

# HipAlign®

a product of OrthAlign

Surgical Technique Manual  
Total Hip Arthroplasty Lateral Approach:

**CUP PLACEMENT AND LEG LENGTH**



## About OrthAlign, Inc.

OrthAlign は、使い易くてコストパフォーマンスの良い整形外科領域での正確なアライメント獲得の為の手術用ナビゲーション製品を提供しています。



# HipAlign Lateral Technique Guide

この手術手技書は、HipAlign Lateral システムの適切な使用について説明しています。このシステムは前世代の KneeAlign システムと互換性がないため、2つのシステムを同じ動作環境で使用することはできません。この手技書では、「ナビゲーションユニット」「センサー」「レーザー」はそれぞれ、OrthAlign Plus<sup>®</sup> ユニット、およびシステムコンポーネントであるリファレンスセンサー、レーザーモジュールを示します。

# Table of Contents

GENERAL	基本操作	1
	警告事項	2
SET UP	バックテーブルセットアップ	3
	ベアリング	3
	センサーキャリブレーション	4
	レーザーの取り付け	5
	手術情報の選択	5
	患者体位固定とピンの設置	6
	ペルビックベースとジグの固定	7
	センサーの取り付け・ジグの調整	8
PROCEDURE	レジストレーション	9
	オプションメニュー	11
	インパクト・シエルの準備	11
	シエル角度のセット/チェック	12
	脚長変化量の確認	13
	サマリー	14
	手技の終了	14
	電源オフ・廃棄方法	14
	その他のメニューオプション	15
	再レジストレーション	15
	ホームポイントの検証	16
INSTRUMENTS	手術器械・製品番号	17
	器械トレイ構成	18
TROUBLESHOOTING	トラブルシューティング	19

# 基本操作

## ビープ音の種類

- 短いビープ音：ボタン入力の承認
- 長いビープ音：ボタン入力の非承認、または不良
- 2回ビープ音：レジストレーションの完了、またはキャリブレーションステップの成功

A > 前画面へ戻る

B > ボタンを押しユニットの起動

> ボタンを使用して次画面へ進む、ポイントに登録

C > オプションの切り替え、数値入力を調整

- 「レフト」と「センター」ボタンを同時に長押しすると、ユニットの電源が切れます。

**NOTE:** ナビゲーションユニットのバッテリー寿命は2.5時間です。また5分間操作がないと、ナビゲーションユニットは暗くなります。



**TIP:** ボタンを押すときは、ジグが曲がらないようにナビゲーションユニットの背面を支えてください。登録が承認されない場合は、プローブチップを動かさずに「センター」ボタンを軽く押します。

## ! 注記:

- 複数の OrthAlign Plus システムを近接して使用する場合は、通信エラーが発生する可能性があります。
- 操作の信頼性を高めるため、プローブスケールおよびセンサーのレンズに汚れがないように維持してください。レンズはセンサーの下側にあります。
- ジグと電子部品へのインパクションは行わないでください。インパクション後、角度確認前にジグと電子部品が正しく設置されているか確認します。

## ⚠ 警告:

- ナビゲーションユニットが床に落ちた場合、廃棄しなければいけません。また、センサーを床に落とした場合は、機能とキャリブレーションの検証のためにジンマーバイオメットに返送する必要があります。



# 警告事項



## レーザー

- レーザー開口部はシャッターで開閉します。
- バッテリーを入れるとレーザーは常時オンとなり、レーザービームの投影を止めるにはシャッターを閉じる必要があります。

