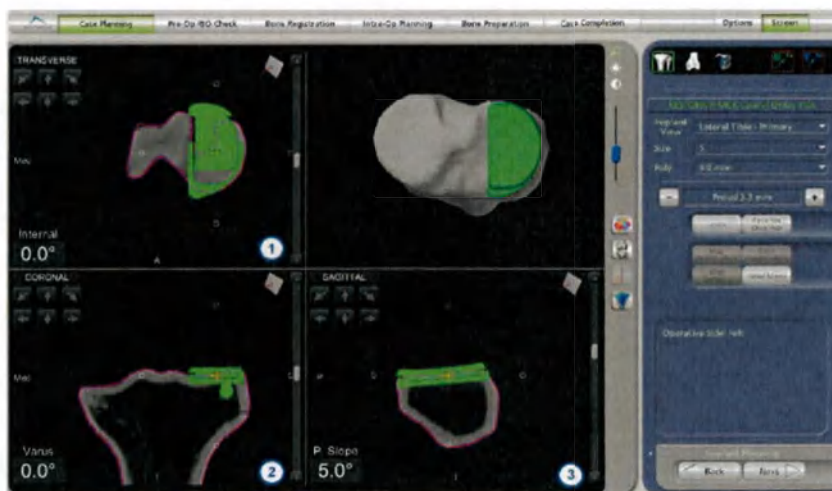
- 1 Определите большеберцовый
- 2 Размер компонента:
- 3 Накладка
 - Идеальный размер — самый большой, при котором компонент не нависает в AP, ML направлении и не заходит в большеберцовое межмыщелковое возвышение



Планирование для большеберцового компонента — рекомендуемые пределы размещения

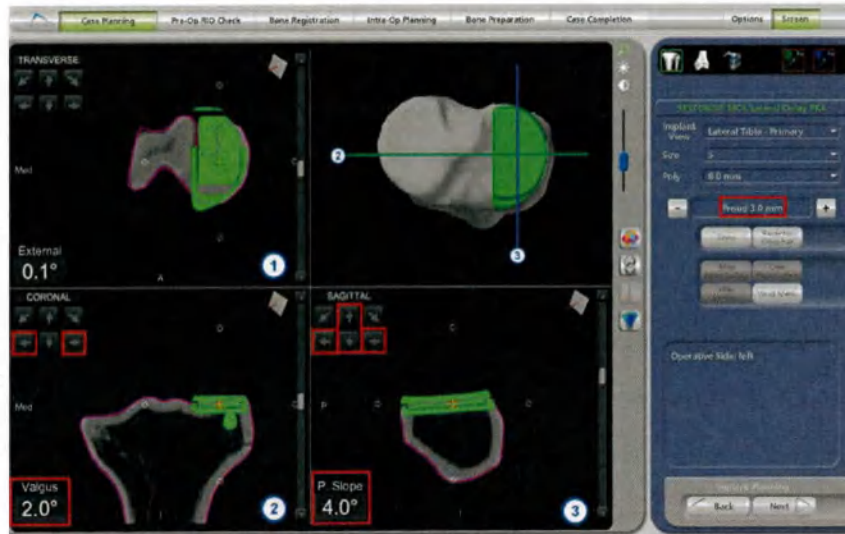
Большеберцовая накладка

- 1 10° внутри ↔ 5° снаружи
AP: на кортикальном ободе
- 2 вальгус 0° ↔ вальгус 1,5°
ML: на кортикальном ободе
- 3 наклон 0° ↔ наклон 7°
SI: выступ 2,5–3,5 мм



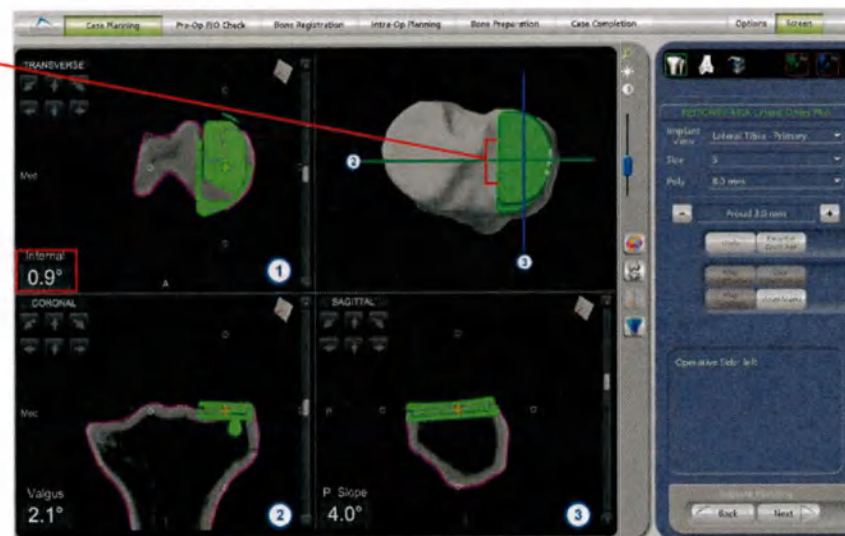
Предоперационное планирование для большеберцового компонента — подгонка

- ③ Отрегулируйте задний наклон таким образом, чтобы он был немного меньше наклона большеберцовой кости пациента
 - Удаление мениска и чрезмерного наклона может нагрузить ПКС
- Отрегулируйте выступ до 3 мм
- Отрегулируйте AP положение:
 - Накладка: не допускайте нависания
- ② Отрегулируйте V/V:
 - Накладка: не выходите за пределы размещения
 - Отрегулируйте ML, чтобы не допустить интрузии в возвышение большеберцовой кости и:
 - Накладка: не допускайте нависания



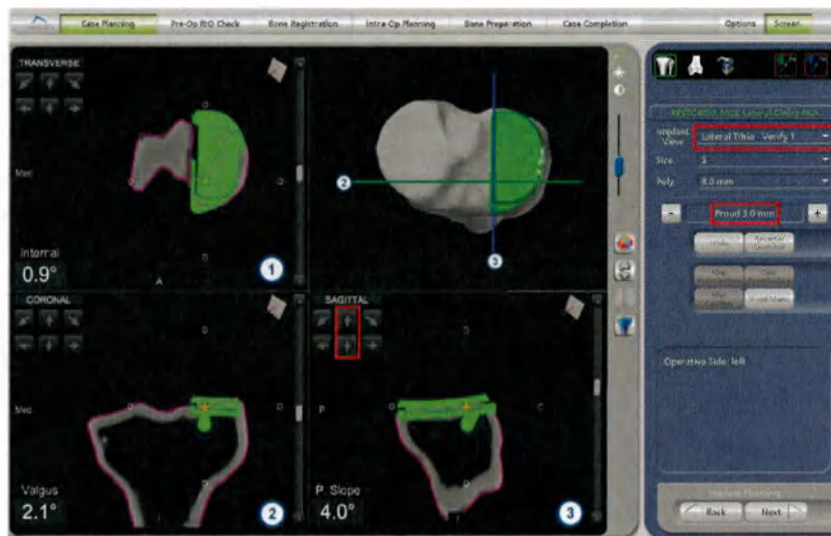
Предоперационное планирование для большеберцового компонента — подгонка

- ① Поверните так, чтобы край компонента был немного повернут внутрь с краем большеберцового межмыщелкового возвышения, избегая вырезки ЗКС
 - Примечание: не обращайте внимания на переднюю кость, оценивая I/E вращение



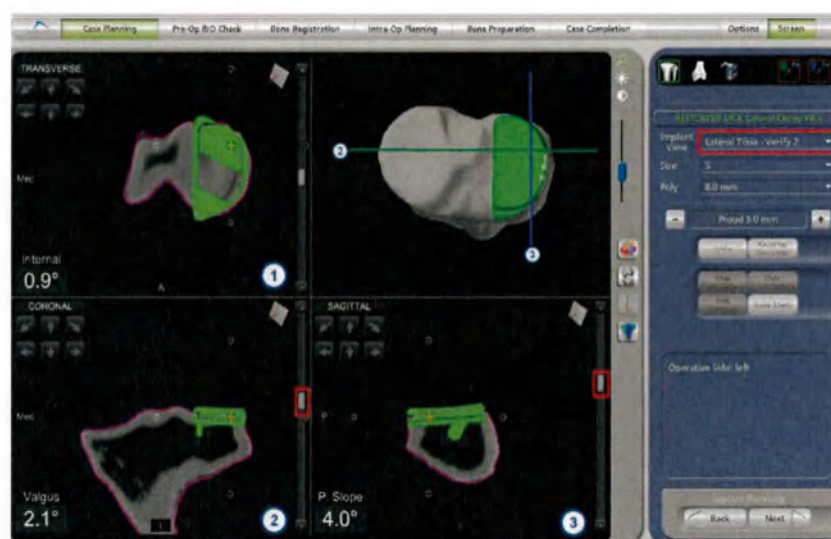
Предоперационное планирование для большеберцового компонента — верификация подгонки

- Выберите 'Lateral Tibia-Verify 1' (Латеральная большеберцовая — верификация 1)
- ③ Повторно отрегулируйте выступ до 3 мм, если необходимо
- ② Накладка
- ③ - Убедитесь, что имплантат находится на кортикальном ободе и не мешает возвышению
- ② Примечание: некоторые части кости могут выступать у передней верхушки



Предоперационное планирование для большеберцового компонента — верификация подгонки

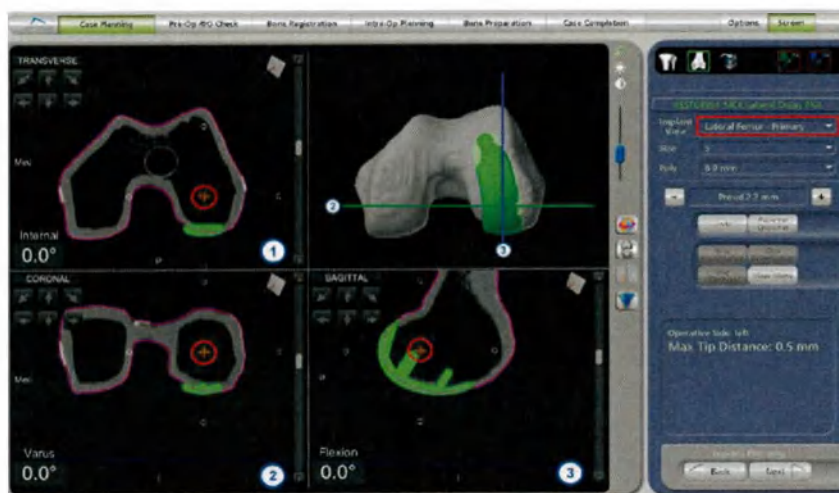
- Выберите 'Lateral Tibia-Verify 2' (Латеральная большеберцовая — верификация 2)
- ② Накладка
- ③ - Убедитесь в отсутствии AP & ML нависания имплантата
- Пролитайте срезы, если это необходимо для обеспечения правильной подгонки



Бедренный компонент латеральный одномышцелковый

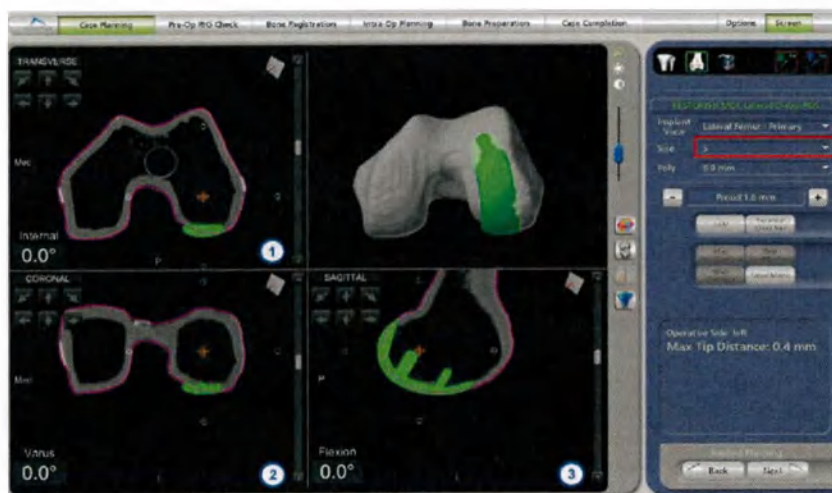
Предоперационное планирование для бедренного компонента — расположение по умолчанию

- Выберите 'Lateral Femur-Primary' (Латеральная бедренная — основная)
-  Перекрестие автоматически располагается в центре фасетки сгиба (возле заднего кончика зубца)
-  3-мерной проекции задана поперечная (дистальная)
- Компонент импортируется из расположения по умолчанию
- Размер 5 используется по умолчанию



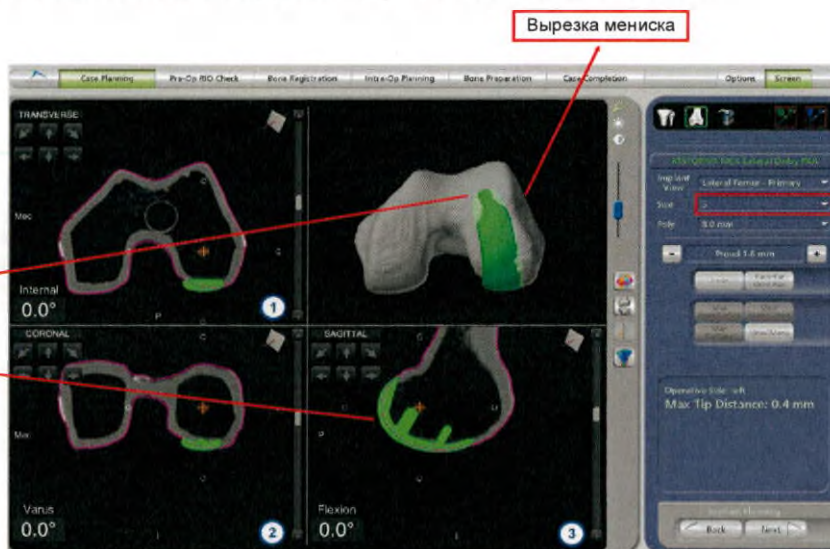
Предоперационное планирование для бедренного компонента — перетаскивание

- 1 Перетащите компонент в приблизительное положение на латеральном мыщелке
- 3 Перетащите компонент в ~ 1-мм выступ



Предоперационное планирование для бедренного компонента — размер

- ③ Определите размер бедренного компонента
- Идеальный размер — когда передняя верхушка выровнена с вырезкой мениска в 3-мерной проекции и оптимально соответствует кривой-«J»



Планирование для бедренного компонента — рекомендуемые пределы размещения

Мышечек бедренной кости

- ① 5° внутри ↔ 5° снаружи
AP: 1-мм выступ над костью
- ② варус 3° ↔ вальгус 3°
ML: по центру на мышечке
- ③ сгибание 5° ↔ разгибание 5°
SI: 1-мм выступ над костью



Предоперационное планирование для бедренного компонента — подгонка

① Подберите под кривизну

кости латерального мыщелка:

- Отрегулируйте I/E для соответствия кривизне мыщелка (за исключением остеофитов)
- Отрегулируйте ML для центрирования мыщелка и со смещением приблизительно 1 мм внутрь от латерального края