### ⚠ 注意

- 本書に指定されていない手術器械との組み合わせ、または手術手技を実施すると、危険な照射曝露をする恐れがあります。

### ⚠ 警告

- レーザーは使用前に検査してください。レーザーに損傷がある、またはレンズの下に水分がある場合はレーザーを使用しないでください。
- ビームを直視しないでください。目を損傷する恐れがあります。
- レーザーを使用する際は、目のくらみ、目のちらつきによる一時的な失明、残像に注意してください。
- マグネット近くの強磁場は、ペースメーカー、ICD、その他の埋め込み型医療機器に影響を及ぼす可能性があります。レーザー、パーティカルレーザーターゲット、およびマグネットが含まれるその他の手術器械は、上記のような心臓用医療機器から常に6インチ（15 cm）以上離してください。

### ! 注記：

## レーザー

- 初期レジストレーション後、レーザーが機能しない場合、脚長変化量測定機能の使用を中止してください。
- レーザーは IEC 60825-1:2014-05 に基づきクラス 2 のレーザー製品に分類され、最大出力:<1 mW、放射波長:635 nm、持続時間:> 0.25 秒（連続）、ビーム広がり角:10°です。この情報はレーザーの背面に刻印されています。

## 手術手技：

- 関節の安定性と軟部組織の確認を目的とした関節の整復は、標準的な外科手技にて実施してください。
- レジストレーションプローブを使用してランドマークの登録、またはペルビックジグを取り付けるときに、神経および血管を損傷しないように注意してください。
- シェルインパクト以外の器械は、ハンマーで叩く等、強い衝撃を与えないでください。
- ランドマークを特定または登録できない場合は、本品の使用を中止してください。
- 皮膚を縫合する前に、ピンやスクリュー、およびその他の器械を抜去してください。いかなる器械も体内に留置したままにしないでください。

# バックテーブルセットアップ： ペアリング

## S1：Select Joint

- "Hip" を選択します。

**NOTE：**画面 S1 で 5 分間ボタンを押さないと、ユニットの電源が切れます。

## S2：Select Approach

- "Posterior" を選択します。Posterior は側臥位での手技すべてを含んでいます。

### 1：Install Sensor Battery

- センサーにバッテリーを入れカバーを閉じます。

### 2：Confirm Sensor ID

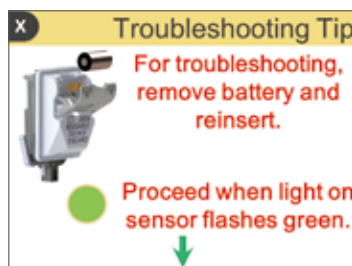
- 画面に表示されている ID ナンバーがセンサーのシリアル番号と一致することを確認したら、「センター」ボタンを押します。一致していない場合は、「レフト」ボタンを押し、ナビゲーションユニットに別のセンサーを検出させます。正しいセンサーのシリアル番号が表示されるまで、この手順を繰り返します。
- 正しいセンサーのシリアル番号が表示されるまで、この手順を繰り返します。

**TIP：**センサーの LED が黄色でゆっくり点滅し、バッテリーが正しく取り付けられていることを確認します。センサーが検出されると、LED が緑色で点滅し、ナビゲーションユニットが次の画面に進みます。



## X：トラブルシューティング

- センサーからバッテリーを取り外し再度挿入すると、センサーとユニットの接続がリセットされます。



## 3：Attach to Pelvic Jig

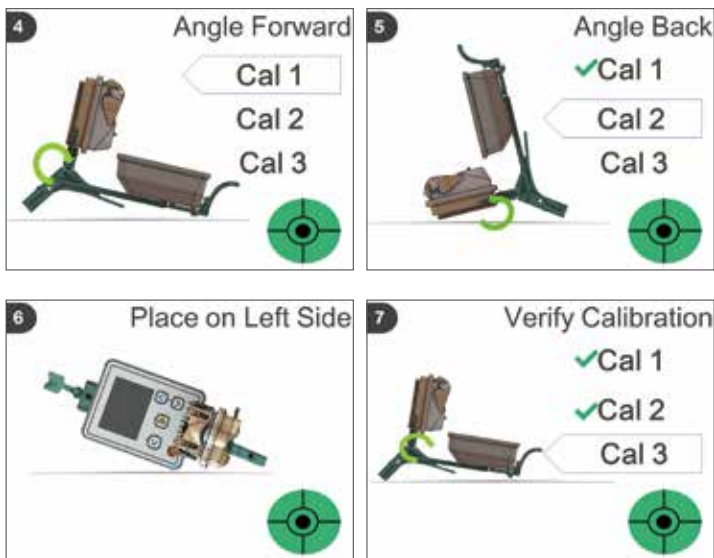
- ナビゲーションユニットをペルビックジグのレール上にスライドさせ、固定します
- センサーとペルビックブラケットの矢印の方向にセンサーを取り付けます。

**NOTE：**STEP 3 で 15 分間ボタンを押さないと、ユニットの電源が切れます。





## バックテーブルセットアップ： センサーキャリブレーション

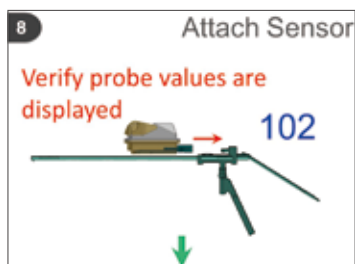


### 4-7 : Calibration Steps

- 安定した場所で、ジグを最初のポジション（Step 4）に配置します。
- 2回ピーブ音がるのを待ち Step 5 から Step 7 上に表示される次のポジションに配置します。

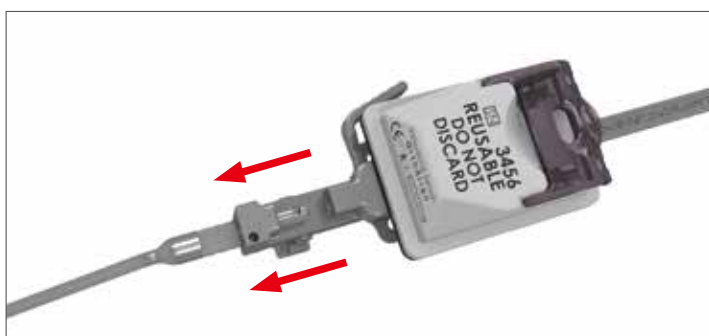
### TIP :

- キャリブレーションステップは安定した場所で行う必要があります。安定しないとキャリブレーションは完了しません。画面上で赤い手のマークが点滅したら、ユニットが安定していないことを示しています。
- 水準器は緑色でなければいけません。ボールは円の中心に厳密に位置させる必要はありません。
- 次のステップへの移動が早過ぎるはいけません。
- ナビゲーションユニットが数秒たっても次の画面に進まない場合は、ナビゲーションユニットとセンサーがブラケットにしっかり取り付けられていることを確認した上で「レフト」ボタンを押し、前方に倒す最初のキャリブレーションステップ（Step 4）からやり直してください。



### 8 : Attach Sensor

- センサーをプローブに取り付けます。
- プローブを別の位置にスライドさせ、画面に数字が表示されることを確認します。



## バックテーブルセットアップ： レーザーの取り付け

### 9 : Select Hip

- 患側を選択します。



### 10 : Attach Laser

- レーザーのシャッターを閉じます。
- バッテリーを入れ、カバーを閉じます。
- レーザーを、ブラケットの後部側に任意の角度で取り付けます。
  - 遠位に投影する場合は水平に設置 (Figure 1)、近位に投影する場合はレーザーを下向きに設置 (Figure 2) することが可能です。
  - 側臥位手術の場合、レーザーは Figure 1 のように水平に設置します。
- レーザーがしっかりと取り付けられ、回転したりブラケット上で回転したりしないことを確認してください。