② Отрегулируйте V/V, если необходимо

- Не пытайтесь повторить форму компонента за формой кости с артрозом, используя V/V
- Примечание: для соответствия кривизне заднего мыщелка может понадобиться определенный вальгус



Предоперационное планирование для бедренного компонента — подгонка

③ Приведите в

соответствие с кривой «J»:

- Отрегулируйте AP, SI и F/E для соответствия кривой «J» кости и для выступа на 1 мм над костью
- Отрегулируйте F/E по мере необходимости, чтобы обеспечить небольшое смещение передней верхушки внутрь кости
- Чрезмерное сгибание может осложнить имплантацию



Предоперационное планирование для бедренного компонента — верификация подгонки

- Выберите 'Lateral Femur – Verify 1' (Латеральная бедренная — верификация 1)

- ② ③ Передняя верхушка бедренного компонента не должна выступать над хрящом (обозначьте точку хряща во время операции, если необходимо)
- Чрезмерное переднее заглабление или выступ может вызвать проблемы с отслеживанием надколенника



Последовательность интраоперационного планирования латеральной одномышечковой имплантации RESTORIS MCK

Проверьте предоперационный план, прежде чем начинать интраоперационное планирование

Балансировка сустава

- Удалите остеофиты и приложите момент силы к голеностопному суставу 5–10 ° (балансировка зазора в разогнутом положении)
- 45 ° (балансировка зазора в полусогнутом положении)
- 95 ° (балансировка зазора в согнутом положении)
- 100–120 ° (максимальное сгибание)



Большеберцовый

- Верифицируйте размер и подгонку с помощью тех же действий, что и на этапе предоперационного планирования



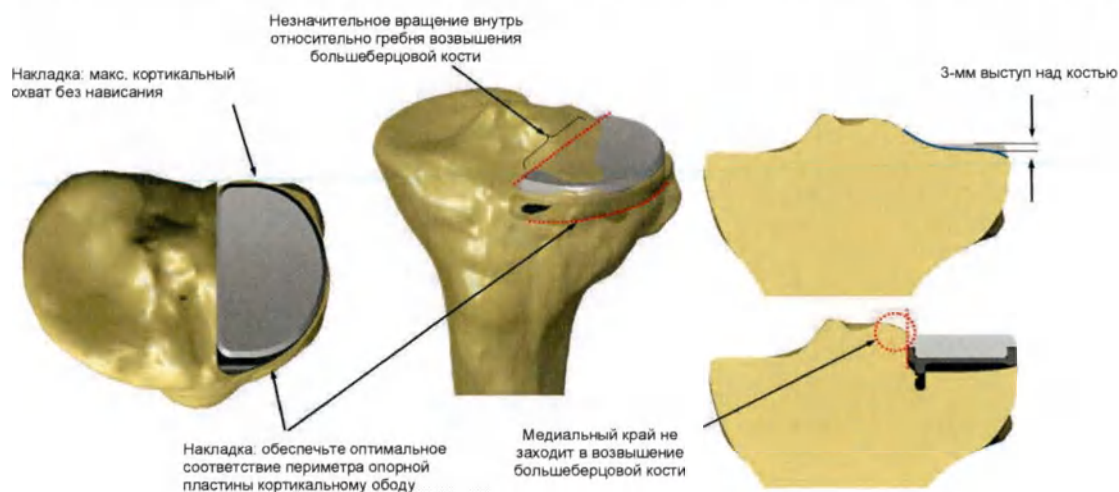
Бедренный

- Обозначьте расположение хряща у передней верхушки
- Оптимально подберите под точку отслеживания большеберцовой кости
- Отрегулируйте размещение по графическому профилю необходимой балансировки зазора
- Верифицируйте подгонку

Балансировка сустава

- До балансировки сустава
 - Обеспечьте удаление остеофитов
- Во время балансировки сустава
 - Обеспечьте приложение ВАРУСНОГО момента силы к большеберцовой кости в каждом положении
- Рекомендуемый захват положений для балансировки сустава
 - 5–10 ° (балансировка зазора в разогнутом положении)
 - 45 ° (балансировка зазора в полусогнутом положении)
 - 95 ° (балансировка зазора в согнутом положении)
 - 100–120 ° (максимальное сгибание)

Интраоперационное планирование для большеберцового компонента RESTORIS MCK: обзор



Интраоперационное планирование для бедренного компонента RESTORIS MCK: обзор



Большеберцовый компонент: латеральный одномышцелковый

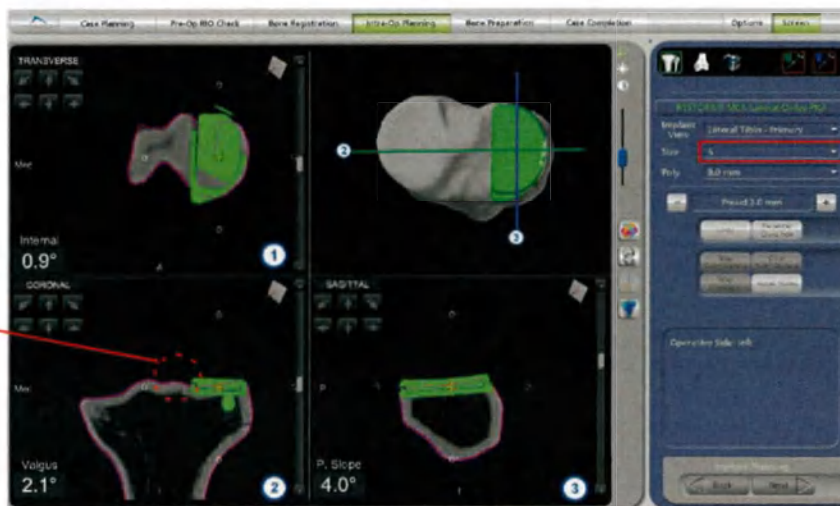
Интраоперационное планирование для большеберцового компонента — верификация размера

- Выберите 'Lateral Tibia-Primary' (Латеральная большеберцовая — основная)

① Верифицируйте размер большеберцового компонента:

② Накладка

③ - Идеальный размер компонента — самый большой, при котором компонент не нависает в AP, ML направлении и не заходит в большеберцовое межмыщелковое возвышение



Интраоперационное планирование для большеберцового компонента — подгонка

③ Отрегулируйте задний наклон таким образом, чтобы он был немного меньше наклона большеберцовой кости пациента

- Удаление мениска и чрезмерного наклона может нагрузить ПКС

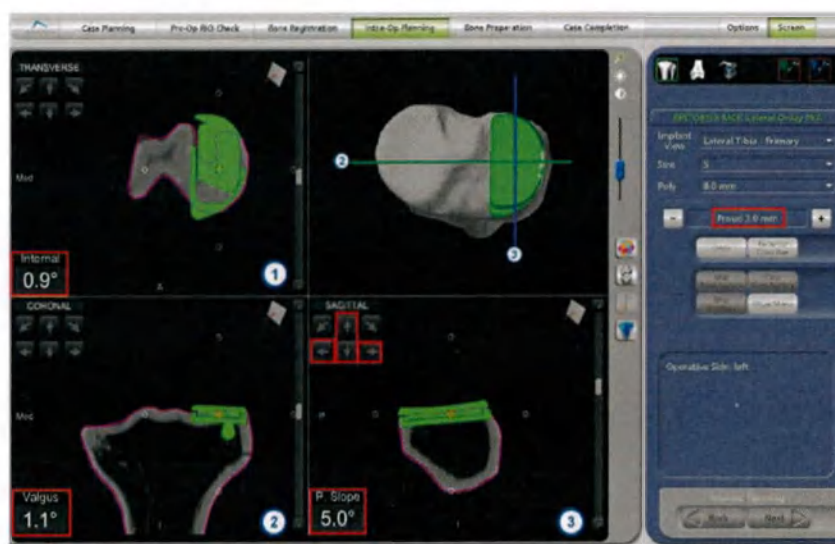
• Отрегулируйте выступ до 3 мм

• Отрегулируйте AP по мере необходимости

• Отрегулируйте V/V:

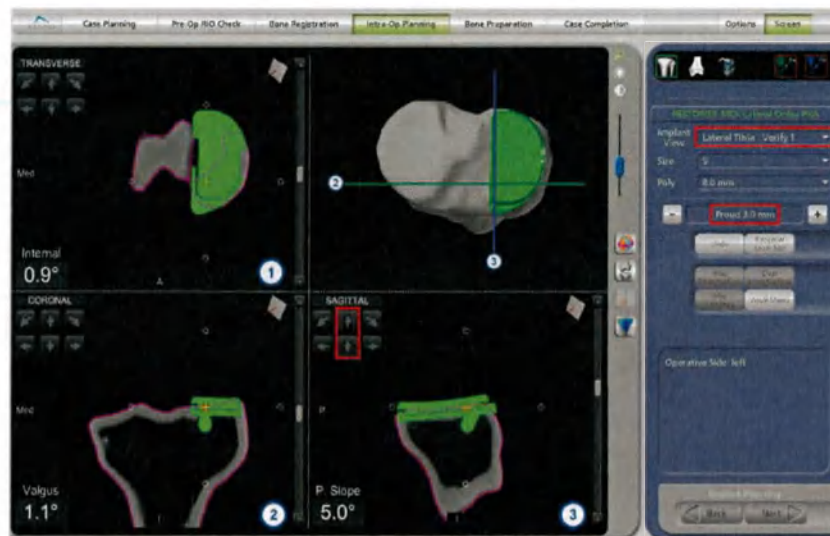
② - Накладка: не выходите за пределы размещения

① Отрегулируйте I/E, выравнивая так, чтобы край компонента был немного повернут внутрь к межмыщелковому возвышению, избегая вырезки ЗКС



Интраоперационное планирование для большеберцового компонента — верификация подгонки

- Выберите 'Lateral Tibia-Verify 1' (Латеральная большеберцовая — верификация 1)
- ③ Повторно отрегулируйте выступ до 3 мм, если необходимо
- ② Накладка
- ③ - Убедитесь, что имплантат находится на кортикальном ободе и не мешает возвышению



Интраоперационное планирование для большеберцового компонента — верификация подгонки

- Выберите 'Lateral Tibia-Verify 2' (Латеральная большеберцовая — верификация 2)
- ② Накладка
- ③ - Убедитесь в отсутствии AP & ML нависания имплантата
- Прокрутите срезы, если это необходимо для обеспечения правильной подгонки



Бедренный компонент латеральный одномышцелковый

Интраоперационное планирование для бедренного компонента — верификация размера

- Выберите 'Lateral Femur — Primary' (Латеральная бедренная — основная)
- 3 Верифицируйте размер компонента
- Идеальный размер — когда передняя верхушка приблизительно выровнена с вырезкой мениска в 3-мерной проекции и оптимально соответствует кривой «J»
- Обозначьте расположение точек хряща в переходной зоне для обеспечения плавного перемещения надколенника



Интраоперационное планирование для бедренного компонента — подгонка

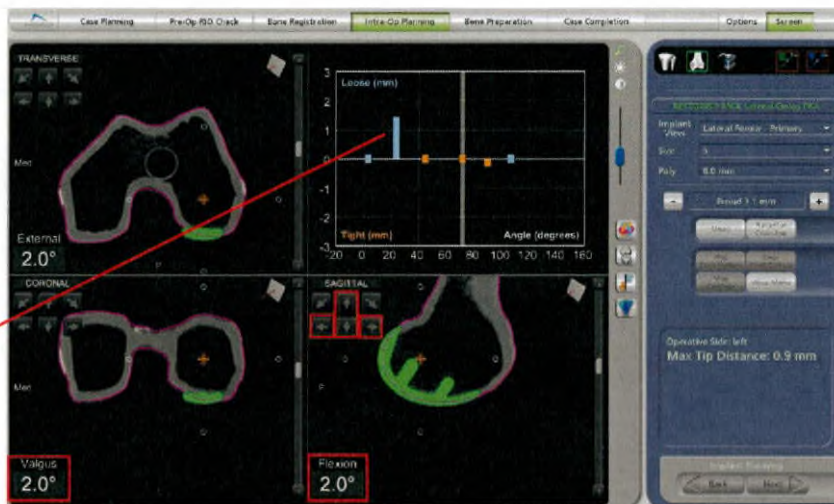
- 1 Оптимально отрегулируйте I/E и (или) ML для выравнивания бороздки в верхней точке бедренной кости с точками отслеживания бедренной кости
- Это поможет при загрузке центрального большеберцового компонента
- Бороздка в верхней точке бедренной кости является вероятной траекторией отслеживания большеберцовой кости
- Если выравнивание имплантата и отслеживание имплантата конфликтуют, предпочтение следует отдать анатомическому выравниванию имплантата



ПРИМЕЧАНИЕ: для лучшей визуализации задайте 'Tibia-Primary' (Большеберцовая — основная) для проекции имплантата и включите 'All Implants' (Все имплантаты), чтобы пройти по углам сгибания и просмотреть фактическое отслеживание бедренного компонента на большеберцовом компоненте.

Интраоперационное планирование для бедренного компонента — подгонка

- ② Отрегулируйте V/V, если необходимо
 - Для соответствия кривизне заднего мыщелка может понадобиться определенный вальгус
- ③ Отрегулируйте F/E, AP и SI для получения необходимого зазора при балансировке сустава
 - Цель: ослабленность 0–1,5 мм на графике
 - Если зазор в полусогнутом положении скованный, согните бедренный компонент
 - Если зазор в полусогнутом положении ослабленный, разогните бедренный компонент
 - Чрезмерное сгибание может осложнить вставку бедренного пробника или бедренного имплантата



Интраоперационное планирование для бедренного компонента — верификация подгонки

- Выберите 'Lateral Femur – Verify 1' (Латеральная бедренная — верификация 1)
- ② ③
 - Передняя верхушка бедренного компонента не должна выступать над поверхностью хряща с обозначенным расположением
 - Чрезмерное переднее заглубление или выступ может вызвать проблемы с отслеживанием надколенника



Хирург должен всегда полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения об использовании конкретного изделия для лечения пациента. Компания Stryker не предоставляет медицинских консультаций и рекомендует хирургам пройти обучение по применению конкретного изделия, прежде чем использовать его при хирургическом вмешательстве.

Представленная здесь информация служит для демонстрации ассортимента продукции компании Stryker. Прежде чем использовать любое изделие компании Stryker, хирург должен ознакомиться с листовкой-вкладышем, маркировкой изделия и (или) инструкцией по его применению. На представленное изделие нанесена маркировка CE в соответствии с требованиями Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС. Изделия могут быть доступны не во всех странах, поскольку их доступность зависит от нормативной и (или) медицинской практики в соответствующей стране. С вопросами по доступности продукции Stryker в вашем регионе обращайтесь к представителю компании Stryker.

Компания Stryker, ее подразделения или другие аффилированные юридические лица компании владеют, используют или подали заявку на регистрацию следующих товарных знаков или знаков обслуживания: Mako, MAKO Surgical Corp., RIO, Stryker, RESTORIS и VIZADISC.

Все другие товарные знаки являются товарными знаками их соответствующих владельцев или правообладателей.