**NOTE :** レーザーはバッテリーが取り付けられている間はオンのままです。レーザービームはシャッターの開閉によりオン/オフの切り替えを行います。



Figure 1



Figure 2

## 手術情報の選択

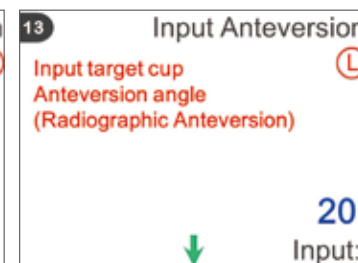
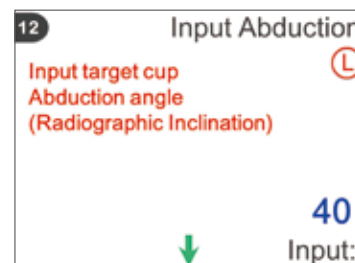
### 12 : Input Abduction

- 目標外方開角を入力します。

### 13 : Input Anteversion

- 目標前方開角を入力します。

**NOTE :** シェルの角度は、計算されたラジオグラフィックアングルで表記されます。



# 患者体位固定とピンの設置

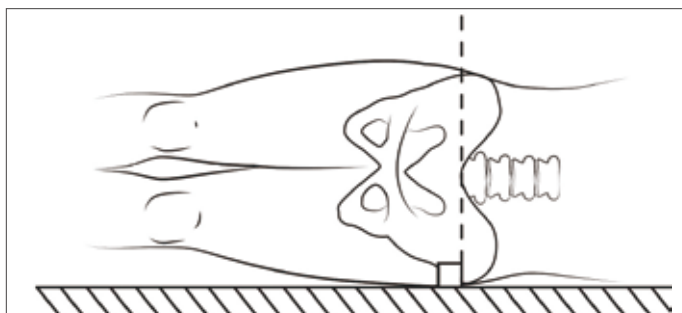


Figure 3



## 患者体位固定

- 患者を側臥位にします。
- 手術前に患者の体位をとるときには、Figure 3に示すように両方の ASIS を垂直にするよう注意してください。骨盤が骨盤固定器などの適切な体位維持器具でしっかりと固定されていることを確認します。

### ! 注記:

- 患者の適切な体位維持は、正確なナビゲーションのために重要です。このシステムは、手術台でのレジストレーション中に骨盤が正確に固定されていることを前提として、シェルの角度、脚長変化量を計算します。

## サイプレートの固定

- 大腿骨遠位部までドレーピングを行い、大腿骨遠位外側にサイプレートを置きます。
- サイプレートの上に追加のドレーピングを行い、プレートを固定します。

**NOTE:** フィクゼーションピンを腸骨に挿入する前にサイプレートを設置します。

## ピンの設置

- HipAlign® システムを使用する上で精度を確保するために最も重要なステップの1つは、腸骨に取り付けるペルビックベースを強固で安定した状態にすることです。測定値およびシェル設置の基準は、初期レジストレーションプロセスに基づいているため、レジストレーション後に固定されたベースが動いてしまうと計測値にエラーが発生します。
- 4.5mm フィクゼーションピンは、2本を平行に同側腸骨稜へ垂直に挿入するテクニックを推奨します。また、ベース固定性向上のために斜め方向に1本の3.2mm フィクゼーションピンの挿入が可能です。
- ピンの先端は尖っており、より厚い外側の皮質骨から挿入する場合もしっかりと設置することができます。これにより、ピンの滑りや設置不良のリスクが低減されます。皮質骨の穿孔を防止するために、ピンを適切な深さまで挿入する際に大きな抵抗を確認することも重要です。
- 最大の固定性を獲得するために、少なくともピンのスレッド (25mm 長) が骨に隠れるまで挿入します。ピンの固定性が獲得されることにより、ペルビックベースの安定性を確保することができます。

**NOTE:** 上記は、通常手技を想定して医師によって提案された外科的手技です。執刀医は必ず自らの臨床判断に基づいて、患者に適応する最適な治療および手技を決定してください。

# 患者体位固定とピンの設置： ペルビックベースとジグの固定

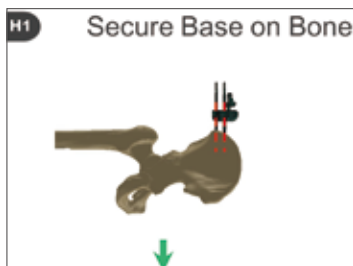
## H1 : Secure Bases on Bone

- ピンを挿入するために、大転子の延長線上の同側腸骨稜に皮膚切開を行います。
- 1本目の4.5mmピンを垂直に挿入します。
- 2本目の4.5mmピンを1本目のピンに平行で20mm前方の腸骨稜に挿入します。ペルビックベースをピン挿入のガイドとして使用することもできます。
- ペルビックベースを2本のピンに沿って皮膚から10mmの高さまでスライドさせます。ヘックスドライバー3.5mmを使用し、ベース下端の2つのスクリューを締め、ベースを固定します。

**NOTE :** 確実に固定するために斜め方向に3.2mmピンを挿入します。任意の方向を選択し、ピンをガイドに沿って挿入します。

### ! 注記 :

- 股関節を脱臼させる前にベースを取り付け、患者の正しい体位とナビゲーションの精度を確保する必要があります。
- 腸骨翼の内側壁を貫通しないように注意してください。
- ペルビックベースが骨にしっかり固定されていることを確認してください。
- ピンを過度に曲げると破損するおそれがあるため、ピンのずれを最小限にするよう注意してください。
- ピンがペルビックベースのトラック内で平行になるようにし、刻み目を避けてベースをピンの円筒部にクランプで固定します。



## H2 : Attach Sensors

- ペルビックブラケットのレバーを握り、ペルビックベースに固定します。



## 患者体位固定とピンの設置： センサーの取り付け・ジグの調整



### H2A : Align Jig

- パーティカルターゲットをサイプレートに取り付けます。
- レーザーのシャッターを開きます。
- 患側の下肢を外転位にし、下肢ニュートラルポジションにします。下肢が床と水平になるようにしてください。
- レーザービームが、大腿骨遠位外側に装着されたパーティカルターゲット上に十字を投影するようにペルビックブラケットを調節します。

### H2B : Lock Base

- ヘックスドライバー 3.5 mmでスクリューをしっかりと締め付け、ペルビックベースをこのポジションで固定します。
- レーザーのシャッターを閉じて、パーティカルターゲットを取り外します。

### NOTE :

- 患側下肢を水平にすることで、大腿骨が正しい内外旋位であるかを確認しやすくなります。
- 患側下肢が外転している状態でレーザーを調節することで、脚延長量を確認する際、患肢を再調整しやすくなります。
- この時点ではレーザー投影をマーキングしないでください。
- レーザーのレンズが汚れていないことを確認してください。
- 使用していない時はレーザーシャッターを閉じてください。

### ! 注記 :

- レジストレーションに進む前に、すべての接続部と器械の取り付け機構がしっかり固定されていることを確認してください。
- 十字がぼやけている場合はレーザーの使用を中止してください。
- サイプレートは、手技終了まで固定したままにしてください。サイプレートが動いた場合は脚延長量計測の手技を中止してください。

# レジストレーション

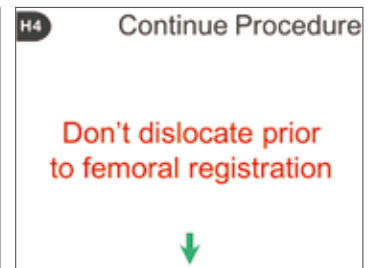
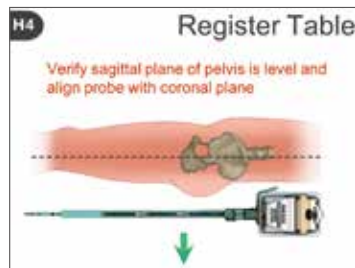
## H3 : Register Home