PN 209708-16 Rev AB 02/21
Copyright © 2021 Stryker
Отпечатано в США

Дополнение к руководствам пользователя на медицинское изделие

Система роботизированная МАКО для реконструктивных операций

Разработчик:

MAKO Surgical Corp. (MAKO Серджиал Корп.)
3365 Enterprise Avenue, Weston, FL 33331 USA
(3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США)

Производитель:

MAKO Surgical Corp. (MAKO Серджиал Корп.)
3365 Enterprise Avenue, Weston, FL 33331 USA
(3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США)

Место производства медицинского изделия:

1. MAKO Surgical Corp., 3365 Enterprise Avenue, Weston, FL 33331 USA (США)
2. Microtek Medical, Inc., 1 Ecolab Place St. Paul, MN 55102 USA (США)
3. Microtek Dominicana, S.A., Las Americas Free Zone Park KM 22, Autopista Las Americas Santo Domingo, Dominican Republic (Доминиканская Республика)
4. Innovative Medical Products Inc, 87 Spring Lane Plainville Connecticut 06062, USA (США)

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

1.1 Наименование медицинского изделия

Система роботизированная МАКО для реконструктивных операций

1.2 Назначение

Система роботизированная МАКО для реконструктивных операций предназначена для помощи хирургу в определении пространственных границ с помощью программного обеспечения для ориентирования и получения опорной информации по анатомическим структурам во время выполнения ортопедических процедур. Система МАКО предназначена для различных типов операций, включая одномышцелковое эндопротезирование коленного сустава (ЭКС), эндопротезирование пателло-фemorального сустава, тотального ЭКС, а также тотального эндопротезирование тазобедренного сустава.

1.3 Противопоказания

Отбор пациентов для частичной артропластики коленного сустава (РКА) зависит от мнения хирурга относительно потребностей пациента. В первую очередь до применения МАКО РКА хирург должен рассмотреть следующее:

- Подвижность тазобедренного сустава необходима для полной регистрации кости.
- Металл в оперируемой или неоперируемой ноге может привести к появлению артефактов, снижающих точность при компьютерной томографии, которые могут отрицательно повлиять на план операции.
- Следует исключить наличие инфекции (включая историю инфекции), острой или хронической, локальной или системной.
- Недостаточное качество кости может повлиять на стабильность имплантата.
- Размер пациента может усложнить процедуру резекции. Индекс массы тела следует учитывать.
- Плохая целостность и / или отсутствие связочных структур может помешать восстановлению стабильного сустава.
- Значение деформации (гиперэкстензия, сгибательная контрактура или фиксированная варусная / вальгусная деформация) должны быть учтены.

Не используйте МАКО для каких-либо целей, кроме тех, для которых он предназначен, или с системой имплантатов, неподдерживаемой МАКО. Несоблюдение этого требования может привести к серьезным и / или смертельным травмам.

Общие противопоказания тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (ТКА) включают в себя:

- Любая активная или предполагаемая скрытая инфекция в или около коленного сустава.
- Отдаленные очаги инфекции, которые могут вызвать гематогенное распространение на место имплантации.
- Любое психическое или нервно-мышечное расстройство, которое может создать неприемлемый риск нестабильности протеза, нарушения фиксации протеза или осложнений в послеоперационном периоде.
- Запас костной ткани, пораженный болезнью, инфекцией или предшествующей имплантацией, который не может обеспечить достаточную поддержку и / или закрепление к протезу.
- Скелетная незрелость.
- Сильная нестабильность коленного сустава, вторичная по отношению к отсутствию целостности и функции коллатеральной связки.

Одноразовые инструменты Triathlon предназначены для использования во время одной хирургии тотального эндопротезирования коленного сустава.

См. Листок-вкладыш в упаковку о предупреждениях, мерах предосторожности, побочных эффектах и другой важной информации о продукте.

2. Условия эксплуатации

Температура	от +10 ° до +32 °С
Влажность	От 20% до 80% (без конденсации)
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска медицинского изделия, в соответствии с классификацией номенклатуры	2а
Инвазивность	Неинвазивное медицинское изделие
Тип контакта с телом	Контакт с костными, мягкими тканями и внутренней средой организма
Частота применения	Многоразового использования (за исключением стерильных комплектующих, см. таблицу ниже)
Продолжительность контакта	Кратковременный контакт (<24 часа)
Стерильность	Нестерильное изделие (за исключением стерильных комплектующих, см. таблицу ниже)
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип В
По степени защиты от попадания внутрь посторонних твердых предметов и поступления воды (на основании стандарта МЭК 60529)	IPX0 – Манипулятор роботизированной системы МАКО 3.1 IPX0 – Модуль управления МАКО IPX0 – Стойка камеры МАКО IPX0 – Силовой модуль MICS IP68 – Переключатель ножной
Тип рабочей части	В
Продолжительность режима работы	Продолжительный
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Система не предназначена для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода

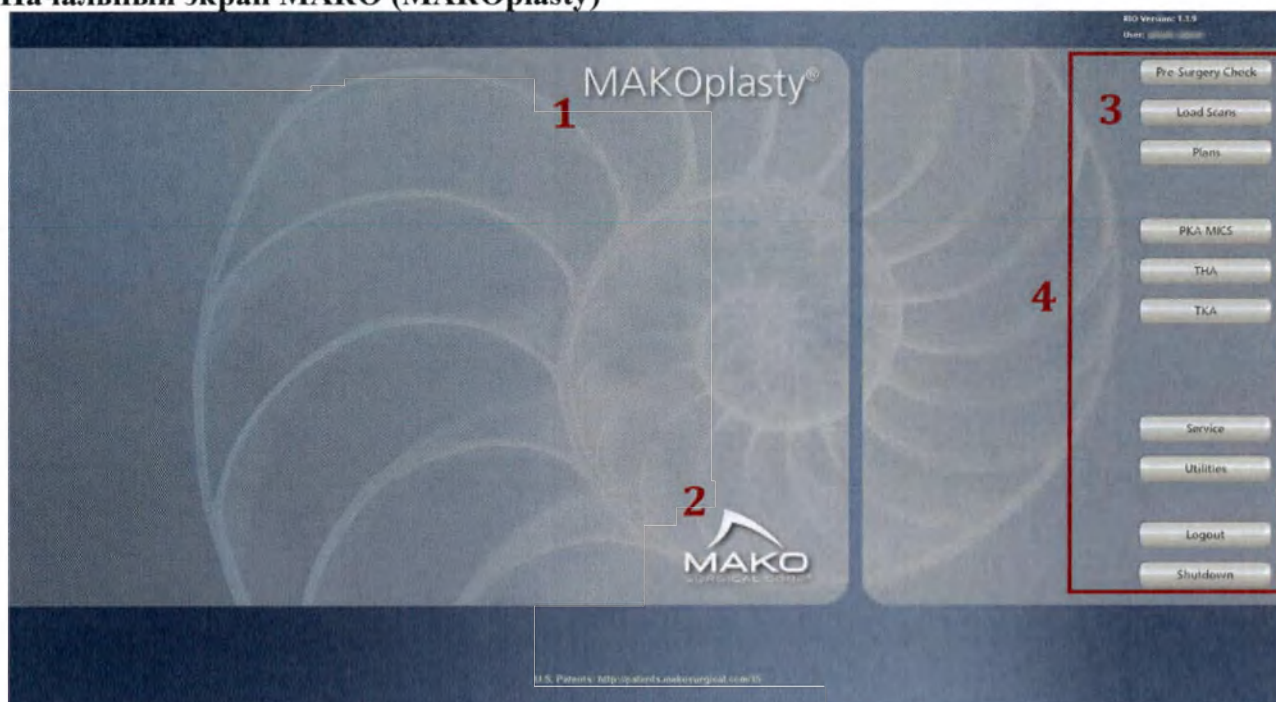
Стерильные одноразовые комплектующие

Описание	Тип стерилизации	Срок годности
Материал укрывной МАКО (стерильный)	Этиленоксид	5 лет
Трубка ирригационная для бура МАКО	Радиация	5 лет
Материал укрывной для позиционера DeMayo для нижних конечностей (стерильный)	Этиленоксид	5 лет
Комплект фиксации для позиционера DeMayo для нижних конечностей (стерильный)	Этиленоксид	3 года
Кабель ретрактора (10 шт. в упаковке)	Этиленоксид	5 лет

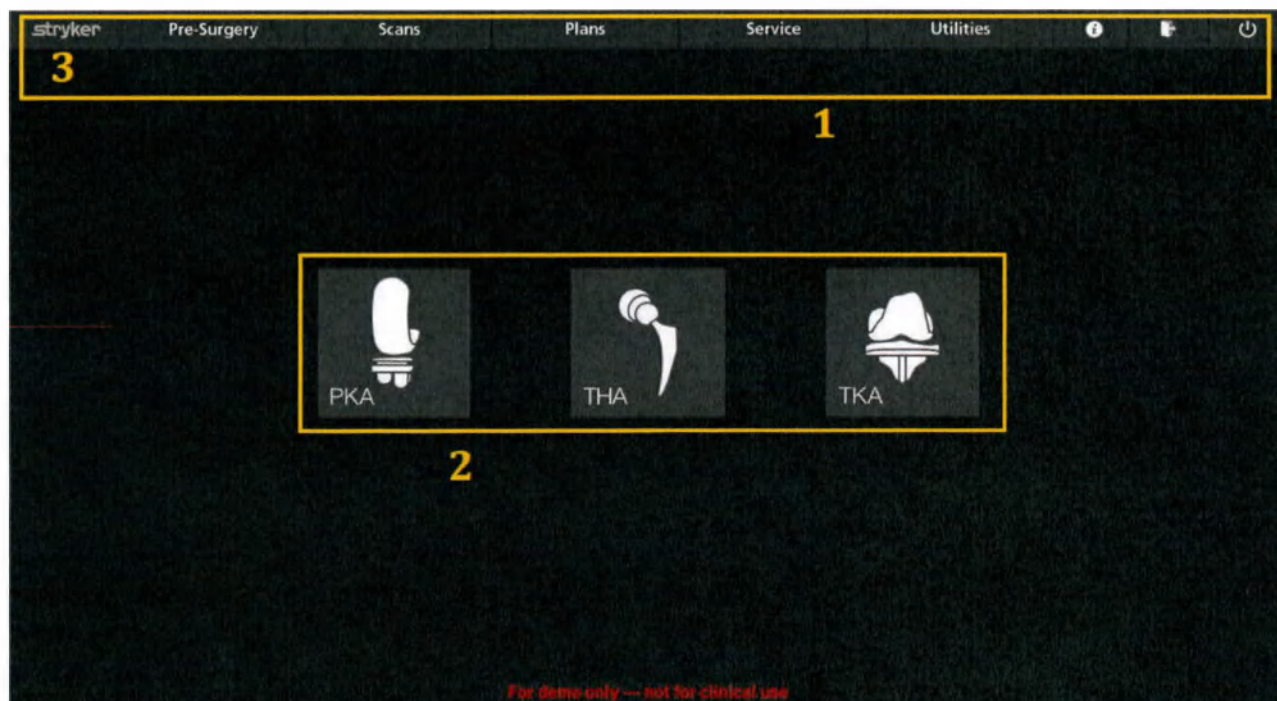
4. Дополнительная информация о применении изделия

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током, изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Начальный экран MAKO (MAKOplasty)



1. Зарегистрированная процедура Mako (MAKOplasty) THA
2. Зарегистрированный логотип MAKO
3. Сведения о пациенте
4. Панель управления



1. Верхняя навигационная панель
2. Значки приложения
3. Логотип Stryker

СОЕДИНЕНИЯ КОМПЬЮТЕРА MPS

Привод CD/DVD и внешних USB устройств подключается к компьютеру MPS через USB-порт на боковой стороне компьютера. Ноутбук является портативным устройством, не имеющим проводных соединений с медицинским изделием.

Техническая информация о системе Мако

Физические характеристики

	Модуль управления МАКО	Манипулятор роботизированной системы МАКО 3.1	Стойка камеры МАКО	Силовой модуль MICS
				
Площадь в основании	685,8 мм x 787,4 мм	609,6 мм x 889 мм	685,8 мм x 787,4 мм	Н/Д

Кабельная разводка

Наименование детали	Длина кабеля
Модуль управления МАКО (внешний кабель к Мако)	7,62 м
Стойка камеры МАКО (внешний кабель к управляющему модулю)	7,62 м
Силовой модуль MICS	3,66 м
Питание Манипулятора роботизированной системы МАКО 3.1	6,1 м
Переключатель ножной	3,66 м

5. Состав и комплектность поставки медицинского изделия

Система роботизированная МАКО для реконструктивных операций:

1. Манипулятор роботизированной системы МАКО 3.1 – не более 1 шт.;
2. Модуль управления МАКО – не более 1 шт.;
3. Стойка камеры МАКО – не более 1 шт., в составе:
 - a. Стойка – 1 шт.;
 - b. Камера – 1 шт.;
4. Кабель питания – не более 5 шт.;
5. Силовой модуль MICS – не более 5 шт.;
6. Переключатель ножной – не более 1 шт.;
7. Программное обеспечение МАКО для одномышечкового эндопротезирования коленного сустава (РКА, версия 3.0.2), эндопротезирования тазобедренного сустава (ТНА, версия 3.1.3), тотального эндопротезирования коленного сустава (ТКА, версия 1.0.1) на электронном носителе (CD/DVD диск) – не более 1 шт. (при необходимости);
8. Программное обеспечение МАКО для одномышечкового эндопротезирования коленного сустава (РКА, версия 3.0.4), тотального эндопротезирования тазобедренного

сустава (ТНА, версия 4.0.2), тотального эндопротезирования коленного сустава (ТКА, версия 1.0.3) на электронном носителе (CD/DVD диск) – не более 1 шт. (при необходимости);