- プローブの先端をペルビックベースのホームポイントに設置し、「センター」ボタンを押します。



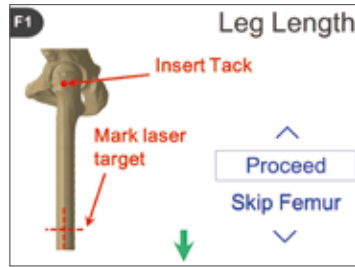
## H4 : Register Table

- 手術台を水平にします。
- 骨盤の矢状面が水平であることを確認します。
- プローブの先端を足側に向けます。
- プローブを冠状面と平行に合わせます。
- 「センター」ボタンを押して次に進みます。



### ! 注記:

- 患者の適切な体位維持は、正確なナビゲーションのために重要です。このシステムは、手術台でのレジストレーション中に骨盤が正確に体位設定されていることを前提として、シェル角度を計算します。
- 手術台でのレジストレーションは、股関節を脱臼する前に完了する必要があります。関節脱臼時にかかる回旋力で、骨盤が適切な初期位置から動いてしまう可能性があるためです。
- ペルビックベースは、このレジストレーション以降は動かすことはできません。
- ペルビックブラケットのベースに対する角度は、このレジストレーション以降は調整できません。
- ピンが緩んだ場合、そのレジストレーションは無効となるため、ナビゲーションを中止する必要があります。



#### F1 : Position Femur

- 標準的な皮膚切開を行い、大転子の最外側部のポイント（vastus ridge）を特定し、レジストレーションマーカを挿入します。
- 患側下肢を水平にして、ニュートラルポジションにします。
- レーザーシャッターを開き、サイプレートにバーティカルターゲットを設置し、レーザーがターゲットに投影するように患側下肢の肢位を調節します。
- レーザーで投影された十字をペンでマーキングします。



#### F2 : Register Femur

- プロブの先端をマーカに挿入し、登録します。
- レジストレーション完了後、股関節を脱臼させて大腿骨頭を切除し、標準的な外科手術に従って寛骨臼を処置します。

**NOTE :** バーティカルターゲットをマーキングし、レジストレーションマーカを登録する際は、患側下肢をニュートラルポジションにしてください。

ニュートラルポジションに容易に戻すことが可能な安定したポジションで、両下肢を手術台に位置させます。

**TIP :** マーカの挿入前に、骨に垂直に挿入されマーカの固定力が最適となるよう、軟部組織を電気焼灼してください。

#### ! 注記 :

- 十字がぼやけている場合はレーザーの使用を中止してください。
- サイプレートは、手技終了まで固定したままにしてください。プレートが動いた場合は脚延長量計測の手技を中止してください。