9. Руководство пользователя системы МАКО (модель 3.1) – не более 1 шт.;
10. Компьютер MPS – не более 1 шт. (при необходимости);
11. Привод CD/DVD и внешних USB устройств – не более 1 шт. (при необходимости);
12. Программное обеспечение (на электронном носителе (CD/DVD диск):
 - а. Лицензия на программное обеспечение МАКО для тотального эндопротезирования коленного сустава (ТКА) – не более 1 шт. (при необходимости)
 - б. Лицензия на программное обеспечение МАКО для одномоментного эндопротезирования коленного сустава (РКА) – не более 1 шт. (при необходимости)
 - с. Лицензия на программное обеспечение МАКО для эндопротезирования тазобедренного сустава (ТНА) – не более 1 шт. (при необходимости);
13. Позиционер коленного сустава – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - а. Кронштейн позиционера коленного сустава IMP DeMayo – не более 1 шт. (при необходимости)
 - б. Подкладка настольная для кронштейна IMP – не более 1 шт. (при необходимости)
 - с. Подкладка настольная IMP – не более 1 шт. (при необходимости)
 - д. Комплект фиксации для позиционера DeMayo для нижних конечностей – не более 10 шт. (стерильный)
 - е. Позиционер коленного сустава IMP DeMayo 25" – не более 1 шт. (при необходимости)
 - ф. Позиционер коленного сустава IMP DeMayo 30" – не более 1 шт. (при необходимости);
14. Позиционер ноги – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - а. Рейка большая – не более 1 шт.
 - б. Рейка малая – не более 1 шт.
 - с. Струбцина – не более 1 шт.
 - д. Фиксатор нижней конечности – не более 1 шт.
 - е. Штанга основная – не более 1 шт.
 - ф. Штанга удлиняющая – не более 1 шт.
 - г. Фиксатор позиционера нижней конечности скользящий – не более 1 шт.
15. Позиционер нижней конечности – не более 5 шт. (при необходимости);
16. Фиксатор силового модуля MICS – не более 10 шт. (при необходимости);
17. Ключ фиксирующий – не более 5 шт. (при необходимости);
18. Кабель ретрактора (10 шт. в упаковке) – не более 100 уп. (при необходимости);
19. Ключ – не более 5 шт. (при необходимости);
20. Ключ MICS для фиксации лезвия пилы – не более 5 шт. (при необходимости);
21. Заглушка адаптера MICS – не более 5 шт. (при необходимости);
22. Насадка силового модуля MICS для римера – не более 5 шт. (при необходимости);
23. Насадка пилы сагиттальная, прямая – не более 5 шт. (при необходимости);
24. Насадка пилы сагиттальная, угловая – не более 5 шт. (при необходимости);
25. Насадка для римирования высокоскоростная – не более 5 шт. (при необходимости);
26. Трубка ирригационная для бура МАКО – не более 100 шт. (при необходимости);
27. Материал укрывной МАКО (стерильный) – не более 600 шт. (при необходимости);
28. Материал укрывной для позиционера DeMayo для нижних конечностей (стерильный) – не более 600 шт. (при необходимости), в составе:
 - а. Прокладка – 1 шт.;
 - б. Застежка – 1 шт.;
29. Чехол для хранения манипулятора роботизированной системы МАКО – не более 1 шт. (при необходимости);
30. Чехол для хранения модуля управления МАКО – не более 1 шт. (при необходимости);
31. Чехол для хранения стойки камеры МАКО – не более 1 шт. (при необходимости);

32. Мешок для чехлов МАКО – не более 1 шт. (при необходимости);
33. Штанга для томографии – не более 5 шт. (при необходимости);
34. Застежка – не более 100 шт. (при необходимости);
35. Платформа трекинговая калибровочная – не более 5 шт. (при необходимости);
36. Комплект МАКО для проведения компьютерной томографии коленного сустава для одномоментного эндопротезирования – не более 5 шт. (при необходимости):
 - a. Штанга для томографии – 1 шт.;
 - b. Застежка – 1 шт.;
37. Протокол КТ-сканирования МАКО KNEE – не более 1 шт. (при необходимости);
38. Руководство пользователя приложения МАКО ТНА (версия 4.0) – не более 1 шт. (при необходимости);
39. Руководство для хирурга МАКО ТНА (версия 4.0) – не более 1 шт. (при необходимости);
40. CD диск с инструкциями пользователя для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (версия 4.0) – не более 1 шт. (при необходимости);
41. Руководство пользователя приложения МАКО РКА (версия 3.0) – не более 1 шт. (при необходимости);
42. Руководство пользователя приложения МАКО ТКА (версия 1.0) – не более 1 шт. (при необходимости);
43. Техническое руководство пользователя МАКО. Модель 3.1. – не более 1 шт. (при необходимости);
44. Руководство по чистке и стерилизации инструментов Мако – не более 1 шт. (при необходимости);
45. Руководство пользователя. Позиционер ноги – не более 1 шт. (при необходимости);
46. Руководство по очистке и стерилизации инструментов. Позиционер ноги – не более 1 шт. (при необходимости);
47. Руководство пользователя приложения Мако ТНА (версия 3.1) – не более 1 шт. (при необходимости);
48. Руководство для хирурга Мако ТНА (версия 3.1.x) – не более 1 шт. (при необходимости);
49. Протокол КТ- сканирования Мако ТНА – не более 1 шт. (при необходимости);
50. Руководство для хирурга Мако РКА (версия 3.0) – не более 1 шт. (при необходимости);
51. Дополнение к руководствам пользователя на медицинское изделие – не более 1 шт. (при необходимости).

6. Параметры и характеристики медицинского изделия

Манипулятор роботизированной системы МАКО 3.1	
Габаритный размер (хранение), см	60,96 x 88,9 x 142,24
Рабочий размер, см	88,9 x 124,46 x 142,24
Масса, кг	394
Номинальное напряжение на входе	100/120/230В пер. тока
Номинальная входная частота	50/60 Гц
Расчётная потребляемая мощность	1150 Вт
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип B
Максимальная нагрузка, кг	80
Сила, необходимая для перемещения манипулятора, Н	<150

Класс защиты (IP)	IPX0
Масса колеса, г	1451,5
Градус вращения колеса, °	360°
Диаметр колеса, см	12,7
Усилие нажатия тормозов, Н	20
Грузоподъемность, кг	135,171
Расход ирригационной жидкости	мин. 10.34мл/мин
<i>Примечание: Насос, создающий давление, отсутствует. Устройство обеспечивает подачу воды в систему, сжимая трубку. Небольшие порции воды выталкиваются дальше по мере поступления новой воды в трубку</i>	
Каталожный номер	219999
Модуль управления МАКО	
Габаритный размер (хранение), см	78,74 x 68,58 x 160,02
Рабочий размер, см	78,74 x 68,58 x 160,02
Масса, кг	51,7
Диаметр колеса, см	12,7
Масса колеса, г	1451,5
Максимальная нагрузка, кг	17
Усилие нажатия тормозов, Н	20
Сила, необходимая для перемещения модуля управления МАКО, Н	<100
Мышь	
Габаритные размеры, мм	62x37x113
Масса, г	250
Клавиатура	
Габаритные размеры, мм	315 x 115
Масса, г	350
Монитор	
Габаритные размеры, мм	26,15x46,49
Диагональ, мм	53,34
Яркость, кд/м ²	250
Контрастность	1000:1
Размер пикселя, мм	0,247
Формат экрана	ЖК
Разрешение экрана	1920x1080 FullHD
Каталожный номер	202237
Стойка камеры МАКО	
Габаритный размер (хранение), см	106,68 x 68,58 x 200,66
Рабочий размер, см	142,24 x 68,58 x 200,66
Масса, кг	86,2
Сила, необходимая для перемещения стойки камеры МАКО, Н	<80
Диаметр колеса, мм	12,7
Масса колеса, г	1451,5
Максимальная нагрузка на колеса, кг	21,8
Усилие нажатия тормозов, Н	20
Каталожный номер	202238
Монитор	
Габаритные размеры, мм	33,62x59,77
Диагональ, мм	68,58
Яркость, кд/м ²	300

Контрастность	1000:1
Размер пикселя, мм	0,311
Формат экрана	ЖК
Разрешение экрана	1920x1080
Лазер	
Класс лазерного устройства	Класс 2
Максимальная мощность, мВт	1
Длина волны, нм	635
Кабель питания	
Длина, см	610
Масса, г	120
Каталожный номер	204425
Силовой модуль MICS	
Габаритный размер, мм	228,6 x 228,6 x 101,6
Масса, г	1451,5 без кабеля 1814,37 с кабелем
Длина кабеля, м	3,30
Диаметр сечения, мм	8
Количество оборотов	12000 об/мин
Крутящий момент	0.212 Н·м
Каталожный номер	209063
Переключатель ножной	
Габаритный размер, мм	43,4 x 101,6 x 127
Длина кабеля, м	4,26
Масса, г	344,7
Минимальное усилие, необходимое для нажатия, Н	<10
Код IP	IP68
Каталожный номер	207138
Программное обеспечение МАКО для одномоментного эндопротезирования коленного сустава (версия 3.0.2 / версия 3.0.4)	
Производитель	MAKO Surgical Corp.
Версия	3.0.2 / 3.0.4
Дата выпуска	2017-09-26 / 2022-08-29
Вид хранения	Внешний (DVD)
Запоминающее устройство	952 М
Класс безопасности программного обеспечения	С
Программное обеспечение МАКО тотального эндопротезирования коленного сустава (версия 1.0.1 / версия 1.0.3)	
Производитель	MAKO Surgical Corp.
Версия	1.0.1 / 1.0.3
Дата выпуска	2017-09-26 / 2022-08-29
Вид хранения	Внешний (DVD)
Запоминающее устройство	952 М
Класс безопасности программного обеспечения	С
Программное обеспечение МАКО для эндопротезирования тазобедренного сустава (версия 3.1.3)	
Производитель	MAKO Surgical Corp.
Версия	3.1.3
Дата выпуска	2017-09-26
Вид хранения	Внешний (DVD)

Запоминающее устройство	952 М
Класс безопасности программного обеспечения	С
Программное обеспечение МАКО для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (версия 4.0.2)	
Производитель	MAKO Surgical Corp.
Версия	4.0.2
Дата выпуска	2022-08-29
Вид хранения	Внешний (DVD)
Запоминающее устройство	952 М
Класс безопасности программного обеспечения	С
Компьютер MPS (Минимальные требования)	
Производитель	Dell
Модель	Precision 7520
Ширина, мм	378
Глубина, мм	261
Высота (передняя-задняя), мм	27,76 – 33
Масса, кг	2,79
Процессор	Intel Core Xeon E3-1535M v6 Quad Core Xeon 3.10 ГГц, 4.20 ГГц Turbo, 8МБ 45Вт
Операционная система	Windows 7 Pro (64-бит)
Системная память	4 ГБ
Микропроцессорный набор	Intel Mobile CM238
Память	4-вводный модуль DIMM: до 64ГБ DDR4 NECC 2400 МГц
Графика	Radeon Pro WX 4130 с 2ГБ специализированным 3У GDDR5
Опции отображения	15.6" FHD TN (1920x1080) Антибликовый с задней подсветкой LED (42% цветовой гаммы)
Параметры хранилища	Жесткий диск (HDD): 2.5" 500ГБ, 1ТБ 7200об/мин до 2ТБ 2.5" 5400об/мин SATA 6Гб/с
Средства коммуникации	Проводной: Integrated Intel I219LM 10/100/1000 Gigabit Ethernet Беспроводная ЛВС и функция Bluetooth: Intel® 8265 Dual-Band 2x2 802.11 ac Bluetooth® 4.2 Dell DW1820 2x2 801.11ac + Bluetooth 4.2 Широкополосная сеть мобильной связи и GPS: DW5811e (Gobi 4g/LTE – FMC)
Порты и разъемы ввода / вывода	1 x SD Card Reader (SD, SDHC, SDXC, поддержка до 2 ТБ); 1 x Thunderbolt® 3 4 x USB3.0 with PowerShare; 1 x mDP 1.4; 1 x HDMI 1.4; 1 x 1 разъем для наушников и микрофона; 1 x SmartCard Reader
Батарея	72 Вт-ч литий-полимерный аккумулятор
Блок питания	Адаптер переменного тока на 180 Вт (емкость 7 мм)

Привод CD/DVD и внешних USB устройств	
Габаритные размеры (ДхШхВ), см	14,4х13,75х1,4
Диаметр диска, мм	120
Масса, г	100
Каталожный номер	213952
Кронштейн позиционера коленного сустава IMP DeMayo	
Габаритные размеры, мм	200х150
Масса, г	12,678
Каталожный номер	110592
Подкладка настольная для кронштейна IMP	
Габаритные размеры, мм	2 части: 660х152 и 4х76,2
Масса, г	1000
Каталожный номер	110561
Подкладка настольная IMP	
Габаритные размеры, мм	Длина большой подкладки (1 шт): 1041 Ширина большой подкладки (1 шт): 508 Длина малой подкладки (2 шт): 965 Ширина малой подкладки (2 шт): 254
Масса, г	1500
Каталожный номер	110562
Позиционер коленного сустава IMP DeMayo 25" (при необходимости)	
Длина, мм	635
Масса, кг	9,5
Каталожный номер	110580
Позиционер коленного сустава IMP DeMayo 30" (при необходимости)	
Длина, мм	762
Масса, кг	9,57
Каталожный номер	110563
Рейка большая	
Длина, мм	370
Высота (толщина, мм)	6,25±0,1
Шероховатость Ra, не более мкм	Ra ≤0,8
Масса, г	90
Каталожный номер	210098
Рейка малая	
Длина, мм	342
Высота (толщина, мм)	6,25±0,1
Шероховатость Ra, не более мкм	≤0,8
Масса, г	63,5
Каталожный номер	210099
Струбцина	
Длина, мм	119,4
Ширина, мм	98,9
Высота (толщина, мм)	92,7
Шероховатость Ra, не более мкм	≤0,8
Масса, г	335,7
Каталожный номер	210040
Фиксатор нижней конечности	
Длина, мм	220,98-215,90
Высота (толщина, мм)	345,44-340,36
Шероховатость Ra, не более мкм	≤0,8

Масса, г	353,8
Каталожный номер	210080
Штанга основная	
Габаритные размеры, мм	602 x 157 x 34
Масса, г	580,6
Каталожный номер	210060
Штанга удлиняющая	
Габаритные размеры, мм	339,2 x 34
Масса, г	172,4
Каталожный номер	210070
Фиксатор позиционера нижней конечности скользящий	
Габаритные размеры, мм	210 x 73 x 87
Масса, г	698,5
Каталожный номер	210110
Фиксатор силового модуля MICS	
Габаритные размеры, мм	230x154
Масса, г	567
Каталожный номер	209417
Ключ	
Габаритные размеры, мм	70 x 51 x 10
Масса, г	200
Каталожный номер	214015
Ключ фиксирующий	
Габаритные размеры, мм	70 x 51 x 10
Масса, г	200
Каталожный номер	210415
Ключ MISC для фиксации лезвия пилы	
Габаритные размеры, мм	95 x 50 x 10
Масса, г	230
Каталожный номер	210223
Заглушка адаптера MICS	
Габаритные размеры, мм	88,5
Высота	15,79
Масса, г	45,3
Каталожный номер	206693
Трубка ирригационная для бура МАКО	
Габаритные размеры, мм	190±0,38
Масса, г	6,032
Каталожный номер	111613
Материал укрывной МАКО (стерильный)	
Габаритные размеры, мм	352,12 x 154,97
Масса, г	6,032
Каталожный номер	111320
Материал укрывной для позиционера DeMayo для нижних конечностей (стерильный), в составе:	
Прокладка	
Габаритные размеры, мм	495,3 x 177,8 x 9,5
Каталожный номер	111618
Застежка	
Габаритные размеры, мм	4,572 x 102
Каталожный номер	210107

Чехол для хранения манипулятора роботизированной системы МАКО	
Габаритные размеры, мм	75 x 95x 150
Масса, г	975,2
Каталожный номер	202236
Чехол для хранения модуля управления МАКО	
Габаритные размеры, мм	80 x 75 x 80
Масса, г	408,2
Каталожный номер	202237
Чехол для хранения стойки камеры МАКО	
Габаритные размеры, мм	115 x 75 x 100
Масса, г	589,7
Каталожный номер	202238
Мешок для чехлов МАКО	
Габаритные размеры, мм	762x203,2x533,4
Масса, г	408,2
Каталожный номер	202239
Штанга для томографии.	
Габаритные размеры, мм	ø15,88 x 1218,20
Масса, г	1,156
Каталожный номер	0150FTX00820
Застежка	
Габаритные размеры, мм	5,08 x 1524
Масса, г	45,4
Каталожный номер	0150FXT00830
Платформа трекинговая калибровочная	
Габаритные размеры, мм	134,2 x 89,55
Масса, г	181
Каталожный номер	110740
Комплект МАКО для проведения компьютерной томографии коленного сустава для одномыщелкового эндопротезирования	
Содержимое комплекта, мм	Штанга для томографии 1219,2, Застежка 1524
Масса, г	1814,4
Каталожный номер	200681
Кабель ретрактора	
Длина, мм	610±6,3
Диаметр, мм	6,35±0,4
Масса, г	21
Каталожный номер	111619
Насадка пилы сагитальная, прямая	
Длина, мм	75,75
Масса, г	745
Каталожный номер	212186
Насадка пилы сагитальная, угловая	
Длина, мм	98
Масса, г	750
Каталожный номер	212480
Насадка силового модуля Mics для римера	
Длина, мм	79
Масса, г	650
Каталожный номер	204980

Насадка для рими́рования высокоскоростная	
Длина, мм	101
Масса, г	890
Каталожный номер	204990

7. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Система МАКО поставляется с набором инструментов и аксессуаров, которые включают в себя многоразовые и стерильные одноразовые инструменты, такие как:

- Оптически отслеживаемые хирургические инструменты и аксессуары, такие как зонды, матрица основания манипулятора, импакторы и развертки.
- Не отслеживаемые инструменты и аксессуары, такие как направляющие для сверла, адаптеры сверла и отвертки
- Стерильные расходные материалы, такие как сверла, костные штифты, болты, заусенцы, расширители и отслеживатели для оптических дисков
- Развертки также доступны в нестерильном / многоразовом формате в зависимости от предпочтений пользователя.