# オプションメニュー

## M1 : Selection Option

### Cup Angle

シェルインパクターをナビゲートして、設置角度を測定します。

### Leg Length

術中の脚長変化量を測定します。

### Summary

最終的なシェル設置角度および脚長変化量を表記します。

### More Options

その他のメニューオプションにアクセスします。

### Verify Homepoint

プローブの先端の元の位置と現在の位置の差が表示されます。

### Repeat Registrations

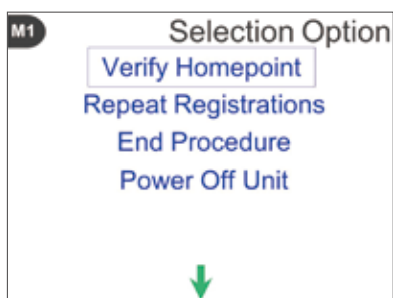
骨盤ランドマークのレジストレーションを繰り返します。

### End Procedure

手技の終了、または両側手技の場合に使用して反対側の股関節を選択します。

### Power Off Unit

ユニットの電源を切ります。

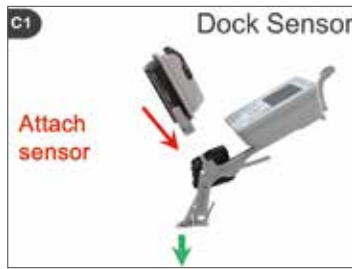
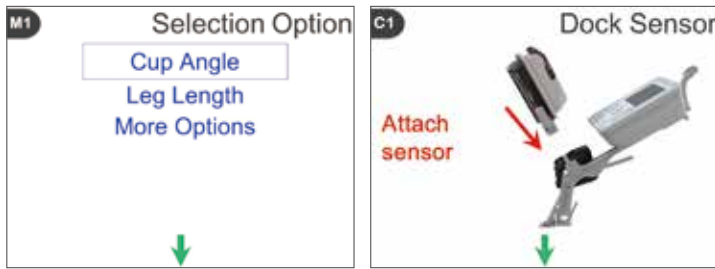


## インパクター・シェルの準備

適切なシェルアダプターを選択します。



# シェル角度のセット / チェック



## M1 : Selection Option

- メニューから「Cup Angle」を選択します。

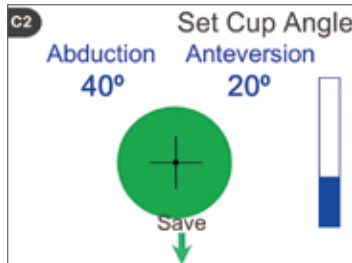
## C1 : Dock Sensor

- センサーをブラケットに取り付けます。



## C2 : Set Cup Angle

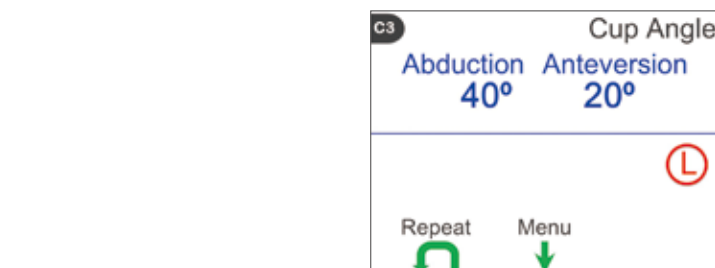
- 信号灯の点灯が緑色に変わるまで、ナビゲーションユニットを安定させ維持します。
- センサーをブラケットから取り外し、インパクトターに取り付けます。
- センサーを滑らかな動きでインパクトターに移動させます。もしセンサーを早く動かしすぎた場合や、回旋させてしまった場合、エラーメッセージが表示されますので、「STEP C1」から再度実行してください。



- 事前に入力した外方開角と前方開角に設置するために、十字をターゲット中央に合わせます。

**NOTE :** ナビゲーションユニットは、下記の場合に次の手順「STEP C3」に進みます。

- 画面右側の青いバーが示す 30 秒のタイマーが経過した場合
- 「センター」ボタンを押した場合
- センサーが強いインパクションを検出した場合。



## C3 : Cup Angle

- 設置されたシェルの外方開角と前方開角の数値が表示されます。
- インパクション中に角度が変化している可能性がありますので、インパクション後にはシェル角度の確認を行ってください。メニューから「Check Cup Angle」を選択し、「STEP C1 ~ C3」を繰り返します。
- 「センター」ボタンを押してメインメニューに進みませ。