Системы имплантатов, с которыми совместима система:

- Система многокамерного эндопротезирования колена RESTORIS
- Система частичного пористого эндопротезирования коленного сустава RESTORIS
- Система тотального эндопротезирования коленного сустава Triathlon (CR/CS/PS, цементируемая и бесцементная первоначальная фиксация)
- Система тотального эндопротезирования коленного сустава Triathlon (вкладыши TS, первоначально цементируемые)
- Система тотального эндопротезирования коленного сустава KINETIS (CR/UC).

Приложение для тотального эндопротезирования коленного сустава (МАКО ТНА) совместимо только со следующими имплантатами, которые были проверены и подтверждены для использования с МАКО ТНА: Trident II Tritanium, Trident Tritanium, Trident PSL, Trident Hemispherical, Accolade II, Secur-Fit Advanced, Anato, и Exeter.

Зарегистрированные медицинские изделия для совместного использования с системой МАКО:

«Инструменты хирургические многоразовые для системы роботизированной МАКО с принадлежностями», производства "МАКО Серджиал Корп.", США (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12781);

«Инструменты хирургические одноразовые стерильные для системы роботизированной МАКО», производства "МАКО Серджиал Корп. ", США (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12786);

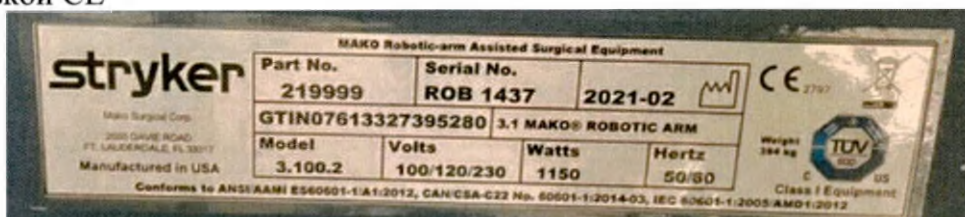
«Эндопротезы коленного сустава для применения с системой роботизированной МАКО», производства "МАКО Серджиал Корп. ", США (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12670).

Инструкции по применению системы и ее комплектующих являются едиными для всех стран и могут содержать информацию об изделиях, не зарегистрированных на территории Российской Федерации. За более подробной информацией обратитесь к уполномоченному представителю компании Stryker.

8. Информация в маркировке

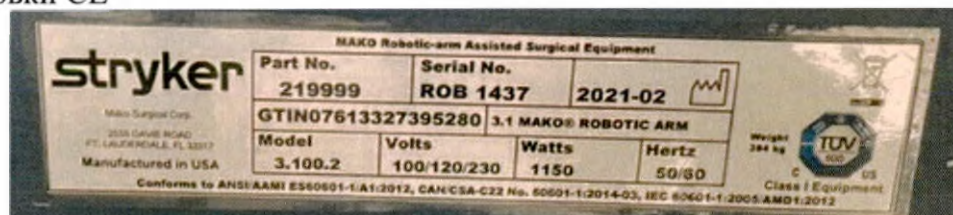
Пример маркировки системы роботизированной МАКО для реконструктивных операций

С маркировкой CE



MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Avenue, Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджиал Корп.» 3365 Энтэрпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Manufactured in USA	Изготовлено в США
Part №	Номер партии
Serial №	Номер серии
Model	Модель
Volts	Вольт
Watts	Ватт
Hertz	Герц
Weight	Масса
Class I Equipment	Оборудование класса I
Conform to	Соответствует

Без маркировки CE



MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Avenue, Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджиал Корп.» 3365 Энтэрпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Manufactured in USA	Изготовлено в США
Part №	Номер партии
Serial №	Номер серии
Model	Модель
Volts	Вольт
Watts	Ватт
Hertz	Герц
Weight	Масса
Class I Equipment	Оборудование класса I
Conform to	Соответствует

stryker	MAKO®
REF 207110	SN 1905383
[EN] MAKO® GUIDANCE MODULE	
[DA] MAKO® VEJLEDNINGSMODUL	
[DE] MAKO® FÜHRUNGSMODUL	
[EL] ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ MAKO®	
[ES] MÓDULO DE GUIADO MAKO®	
[FI] MAKO® OHJAUSMODUULI	
[FR] MODULE DE GUIDAGE MAKO®	
[IT] MODULO GUIDA MAKO®	
[NL] MAKO® GELEIDINGSMODULE	
[NO] MAKO® VEILEDNINGSMODUL	
[PL] MODUŁ PROWADZĄCY MAKO®	
[PT] MÓDULO DE ORIENTAÇÃO MAKO®	
[RO] MODUL GHIDARE MAKO®	
[SV] MAKO® VÄGLEDNINGSMODUL	
[TR] MAKO® KILAVUZ MODÜLÜ	
 (01)00848486022211(21)1905383	
    2797 	
ifu.stryker.com Consult instructions for use	
QTY 1 MD R_X ONLY 2020-06-10	
MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave Weston, FL 33331 USA	EC REP Stryker European Operations Ltd. Anngrove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilly, Co Cork T45 HX08 Ireland
Made in USA	

Пример маркировки модуля управления MAKO

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«MAKO Серджиал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Stryker European Operations Ltd. Anngrove, IDA Business & Technology Park Carringtonhill, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгров, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк T45 HX08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

stryker [REF] 209927	MAKO® [SN] 1905383
[EN] MAKO® CAMERA STAND ASSEMBLY	
[DA] MAKO® KAMERASTATIVENHED	
[DE] MAKO® KAMERASTATIV-EINHEIT	
[EL] ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΒΑΣΗΣ ΚΑΜΕΡΑΣ MAKO®	
[ES] CONJUNTO DE PIE DE CÁMARA MAKO®	
[FI] MAKO®-KAMERAJALUSTA	
[FR] ENSEMBLE SUPPORT POUR CAMÉRA MAKO®	
[IT] SUPPORTO FOTOCAMERA MAKO®	
[NL] MAKO® CAMERASTANDAARD	
[NO] MAKO® KAMERASTATIVENHET	
[PL] STOJAK KAMERY MAKO®	
[PT] CONJUNTO DE SUPORTE DE CÁMARA MAKO®	
[RO] ANSAMBLU SUPORT CAMERĂ MAKO®	
[SV] MAKO® KAMERASTATIV MONTERING	
[TR] MAKO® KAMERA STANDI GRUBU	
 (01)00848486023249(21)1905383	
 ifu stryker.com Consult instructions for use  NON-STERILE   2797  MAKO Surgical Corp 3365 Enterprise Ave Weston, FL 33331 USA  Stryker European Operations Ltd Anngrove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilla, Co Cork T45 HX08 Ireland Made in USA QTY 1 MD Rx only 2020-06-10	

Пример маркировки стойки камеры MAKO в сборе

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«MAKO Серджикал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Stryker European Operations Ltd. Anngrove, IDA Business & Technology Park Carringtowhill, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгров, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк T45 HX08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

stryker	MAKOO
REF 213952	LOT 1234567890
[EN] PKA 3.0.2/THA 3.1.3/TKA 1.0.1 UPGRADE DISC	
[DA] PKA 3.0.2/THA 3.1.3/TKA 1.0.1 OPGRADERINGSDISK	
[DE] PKA 3.0.2/THA 3.1.3/TKA 1.0.1 UPGRADE-DISC	
[EL] ΔΙΣΚΟΣ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗΣ PKA 3.0.2/THA 3.1.3/TKA 1.0.1	
[ES] DISCO DE ACTUALIZACIÓN - PKA 3.0.2/THA 3.1.3/TKA 1.0.1	
[FI] PKA 3.0.2/THA 3.1.3/TKA 1.0.1 -PÄIVITYS-CD	
[FR] DISQUE DE MISE À NIVEAU POUR PKA 3.0.2/THA 3.1.3/TKA 1.0.1	
[IT] DISCO DI UPGRADE PKA 3.0.2/THA 3.1.3/TKA 1.0.1	
[NL] PKA 3.0.2 / THA 3.1.3 / TKA 1.0.1 UPGRADESCHIJF	
[NO] PKA 3.0.2/THA 3.1.3/TKA 1.0.1 OPPGRADERINGSPLATE	
[PL] DYSK AKTUALIZACJI PKA 3.0.2/THA 3.1.3/TKA 1.0.1	
[PT] DISCO DE ATUALIZAÇÃO DE PKA 3.0.2/THA 3.1.3/TKA 1.0.1	
[RO] DISC UPGRADE PKA 3.0.2/THA 3.1.3/TKA 1.0.1	
[SV] PKA 3.0.2/THA 3.1.3/TKA 1.0.1 UPPGRADERINGSSKIVA	
[TR] PKA 3.0.2/THA 3.1.3/TKA 1.0.1 YÜKSELTME DISKİ	
 (01)07613327395303(10)1234567890	
	
Visit www.stryker.com Consult instructions for use	
QTY 1 MD Rx only 2020-06-10	
MAKO Surgical Corp 3365 Enterprise Ave Weston, FL 33331 USA	Stryker European Operations Ltd Anngrove, IDA Business & Technology Park Carringtonhill, Co Cork T45 HX08 Ireland
Made in USA	

Пример маркировки Программное обеспечение МАКО для одномыщелкового эндопротезирования коленного сустава (версия 3.0.2), эндопротезирования тазобедренного сустава (версия 3.1.3), тотального эндопротезирования коленного сустава (версия 1.0.1)

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджиал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Stryker European Operations Ltd. Anngrove, IDA Business & Technology Park Carringtonhill, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгров, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Каррингтохилл, графство Корк Т45 НХ08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

stryker		MAKO®	
[REF] 700002149814		[LOT] 1234567890	
[EN] TKA 1.0.3 + THA 4.0.2 + PKA 3.0.4 + MGO 1.2.1.1			
[DA] TKA 1.0.3+THA 4.0.2+PKA 3.0.4+MGO 1.2.1.1			
[DE] TKA 1.0.3+THA 4.0.2+PKA 3.0.4+MGO 1.2.1.1			
[EL] TKA 1.0.3+THA 4.0.2+PKA 3.0.4+MGO 1.2.1.1			
[ES] TKA 1.0.3+THA 4.0.2+PKA 3.0.4+MGO 1.2.1.1			
[FI] TKA 1.0.3+THA 4.0.2+PKA 3.0.4+MGO 1.2.1.1			
[FR] TKA 1.0.3+THA 4.0.2+PKA 3.0.4+MGO 1.2.1.1			
[IT] TKA 1.0.3+THA 4.0.2+PKA 3.0.4+MGO 1.2.1.1			
[NL] TKA 1.0.3+THA 4.0.2+PKA 3.0.4+MGO 1.2.1.1			
[NO] TKA 1.0.3+THA 4.0.2+PKA 3.0.4+MGO 1.2.1.1			
[PL] TKA 1.0.3+THA 4.0.2+PKA 3.0.4+MGO 1.2.1.1			
[PT] TKA 1.0.3+THA 4.0.2+PKA 3.0.4+MGO 1.2.1.1			
[RO] TKA 1.0.3+THA 4.0.2+PKA 3.0.4+MGO 1.2.1.1			
[SV] TKA 1.0.3+THA 4.0.2+PKA 3.0.4+MGO 1.2.1.1			
[TR] TKA 1.0.3+THA 4.0.2+PKA 3.0.4+MGO 1.2.1.1			
 (01)07613327601008(10)1234567890			
     2797			
ifu.stryker.com Consult instructions for use		QTY 1 MD R _x ONLY 2022-06-09	
MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave Weston, FL 33331 USA		Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilly, Co Cork T45 HX08 Ireland	
Made in USA			

Пример маркировки Программное обеспечение МАКО для одномыщелкового эндопротезирования коленного сустава (версия 3.0.4), тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (версия 4.0.2), тотального эндопротезирования коленного сустава (версия 1.0.3)

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджиал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigtwohill, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгроув, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк T45 HX08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

stryker [REF] 219988	MAKO® [SN] 1905383
[EN] 3.1 MAKO® ROBOTIC ARM	
[DA] 3.1 MAKO® ROBOTARM	
[DE] 3.1 MAKO® ROBOTIC ARM	
[EL] 3.1 ΡΟΜΠΟΤΙΚΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΜΑΚΟ®	
[ES] BRAZO ROBÓTICO MAKO® 3.1	
[FI] 3.1 MAKO® -ROBOTIVARSI	
[FR] BRAS ROBOTISÉ MAKO® 3.1	
[IT] BRACCIO ROBOTICO 3.1 MAKO®	
[NL] 3.1 MAKO® ROBOTARM	
[NO] 3.1 MAKO® ROBOTISK ARM	
[PL] RAMIĘ ROBOTYCZNE MAKO® 3.1	
[PT] BRAÇO ROBÓTICO 3.1 MAKO®	
[RO] BRAT ROBOTIC MAKO® 3.1	
[SV] 3.1 MAKO® ROBOTARM	
[TR] 3.1 MAKO® ROBOT KOL	
 (01)07613327395280(21)1905383	
	
ifu stryker.com Consult instructions for use	
QTY1 MD R_x only 2020-06-10	
MAKO Surgical Corp 3365 Enterprise Ave Weston, FL 33331 USA	MD REP Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilly, Co Cork T45 HX08 Ireland
Made in USA	

Пример маркировки Манипулятора роботизированной системы MAKO 3.1

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«MAKO Серджикал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigtwohill, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгроув, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк Т45 НХ08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

stryker	MAKO
REF 209063	SN 1905383
[EN] MICS HANDPIECE	
[DA] MIKR.HÅNDSTYKKE	
[DE] MICS-HANDSTÜCK	
[EL] ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ MICS	
[ES] PIEZA DE MANO MICS	
[FI] MICS-KÄSIKAPPALE	
[FR] PIÈCE À MAIN MICS	
[IT] MANIPOLO MICS	
[NL] MICS HANDSTUK	
[NO] MICS HÅNDSTYKKE	
[PL] UCHWYT MICS	
[PT] PEÇA DE MÃO MICS	
[RO] DISPOZITIV MANUAL MICS	
[SV] MICS HANDSTYCKE	
[TR] MICS EL ALETİ	
 (01)00848486030193(21)1905383	
	
ifu.stryker.com Consult instructions for use	
	
MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave Weston, FL 33331 USA Made in USA	 Stryker European Operations Ltd Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilly, Co Cork T45 HX08 Ireland

Пример маркировки Силового модуля MICS

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджиал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigtwohill, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгроув, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк T45 HX08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

MAKO®

stryker

REF 207138 LOT 123456

[EN] RIO™ FOOT SWITCH

[DA] RIO™ FODKONTAKT

[DE] RIO™ FUSSSCHALTER

[EL] ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗΣ RIO™

[ES] PEDAL RIO™

[FI] RIO™ JALKAKYTKIN

[FR] PÉDALE DU RIO™

[IT] INTERRUOTTORE A PEDALE RIO™

[NL] RIO™ VOETSCHAKELAAR

[NO] RIO™ FOTBRYTER

[PL] PRZEŁĄCZNIK NOŻNY RIO™

[PT] PEDAL RIO™

[RO] PEDALĂ DE PICIOR RIO™

[SV] RIO™ FOTVÄXEL

[TR] RIO™ AYAK ANAHTARI



(01)00848486015879(10)123456

ifu.stryker.com
Consult instructions for use

QTY 1 MD Rx Only 2021-05-10

MAKO Surgical Corp.
3365 Enterprise Ave
Weston, FL 33331
USA

Made in USA

EC REP
Stryker European Operations Ltd.
Anngrove, IDA Business & Technology Park
Carrigtwohill, Co Cork
T45 HX08
Ireland

Пример маркировки переключателя ножного

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджикал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Stryker European Operations Ltd. Anngrove, IDA Business & Technology Park Carrigtwohill, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгров, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк T45 HX08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

Distributed by stryker REF 110563	MAKOD LOT 1234567890
[EN] IMP LEG POSITIONER - 30 in	
[DA] IMP BENPOSITIONERING - 30 tommer	
[DE] IMP BEINHALTER - 30 ZOLL	
[EL] ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΠΟΔΙΟΥ IMP - 30 in	
[ES] POSICIONADOR DE PIERNA IMP - 30 PLG	
[FI] IMP JALAN ASEMOINTILAITE - 30 tuumaa	
[FR] POSITIONNEUR DE JAMBE IMP - 30 po	
[IT] POSIZIONATORE GAMBA IMP - 30"	
[NL] IMP BEENPOSITIONERINGSinSTRUMENT - 30 inch	
[NO] IMP BENPOSISJONERINGSENHET - 30 in	
[PL] POZYCJONER NOGI DO POBIJAKA - 30 cali	
[PT] POSICIONADOR DE PERNAS IMP - 30 pol	
[RO] DISPOZITIV DE POZITIONARE A PICIOARELOR IMP - 30 in	
[SV] IMP BENINSTÄLLARE - 30 in	
[TR] IMP BACA KÖNÜMLANDIRICI - 30 inç	
 (01)00696588000770(10)1234567890	
   	
QTY1 MD Rx only 2023-03-09	
Innovative Medical Products 87 Spring Lane Plainville, CT 06062 USA	Advena Ltd Tower Business Centre, 2nd Flr. Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
Made in USA	

Пример маркировки Позиционера коленного сустава IMP DeMayo 30"

Innovative Medical Products 87 Spring Lane Plainville, CT 06062 USA	«Иновейтив Медикал Продактс» 87 Спринг Лэйн Плайнвил, КТ 06602 Соединенные Штаты Америки
Advena Ltd Tower Business Centre, 2 nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	Адвена Лтд Тауэр Бизнес Центр, 2й этаж, Тауэр Стрит, Сватар, БКР 4013 Мальта
Distributed by: Stryker	Реализуется компанией Страйкер
Made in USA	Изготовлено в США

Distributed by: stryker		MAKOB	
REF 110580		LOT 1234567890	
[EN] IMP LEG POSITIONER - 25 in			
[DA] IMP BENPOSITIONERING - 25 tommer			
[DE] IMP BEINHALTER - 25 ZOLL			
[EL] ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΠΟΔΙΟΥ IMP - 25 in			
[ES] POSICIONADOR DE PIERNA IMP - 25 PLG			
[FI] IMP JALAN ASEMOINTILAITE - 25 tuumaa			
[FR] POSITIONNEUR DE JAMBE IMP - 25 po			
[IT] POSIZIONATORE GAMBA IMP - 25"			
[NL] IMP BEENPOSITIONERINGSinstrument - 25 inch			
[NO] IMP BENPOSISJONERINGSENHET - 25 in			
[PL] POZYCJONER NOGI DO POBJAJA - 25 cali			
[PT] POSICIONADOR DE PERNAS IMP - 25 pol			
[RO] DISPOZITIV DE POZITIONARE A PICIOARELOR IMP - 25 in			
[SV] IMP BENINSTÄLLARE - 25 in			
[TR] IMP BACAK KONUMLANDIRICI - 25 inç			
 (01)00696588000787(10)1234567890			
   			
QTY 1		MD	R _{ext} 2020-06-10
Innovative Medical Products 87 Spring Lane Plainville, CT 06062 USA		Advena Ltd Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
Made in USA			

Пример маркировки Позиционера коленного сустава IMP DeMayo 25"

Innovative Medical Products 87 Spring Lane Plainville, CT 06062 USA	«Инновейтив Медикал Продактс» 87 Спринг Лэйн Плайнвилль, КТ 06602 Соединенные Штаты Америки
Advena Ltd Tower Business Centre, 2 nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	Адвена Лтд Тауэр Бизнес Центр, 2й этаж, Тауэр Стрит, Сватар, БКР 4013 Мальта
Distributed by: Stryker	Реализуется компанией Страйкер
Made in USA	Изготовлено в США

stryker®
LEG POSITIONER

Mako™

QTY 1

REF

LOT 12345678901234



(01)00848486021849(10)12345678901234

[FR]

[DE]

[NL]

[IT]

[ES]

[PT]

[TR]

[PL]



(01)00848486031985(10)1234567890



ifu.stryker.com

Consult instructions for use

QTY 1

MD

R_x ONLY



2020-06-10

MAKO Surgical Corp.
3365 Enterprise Ave
Weston, FL 33331
USA



EC REP

Stryker European Operations Ltd.
Anngrove, IDA Business & Technology Park
Carrigrohilly, Co Cork
T45 HX08
Ireland

Made in USA

Пример маркировки Позиционера ноги

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджикал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Stryker European Operations Ltd. Anngrove, IDA Business & Technology Park Carrigtwohill, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгров, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк T45 HX08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

stryker	MAKO®
REF 210180	LOT 1234567890
[EN] BOOT	
[DA] STØVLE	
[DE] STIEFEL	
[EL] ΘΗΚΗ	
[ES] RECUBRIMIENTO AISLANTE	
[FI] JALANPIDIKE	
[FR] BOTTE	
[IT] STIVALE	
[NL] VOERING	
[NO] FOTFORM	
[PL] OSŁONA	
[PT] BOTA	
[RO] GHEATĂ	
[SV] KÄNGA	
[TR] PABUÇ	
 (01)00848486031985(10)1234567890	
    	
ifu.stryker.com Consult instructions for use	QTY 1 MD Rx ONLY 2020-06-10
MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave Weston, FL 33331 USA	 EC REP Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilly, Co Cork T45 HX08 Ireland
Made in USA	

Пример маркировки Позиционера нижней конечности

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«MAKO Серджикал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigtwohill, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгроув, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк T45 HX08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

stryker REF 204980	MAKO LOT 1234567890
[EN] REAMER ATTACHMENT	
[DA] FRÆSERFIKSERING	
[DE] FRÄSER-ANBAUTEIL	
[EL] ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ ΔΙΕΥΡΥΝΤΗΡΑ	
[ES] ACCESORIO PARA FRESA	
[FI] KALVIMEN KIINNITYS	
[FR] DISPOSITIF DE FIXATION DE L'ALÉSOIR	
[IT] ATTACCO FRESA	
[NL] RUIMERHULPSTUK	
[NO] BOREFESTE	
[PL] MOCOWANIE WIERTLA	
[PT] ENCAIXE DO ESCAREADOR	
[RO] ACCESORIU FREZĂ	
[SV] BROTSCHFÄSTE	
[TR] RAYBA ATAŞMANI	
 (01)00848486021832(10)1234567890	
     2797 	
ifu.stryker.com Consult instructions for use	
QTY: 1	MD R _x ONLY 2020-06-09
MAKO Surgical Corp 3365 Enterprise Ave Weston, FL 33331 USA	EC REP Stryker European Operations Ltd Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilly, Co Cork T45 HX08 Ireland
Made in USA	

Пример маркировки Насадки силового модуля MICS для римера

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджикал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilly, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгроув, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк T45 HX08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

stryker	MAKOO
REF 212186	LOT 1234567890
[EN] SAGITTAL SAW ATTACHMENT	
[DA] SAGITALT SAVTILBEHØR	
[DE] SAGITTALSÄGE-ANBAUTEIL	
[EL] ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ ΠΡΙΟΝΙΟΥ ΟΒΕΛΙΑΙΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ	
[ES] ACCESORIO PARA SIERRA SAGITAL	
[FI] SAGITTAALINEN SAHAN KIINNITYS	
[FR] FIXATION POUR SCIE SAGITTALE	
[IT] ATTACCO SEGA SAGITTALE	
[NL] SAGITTAAL ZAAGAANSLUITSTUK	
[NO] SAGITTALSAGFESTE	
[PL] MOCOWANIE PIŁY STRZAŁKOWEJ	
[PT] FIXADOR PARA SERRA SAGITAL	
[RO] ACCESORIU FERĂSTRĂU SAGITAL	
[SV] SAGITTALSÄGSFÄSTE	
[TR] SAGİTAL TESTERE EKI	
 (01)00848486032111(10)1234567890	
     2797	
ifu.stryker.com Consult instructions for use	
QTY 1 MD Rx only 2020-08-09	
MAKO Surgical Corp 3365 Enterprise Ave Weston, FL 33331 USA	Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilly, Co Cork T45 HX08 Ireland
Made in USA	

Пример маркировки Насадки пилы сагиттальной, прямой

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджиал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilly, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгроув, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк T45 HX08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

stryker

MAKO®

REF 212480

LOT 1234567890

[EN] RIGHT ANGLE SAW ATTACHMENT

[DA] RETVINKLET SAVTILBEHØR

[DE] RECHTWINKLIGES SÄGE-ANBAUTEIL

[EL] ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ ΠΡΙΟΝΙΟΥ ΟΡΘΗΣ ΓΩΝΙΑΣ

[ES] ACCESORIO DE ÁNGULO RECTO PARA SIERRA

[FI] OIKEAN KULMAN SAHAN KIINNITYS

[FR] FIXATION POUR SCIE À ANGLE DROIT

[IT] ATTACCO SEGA AD ANGOLO RETTO

[NL] ZAAGHULPSTUK MET RECHTE HOEK

[NO] HØYREVINKLET SAGFESTE

[PL] MOCOWANIE KĄTOWE PIŁY, KĄT PROSTY

[PT] FIXADOR PARA SERRA DE ÂNGULO DIREITO

[RO] ACCESORIU FERĂSTRĂU ÎN UNGHI DREPT

[SV] SÄGFÄSTE HÖGER VINKEL

[TR] DİK AÇILI CERRAHİ TESTERE EKI



(01)00848486032128(10)1234567890



ifu.stryker.com

Consult instructions for use

QTY 1

MD

Rx ONLY



2020-06-09

MAKO Surgical Corp
3365 Enterprise Ave
Weston, FL 33331
USA

Made in USA



EC REP

Stryker European Operations Ltd
Ann Grove, IDA Business & Technology Park
Carrigrohilly, Co Cork
T45 HX08
Ireland

Пример маркировки Насадки пилы сагиттальной, угловой

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджикал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilly, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгроув, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк T45 HX08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

stryker	MAKO
REF 204990	LOT 1234567890
[EN] HIGH SPEED ROTARY ATTACHMENT	
[DA] ROTERENDE HØJHASTIGHEDSTILBEHØR	
[DE] DREHBARES ANBAUTEIL HIGH SPEED	
[EL] ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΟ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ ΥΨΗΛΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ	
[ES] ACCESORIO GIRATORIO DE ALTA VELOCIDAD	
[FI] SUURINOPEUKSINEN KIERTÄVÄ KIINNITYS	
[FR] DISPOSITIF DE FIXATION ROTATIF HAUTE VITESSE	
[IT] ATTACCO ROTANTE ALTA VELOCITÀ	
[NL] DRAAIHULPSTUK HOGE SNELHEID	
[NO] HØYHASTIGHETS ROTASJONSFESTE	
[PL] SZYBKI OBROTOWY ELEMENT PRZYŁĄCZANY	
[PT] ENCAIXE ROTATIVO DE ALTA VELOCIDADE	
[RO] ACCESORIU ROTATIV DE MARE VITEZĂ	
[SV] HÖGHASTIGHETS- ROTERANDE FÄSTE	
[TR] YÜKSEK HIZLI DÖNER BAĞLANTI PARÇASI	
 (01)00848486021849(10)1234567890	
      	
ifu.stryker.com Consult instructions for use	
QTY1 MD Rx only 2020-06-09	
MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave Weston, FL 33331 USA	BC REF Stryker European Operations Ltd Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilly, Co Cork T45 HX08 Ireland
Made in USA	

Пример маркировки Насадки для рими́рования высокоскоростной

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджикал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigtwohill, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгроув, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк T45 HX08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

stryker	MAKO®
REF 210060	LOT 1234567890
[EN] BASE BAR	
[DA] BASISSTANG	
[DE] GRUNDSCHIENE	
[EL] ΠΑΒΔΟΣ ΒΑΣΗΣ	
[ES] BARRA DE SOPORTE	
[FI] POHJAN TANKO	
[FR] BRAS DE BASE	
[IT] BARRA DI SUPPORTO	
[NL] BASISSTAAF	
[NO] BASESTANG	
[PL] PRET PODSTAWOWY	
[PT] BARRA DE BASE	
[RO] BARĂ SUPORT	
[SV] BASSKENA	
[TR] TABAN ÇUBUGU	
 (01)00848486031855(10)1234567890	
   	
ifu.stryker.com Consult instructions for use	
QTY 1 MD Rx ONLY 2020-06-10	
MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave Weston, FL 33331 USA	EC REP Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilly, Co Cork T45 HX08 Ireland
Made in USA	

Пример маркировки Штанги для томографии

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджикал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigtwohill, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгров, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк T45 HX08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

stryker® MAKOplasty® Partial Knee CT Scan Kit		Mako™
		QTY 1
REF 200681	LOT 12345678901234	
 (01)00848486021849(10)12345678901234		
[FR] [DE] [NL] [IT] [ES] [PT] [TR] [PL]		
 (01)00848486031985(10)1234567890		
 ifu.stryker.com Consult instructions for use	 NON STERILE	  
MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave Weston, FL 33331 USA	 EC REP Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilly, Co Cork T45 HX08 Ireland	QTY 1 MD Rx ONLY 
Made in USA		

Пример маркировки Комплекта МАКО для проведения компьютерной томографии коленного сустава для одномышечкового эндопротезирования

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджикал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigtwohill, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгроув, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк T45 HX08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

stryker

REF 110550

**Patient Protective Pad for
Knee Positioners**

LOT I12345678

Use by: 2021-09-05



QTY 1 unit

(FR) Coussinet de protection du patient pour positionneurs de genou
(DE) Patienten-Schutzpolster für Kniepositionierer
(NL) Kniebescherming patiënt voor kniepositioneers
(IT) Protezione paziente per posizionatori ginocchio
(ES) Almohadilla protectora de paciente para posicionadores de rodilla
(PT) Tapete de protecção do doente para posicionadores de joelho
(KO) 무릎 고정 장치용 환자 보호 패드
(JA) 膝固定用患者保護パッド
(ZH) 用于膝固定位器的患者保护垫
(AR) حشوة واقية لمريض موضع الركبة
(TH) แผ่นป้องกันสำหรับผู้ป่วยสำหรับตำแหน่งเข่า
(MS) Pad Pelindung Pesakit untuk Penempat Lutut
(IN) Bantalan Pelindung untuk Pengatur Posisi Lutut Pasien
(TR) Diz Konumlayıcılar için Hasta Koruyucu Pad

Consult instructions for use
Do not use if package is damaged
STERILIZED Sterilized using ethylene oxide
Single use only
Caution
Keep dry
Rx only
NOT MANUFACTURED WITH NATURAL RUBBER LATEX
Innovative Medical Products, Inc.
87 Spring Lane
Plainville, CT 06062, U.S.A.
Distributed by:
MAKO Surgical Corp.
3365 Enterprise Ave., Weston, FL 33331 U.S.A.
Trademarks registered in the United States.
Trademark registration pending in other jurisdictions.
Manufactured in the USA.



(01)00696588000916(17)210905(10)12345678

M40810-LBL-P1 REV D

Пример маркировки Комплекта фиксационного для позиционера DeMayo для нижних конечностей (стерильный) (стерильная упаковка)

Innovative Medical Products 87 Spring Lane Plainville, CT 06062 USA	«Инновейтив Медикал Продактс» 87 Спринг Лэйн Плайнвилль, КТ 06602 Соединенные Штаты Америки
Px only	Только по рецепту врача
Keep dry	Хранить в сухом месте
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Single use only	Только одноразовое применение
Sterilized using ethylene oxid	Стерилизовано оксидом этилена
Caution	Осторожно
Do not use if package is damaged	Не использовать если упаковка повреждена
Not manufactured with natural rubber latex	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса
MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджикал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Trademarks registered in the United States	Торговые марки, зарегистрированные в США
Trademark registrations pending in other jurisdictions	Регистрации товарных знаков ожидается в других юрисдикциях
Manufactured in the USA	Изготовлено в США
LOT	Партия
REF	Ссыл.№
Qty	Количество

stryker

Patient Protective Pad for
Knee Positioners

QTY 10

REF 110550

LOT 112345678

Use by: 2021-09-05

CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

STERILE UNLESS INTERNAL PACKAGES ARE DAMAGED OR OPENED

SINGLE USE ONLY

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

CAUTION

KEEP DRY

Rx ONLY

NOT MANUFACTURED WITH NATURAL RUBBER LATEX



Manufactured in the USA.

Trademarks registered in the United States.
Trademark registration pending in other jurisdictions



Innovative Medical Products, Inc.
87 Spring Lane
Plainville, CT 06062, U.S.A.

Distributed by
MAKO Surgical Corp.
2655 Osale Road | Fort Lauderdale, FL 33317 U.S.A.

M40810-LBL-B Rev B

Пример маркировки Комплекта фиксационного для позиционера DeMayo для нижних конечностей (стерильный) (групповая упаковка).

Innovative Medical Products 87 Spring Lane Plainville, CT 06062 USA	«Инновейтив Медикал Продактс» 87 Спринг Лэйн Плайнвилль, КТ 06602 Соединенные Штаты Америки
Px only	Только по рецепту врача
Keep dry	Хранить в сухом месте
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Single use only	Только одноразовое применение
Sterile unless internal packages are damaged or opened	Стерильно, если внутренние упаковки не повреждены или не открыты
Caution	Осторожно
Do not use if package is damaged	Не использовать если упаковка повреждена
Not manufactured with natural rubber latex	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса
MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Avenue, Weston, FL 33331 USA	МАКО Серджикал Корп.» 3365 Энтерпрайз Авеню, Вестон, ФЛ 33331, США
Trademarks registered in the United States	Торговые марки, зарегистрированные в США
Trademark registrations pending in other jurisdictions	Регистрации товарных знаков ожидается в других юрисдикциях
Manufactured in the USA	Изготовлено в США
LOT	Партия
REF	Ссыл.№
Qty	Количество

stryker

Mako®

REF 111619

LOT XXXX12345678

[EN] SILICONE RETRACTOR CORD
[DA] SILIKONE RETRAKTORLEDNING
[DE] SILIKON-RETRAKTORSCHNUR
[EL] ΣΥΡΜΑ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΑΠΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗ
[ES] HILO DE RETRACTOR DE SILICONA
[FI] SILIKONINEN RETRAKTORIKIRISTIN
[FR] CORDON POUR ÉCARTEUR EN SILICONE
[IT] CAVO RETRATTORE IN SILICONE
[NL] SNOER SILICONE RETRACTOR
[NO] RETRAKTORLEDNING I SILIKON
[PL] SZNUR RETRAKTORA SILIKONOWEGO
[PT] CORDÃO RETRATOR DE SILICONE
[RO] CABLU RETRACTOR DIN SILICON
[SV] RETRAKTORBAND AV SILIKON
[TR] SILIKON EKARTÖR KORDONU



(01)00848488016821(17)270511(10)XXXX12345678



ifu.stryker.com

RxOnly



MD



CE 2797



STERILE



Use by:
2027-05-11

QTY 1



MAKO Surgical Corp.
3365 Enterprise Ave.
Weston, FL 33331
U.S.A.

EC REP

Stryker European Operations Ltd.
Anngrove, IDA Business & Technology Park
Carrigrohilly, Co Cork
T45 HX08
Ireland

Made in USA



2022-05-11 116133-02 r05

Пример маркировки Кабеля ретрактора

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджикал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Use by	Использовать до
Stryker European Operations Ltd. Anngrove, IDA Business & Technology Park Carrigtwohill, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгров, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк T45 HX08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

stryker**Mako®****REF** 111613**LOT** XXXX12345678

[EN] RIO® SYSTEM IRRIGATION TUBE
 [DA] RIO® SYSTEM UDSKYLNINGSRØR
 [DE] RIO® SYSTEM-IRRIGATIONSSCHLAUCH
 [EL] ΣΩΛΗΝΑΣ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ RIO®
 [ES] TUBO DE IRRIGACIÓN DEL SISTEMA RIO®
 [FI] RIO®-JÄRJESTELMÄN HUUHTELULETKU
 [FR] TUBE D'IRRIGATION DU SYSTÈME RIO®
 [IT] TUBO DI IRRIGAZIONE DEL SISTEMA RIO®
 [NL] IRRIGATIEBUIS RIO®-SYSTEEM
 [NO] RIO® SYSTEMIRRIGASJONSSLANGE
 [PL] RURKA IRYGACYJNA SYSTEMU RIO®
 [PT] TUBO DE IRRIGAÇÃO DO SISTEMA RIO®
 [RO] TUB DE IRIGARE PENTRU SISTEMUL RIO®
 [SV] SPOLNINGSRÖR FÖR RIO® SYSTEM
 [TR] RIO® SİSTEMİ İRİGASYON TUBU



(01)00848488017028(17)270111(10)000X12345678



ifu stryker.com

CE 2797

Use by:
2027-01-11**Rx Only****MD**

STERILE R



QTY 1



MAKO Surgical Corp.
 3365 Enterprise Ave.
 Weston, FL 33331
 U.S.A.

Made in USA

SC REP

Stryker European Operations Ltd
 Anngrove, IDA Business & Technology Park
 Carrigtwohill, Co Cork
 T45 HX08
 Ireland



2022-01-11 116275-03 r11

Пример маркировки Трубки ирригационная для бура МАКО

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave., Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджикал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Use by	Использовать до
Stryker European Operations Ltd. Anngrove, IDA Business & Technology Park Carrigtwohill, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгров, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк T45 HX08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США

stryker®

Mako™ Drape Kit

Use by:
2022-12-12

QTY X 1

REF 111320

LOT LOT123456



(01)00740420117501(17)221212(10)LOT123456

- (FR) Kit de champs opératoires
- (DE) Abdecktisch
- (ES) Atalutxa
- (IT) Kit tall chirurgico
- (PT) Jogo de coberturas esterilizadas
- (NL) Kit de dekbedden
- (KO) 도레이즈 키트
- (JA) フレーブキット
- (ZH) 外科遮盖套
- (RU) набор (набор)
- (UK) покривало
- (HU) Sterilizált
- (PL) Kit Narzędzi
- (CZ) Ochrana

Microtek Medical, Inc.
1 Ecolab Place
St. Paul, MN 55102 U.S.A.
www.microtekmedical.com

EC REP Microtek Medical B.V.
Hekkehorst 24
7207 BN Zutphen, The Netherlands



Consult instructions for use

Single use only

Keep Dry

Sterilized using ethylene oxide
Rx ONLY

Do not use if package is damaged

Caution

Manufactured in the Dominican Republic.
Trademarks registered in the United States.
Trademark registration pending in other jurisdictions.

Distributed by
MAKO Surgical Corp.
3365 Enterprise Ave. Weston, FL 33331

Пример маркировки Материала укрывного MAKO (стерильного)

Manufactured by: Microtek Medical, Inc. 1 Ecolab Place St. Paul, MN 55102 U.S.A.	Произведено: «Майкротек Медикал, Инк.» 1 Эколаб Плейс Ст. Паул, Миннесота 55102 Соединенные Штаты Америки
Microtek Medical B.V. Hekkehorst 24 7207 BN Zutphen, The Netherlands	Microtek Medical B.V. Хеккехост 24 7207 БН Зютфен, Нидерланды
Distributed by: MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave, Weston, FL 33331 USA	Реализуется: «MAKO Серджикал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Consult instructions for use	Следуйте инструкциям по применению
Single use only	Только одноразовое применение
Do not use if package is damaged	Не использовать если упаковка повреждена
Caution	Осторожно
Keep dry	Хранить в сухом месте
Sterilized using ethylene oxid	Стерилизовано оксидом этилена
Trademarks registered in the United States	Торговые марки, зарегистрированные в США
Trademark registrations pending in other jurisdictions	Регистрации товарных знаков ожидается в других юрисдикциях
Manufactured in Dominican Republic	Изготовлено в Доминиканской Республике
Use by	Использовать до

stryker
REF 111618

LOT XXXX12345678

[EN] LEG POSITIONER DISPOSABLES KIT
 [DA] BENPOSITIONERINGSKIT TIL ENGANGSBRUG
 [DE] BEINPOSITIONIERER-EINWEG-KIT
 [EL] KIT ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΠΟΔΙΟΥ
 [ES] KIT DESECHABLE PARA EL POSICIONADOR DE PIERNA
 [FI] JALAN ASEMOINTILAITE, KERTAKÄYTTÖINEN PAKKAUS
 [FR] KIT DE POSITIONNEURS DE JAMBE JETABLES
 [IT] KIT MATERIALI MONOUSO POSIZIONATORE GAMBA
 [NL] VERBRUIKSARTIKELENKIT BEENPOSITIONERING
 [NO] BENPOSISJONERINGSSENHET, ENGANGSSETT
 [PL] JEDNORAZOWY ZESTAW POZYCJONERA NOGI
 [PT] KIT DE DESCARTÁVEIS DO POSICIONADOR DE PERNA
 [RO] KIT DISPOZITIV DE POZIȚIONARE A PICIOARELOR, DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
 [SV] BENPOSITIONERARE ENGÅNGSSATS
 [TR] BACAĞI KONUMLANDIRICI TEK KULLANIMLIK KİT


(01)00848486019814(17)270511(10)XXXX12345678


ifu.stryker.com

RxOnly



MD




2797



STERILE EO








Use by:
2027-05-11

QTY 1


MAKO Surgical Corp.
 3365 Enterprise Ave.
 Weston, FL 33331
 U.S.A.

EC REP
 Stryker European Operations Ltd.
 Ann Grove, IDA Business & Technology Park
 Carrigrohilly, Co Cork
 T45 HX08
 Ireland

Made in USA

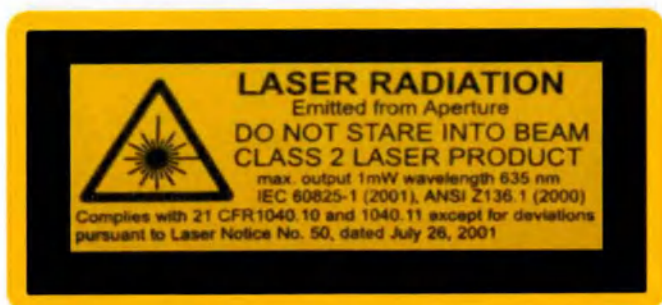

2022-05-11

116133-01 r05

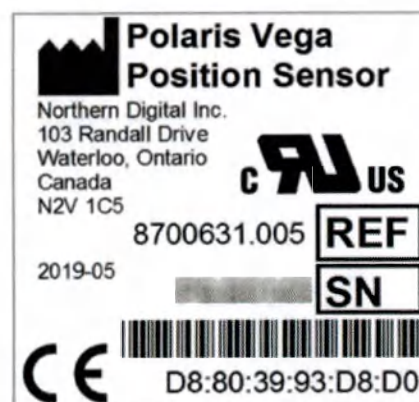
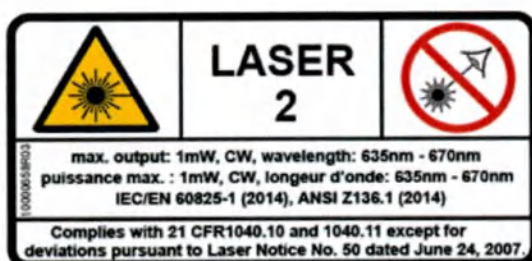
Пример маркировки Материала укрывного для позиционера DeMayo для нижних конечностей (стерильный)

MAKO Surgical Corp. 3365 Enterprise Ave., Weston, FL 33331 USA	«МАКО Серджикал Корп.» 3365 Энтерпрайз Аве., Уэстон, Флорида 33331, США
Stryker European Operations Ltd. Ann Grove, IDA Business & Technology Park Carrigrohilly, Co Cork T45 HX08 Ireland	Страйкер Европиен Оперэйшнз Лтд. Аннгроув, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк Карригтохилл, графство Корк T45 HX08 Ирландия
Made in USA	Изготовлено в США
Use by	Использовать до

Предупреждающие надписи стойки видеокамеры



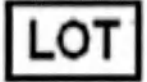
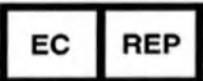
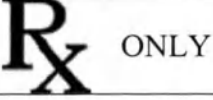
LASER RADIATION emitted from aperture	Лазерное излучение, испускаемое из апертуры
Do not stare into beam	Не смотреть в луч лазера
CLASS 2 LASER PRODUCT	Лазер Класса 2
Max. output 1 mW wavelength 635 nm	Макс. выходная мощность 1мВт, длина волны 635 нм
Complies with 21 CFR1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated July 26, 2001	Соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с Уведомлением о лазерах № 50 от 26 июля 2001 г.
ITEM ID	Идентификационный номер
MODEL	Модель
SERIAL No	Серийный номер
MFG DATE	Дата изготовления
This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.	Это устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация осуществляется при следующих двух условиях: (1) Это устройство не должно создавать вредных помех, и (2) Это устройство должно принимать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.
Northern Digital Inc, 103 Randall Dr, Waterloo, ON Canada N2V1C5	Нортерн Диджитал Инк., 103 Рэндэлл Др., Ватерлу, Канада N2V1C5



LASER 2	Лазер класса 2
Max. output: 1 mW, CW, wavelength: 635nm-	Макс. выходная мощность 1мВт, гармоническая

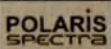
670nm Puissance max: 1 mW, CW, longueur d'onde: 635nm-670nm	волна, длина волны 635 нм-670 нм
Complies with 21 CFR1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated June 24, 2007	Соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с Уведомлением о лазерах № 50 от 24 июня 2007 г.

Символы упаковки/маркировочные символы:

Символы	Описание
	Соответствие директиве ЕС
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Номер партии
	Производитель
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Следуйте инструкциям по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерелизация
	Использовать до ...
	Не использовать если упаковка повреждена
	Для одноразового применения
	Отпускается только по рецепту врача

	Хранить в сухом месте
	Не стерильно
	Не утилизировать
	Сертификация TÜV SÜD
	Предупреждение
	Рабочий элемент типа В
	Предупредительные этикетки в отношении электричества
	Внимание: лазер
	Не смотреть в лазерный пучок
	Верх
	Не складывать
	Сохранять сухим
	Хрупкое, обращаться с осторожностью

	Диапазон температур
	Выключатель питания/автоматический выключатель
	Порт Ethernet
	Разъем для подключения ножного переключателя
	Кнопка питания системы
	Аварийный останов
	Питание
	Индикатор сбоя
	Кнопка разблокировки
	Подключение привода MICS
	Насос для промывания. Направление потока промывания обозначено стрелкой.
	Кнопка разблокировки тормозов
	Кнопка перехода на ручное управление
	Избегайте опрокидывания
	Апертура лазера
	Датчик разогрева
	Датчик столкновения
	Кнопка лазерной подгонки
	Индикатор питания
	Логотипы поставщика технологии видеокамеры

	
	Не наступать
	Сертификация UL

9. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию

В следующей таблице перечислены все стандарты, которым соответствует МАКО Surgical для системы МАКО. Стандарты, применимые к системе МАКО:

№ Стандарта	Заголовок стандарта
ISO 13485	Устройства медицинские. Системы менеджмента качества
BS EN ISO14971	Устройства медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским устройствам.
ISO 15223-1	Медицинское оборудование. Символы, используемые с ярлыками медицинского оборудования, маркировкой и информацией, которая будет предоставлена. Общие требования
BS EN 1041	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими устройствами
IEC 60601-1-6	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности
ISO 14155	Клиническое исследование медицинских устройств для людей - надлежащая клиническая практика
BS EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование.
IEC 62304	Программное обеспечение для медицинских устройств - процессы жизненного цикла программного обеспечения
AAMI/IEC 62366	Устройства медицинские. Применение эргономичного проектирования к медицинским изделиям.
EN 60417-1	Графические символы для использования на оборудовании: обзор и применение
ISTA 2B	Упакованные продукты весом более 150 фунтов. (68кг)

10. Условия транспортировки и хранения

	Условия окружающей среды для хранения	Условия окружающей среды для транспортировки
Температура	-20 ° до 50 °C	-20 ° до 50 °C
Влажность	От 20% до 80% (без конденсации)	От 20% до 80% (без конденсации)
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа

11. Срок хранения, срок годности, срок службы

Срок годности:

Материал укрывной МАКО (стерильный) – 5 лет,

Трубка ирригационная МАКО – 5 лет,

Материал укрывной для позиционера DeMayo для нижних конечности (нестерильный) – 5 лет

Комплект фиксации для позиционера DeMayo для нижних конечностей (стерильный) – 3 года,

Кабель ретрактора (10 шт. в упаковке) – 5 лет

Платформа должна соответствовать порогу надежности в 250 средних хирургических случаев между отказами (MSCBF) в течение срока службы 7 лет (т.е. 1750 случаев).

12. Охрана окружающей среды

12.1 Требования к защите окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделия не оказывают влияние на окружающую среду.

12.2 Способ использования/Утилизация

Устройства должны утилизироваться в соответствии с местными законами и Изделия должны быть утилизированы в соответствии с местным законодательством и практикой больницы. Изделие не содержит никаких опасных материалов.

Продукты относятся к медицинским отходам Класа А и должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Одноразовые изделия после использования следует утилизировать как медицинские отходы класса В.

13. Информация о техническом обслуживании

Система МАКО требует профилактического обслуживания, выполняемого авторизованным обслуживающим персоналом для проведения надежных и последовательных измерений основных эксплуатационных параметров. Сеанс профилактического обслуживания также предоставляет стандартные действия по обслуживанию, необходимые для поддержания оптимальной производительности системы.

Профилактическое обслуживание должно выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом Stryker. Инженеры по выездному обслуживанию и технической поддержке несут ответственность за выполнение профилактического обслуживания. Оно проводится как минимум каждые 6 месяцев, но может проводиться чаще по усмотрению руководства.

Профилактическое обслуживание будет инициировано Stryker и может включать следующие действия:

- Проверка системных кабелей и разъемов.
- Проверка и тестирование гусеничных инструментов (например, рабочий инструмент манипулятора, базовый трекер, массив рабочего инструмента манипулятора).
- Проверка и очистка системы роботизированной системы.
- Проверка всех светодиодных функций.
- Тестирование роботизированной системы МАКО, калибровка, самонаведение, тормоза.
- Проверка системы ИБП роботизированной системы.
- Проверка и тестирование платформы роботизированной системы с помощью инструментов, включая зажимы инструмента, направляющие, крепления на точность.
- Проверка механических кабелей роботизированной системы.
- Проверка узлов двигателя (энкодеры, фазирование двигателя и т.д.).

Очистка, тестирование, дезинфекция и электробезопасность должно рассматриваться как профилактическое обслуживание, выполняемое отделом биомедицинской инженерии медицинского учреждения.

Требования к проведению технического обслуживания

Обучающее видео по процедуре

Весь персонал, который занимается обработкой, осмотром и/или сборкой оптоволоконных кабелей и/или сборок, должен просмотреть соответствующие обучающие материалы.

Чистота на объекте

Рабочее место должно содержаться в чистоте и порядке. Запрещается курить, есть и пить на отдельных рабочих местах. На рабочем месте запрещается использовать второстепенные инструменты и материалы. Доступ персонала в рабочую зону должен быть ограничен персоналом, непосредственно выполняющим работу, наблюдающим и вспомогательным персоналом. Как минимум, оборудование, используемое для сборки соединителей или кабелей, стыковки, проверки, хранения и испытаний, должно быть создано и обслуживаться в соответствии с конструкторской документацией и рабочей инструкцией.

Условия окружающей среды

- Контролируемая среда: рабочая зона с оптоволоконным кабелем должна иметь контролируемую среду, ограничивающую проникновение загрязнений. Пыль, грязь, фрагменты волокон или части силовых элементов должны удаляться по регулярно установленному графику, достаточному для предотвращения загрязнения оборудования. Температура и влажность в этой зоне должны контролироваться, документироваться и поддерживаться в пределах, определяемых как зона комфорта в рабочей инструкции.

- Особые требования к окружающей среде: Обрабатываемые детали или оборудование, которые требуют более строгого контроля условий окружающей среды, чем те, которые указаны выше, должны соответствовать этим особым требованиям и средствам контроля, идентифицированным и указанным в технической документации.

- Требования к полевым работам: При полевых работах, когда требуемые контролируемые условия не могут быть эффективно достигнуты, должны быть приняты специальные меры предосторожности для сведения к минимуму влияния неконтролируемой среды на работы, выполняемые на оборудовании. Эти меры предосторожности должны быть указаны в соответствующей документации (например, в Процедурах выездного обслуживания).

- Освещение: рабочие места должны быть хорошо освещены. Для повышения уровня освещенности можно использовать дополнительное освещение.

Инструменты и оборудование для подготовки

- Общие положения: инструменты и оборудование, используемые для заделки волоконно-оптических кабелей, не должны повреждать оптическое волокно или любую часть заделки.
- Сопутствующее оборудование должно храниться надлежащим образом и должным образом защищаться, когда оно не используется. Оно должно проверяться и/или калиброваться через установленные промежутки времени для обеспечения соответствия.
- Дополнительное оборудование: Дополнительное оборудование может использоваться по мере необходимости для вспомогательного освещения, позиционирования, манипулирования, ускорения времени отверждения, осмотра и т. д., если оно соответствует требованиям настоящего стандарта.
- Запретить использование несанкционированных, дефектных или неоткалиброванных инструментов в рабочей зоне.

Инспекционные средства

- Проверки должны выполняться с использованием вспомогательных средств, соответствующих следующим требованиям:

- о Вспомогательные средства увеличения должны позволять осматривать как оголенное оптическое волокно, так и оконечное соединение без повреждения.

- о Вспомогательные средства увеличения должны обеспечивать точные цвета, пропорциональные размеры и адекватное разрешение при увеличении, выбранном для проведения указанной проверки. Вспомогательные средства увеличения должны составлять от 50 до 200 крат.

- о Допускается использование других методов неразрушающего контроля (например, лазерных или автоматизированных систем контроля). Выбранный метод должен быть полностью задокументирован и не должен повреждать детали.

Хранение и обращение

- Компания Stryker несет ответственность за разработку и внедрение требований и процедур, необходимых для предотвращения повреждений и контроля условий, которые могут снизить надежность деталей и поставляемых изделий. Контейнеры должны быть совместимы с хранимыми материалами.

- Перед обработкой оптических деталей персонал должен убедиться, что руки и инструменты чистые.

- Запрещается братья за зачищенные волокна или интерфейсы разъемов голыми руками из-за риска загрязнения оптоволоконного интерфейса.

Системные меры предосторожности

- Ниже перечислены системные меры предосторожности.

- о Всякий раз, когда МАКО отгружается, инструмент должен перевозиться в оригинальной транспортировочной упаковке во избежание повреждений.

- о При получении запасных частей сохраните упаковочные материалы для возврата дефектных деталей, если это необходимо.

- о Устройство МАКО хрупкое и требует осторожного обращения. Если его уронить или получить какой-либо другой значительный удар, он может работать неправильно.

- о При работе с печатными платами МАКО рекомендуется всегда надевать антистатический браслет и заземлять браслет на хорошо заземленную металлическую поверхность. Прежде чем прикасаться к какой-либо печатной плате, убедитесь, что вы сначала разрядили электростатический заряд, который мог накопиться на вашем теле. Удобный способ сделать это — просто коснуться голой металлической поверхности МАКО, когда система подключена к хорошо заземленной розетке. Если МАКО не подключен к сети, необходимо использовать какую-либо другую хорошо заземленную поверхность.

- о Надлежащие меры предосторожности в отношении электростатического разряда (ESD) должны соблюдаться всякий раз, когда вы разбираете или манипулируете схемой системы МАКО. Многие компоненты чрезвычайно уязвимы к повреждению статическим разрядом.

- о Комплект статической защиты для обслуживания в полевых условиях должен использоваться для защиты от электростатического разряда во время обслуживания МАКО.

- о Система МАКО имеет вентиляционные отверстия для отвода тепла, выделяющегося во время работы. Если эти отверстия заблокированы, скопившееся тепло может привести к отказам, которые могут привести к пожару. Убедитесь, что ни одно из вентиляционных отверстий системы МАКО и периферийных устройств не заблокировано.

- о НЕ сгибайте печатные платы. В МАКО и периферийных устройствах используются многослойные печатные платы. Многослойные печатные платы по своей природе подвержены повреждению из-за чрезмерного изгиба.

о НЕ сгибайте печатные платы. В МАКО и периферийных устройствах используются многослойные печатные платы. Многослойные печатные платы по своей природе подвержены повреждению из-за чрезмерного изгиба.

о НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ аксессуары, которые не предназначены для этого устройства МАКО. Используйте только детали, рекомендованные компанией Stryker, для достижения оптимальной производительности и безопасности.

14. Гарантия и рекламация

Stryker МАКО гарантирует, что оборудование не будет иметь дефектов материалов и изготовления («Гарантия») в течение одного (1) года, начиная с момента принятия оборудования («Начальный гарантийный период»).

Обязательство Stryker МАКО по гарантии ограничивается ремонтом или заменой (по выбору Stryker МАКО) любой части оборудования, которая при правильной установке, использовании и обслуживании окажется дефектной по материалам или качеству изготовления в течение начального гарантийного периода при условии, что уведомление о любом такой дефект и его удовлетворительное доказательство незамедлительно предоставляются клиентом Stryker МАКО. Настоящая гарантия не распространяется на продукты, которые обычно потребляются при эксплуатации оборудования или имеют нормальный срок службы, который по своей природе короче начального гарантийного периода.

По всем вопросам, включая жалобы, вопросам ремонта и обслуживания медицинских изделий обращайтесь к Уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер»

125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

+7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «МАКО Серджиал Корп.»]

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

**Инструкции по применению в отношении изделия:
«Система роботизированная МАКО для реконструктивных операций»**

/подпись/

Стефан Алдер (Stefan Alder)

Директор отдела по нормативно-правовому регулированию и обеспечению качества

Представлено для удостоверения подлинности подписи **Стефана Алдера**, место рождения: Кирхен/Зиг, Германия, 13 апреля 1973 г., мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды. В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.
г. Амстердам, Нидерланды, 10 августа 2023 г.

/подпись/

[Печать нотариуса Амстердама]

АПОСТИЛЬ

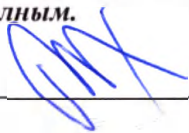
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром К. Хр. Керстеном**,
3. **выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама**,
4. **скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.**

Удостоверено

5. **в г. Амстердаме**
6. **11 августа 2023 г.**
7. **регистратором окружного суда г. Амстердама**
8. **№ 19218**
9. Печать/штамп: **[Печать Суда г. Амстердама]**
10. Подпись: */подпись/*
Х.Х.С. Верхаген (H.H.S. Verhagen)

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

13-3097

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 434 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Е.В. Журавлева