## ! 注記 :

- 次の手順に進む前に、シェルの角度を目視で確認してください。

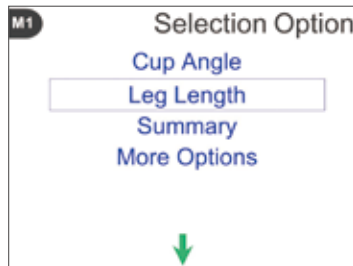
# 脚長変化量の確認

## M1 : Selection Option

- メニューから「Leg Length」を選択します。

## F5 : Attach Sensors

- センサーをプローブに取り付けます。
- センサーを取り付けたプローブをブラケットに取り付けます。

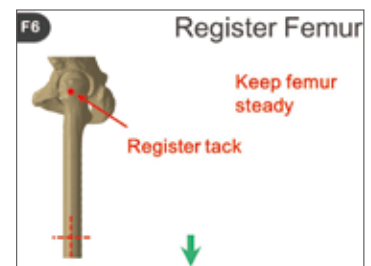
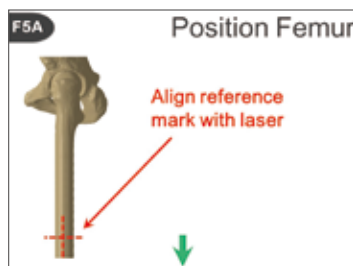


## F5A : Position Femur

- バーティカルターゲットをサイプレートに取り付けます。
- レーザー投影がターゲット上のマーキングと重なり合うよう下肢を再調節します。

## F6 : Register Femur

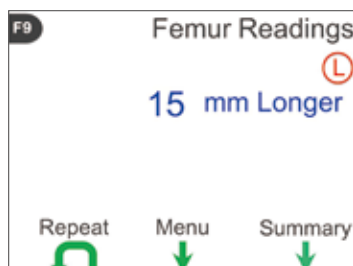
- プローブの先端をレジストレーションマーカーに挿入し、マーカーを登録します。



## F9 : Femur Readings

- 脚長変化量がナビゲーションユニットに表示されます。
- 脚長変化量を最終確認した後、レジストレーションマーカーを取り外します。

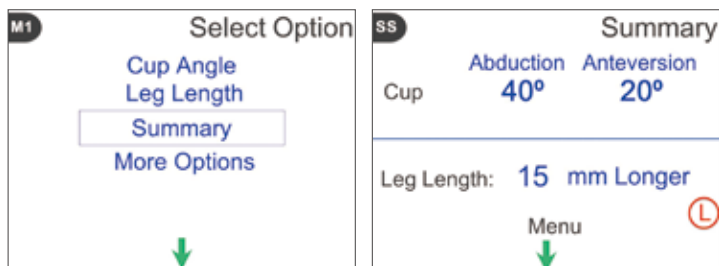
**NOTE :** 脚長変化量は常に初期レジストレーションポイントに基づいて算出されます。



## ! 注記 :

- 十字がぼやけている場合はレーザーの使用を中止してください。
- レジストレーションマーカーを抜去してください。

# サマリー



## M1 : Selection Option

- メニューから「Summary」を選択します。

## SS : Summary

- 設置をしたシエルの外方開角と前方開角の数値が静的に表示されます。
- 術側の脚長変化量の数値が静的に表示されます。

# 手技の終了、電源オフ・廃棄方法



## M1 : Selection Option

- メニューから「More Options」を選択します。
- メニューから「End Procedure」を選択します。
- 手技を終了すると、過去に登録した情報が全て消失し、「STEP 9」(Select Hip)に戻ります。
- 閉創前にペルビックベース、ピンおよびレジストレーションマーカを取り外します。

**NOTE :** 「End Procedure」の選択では再キャリブレーションは必要ありません。



## 電源オフ・廃棄方法

- 廃棄する前に、ナビゲーションユニットがオフになるまで「レフト」ボタンと「アップ」ボタンを押して、ユニットの電源を切ります。
- センサーとレーザーからバッテリーを取り外します。バッテリーを廃棄します。レーザーやセンサーは廃棄しないでください。
- センサーとレーザーを器械ケースに戻します。

**NOTE :** ユニットのボタンを押さない状態が90分続くと電源が切れます。

## ! 注記 :

- バッテリーは再利用しないでください。

## その他のメニューオプション： 再レジストレーション

### M1 : Selection Option

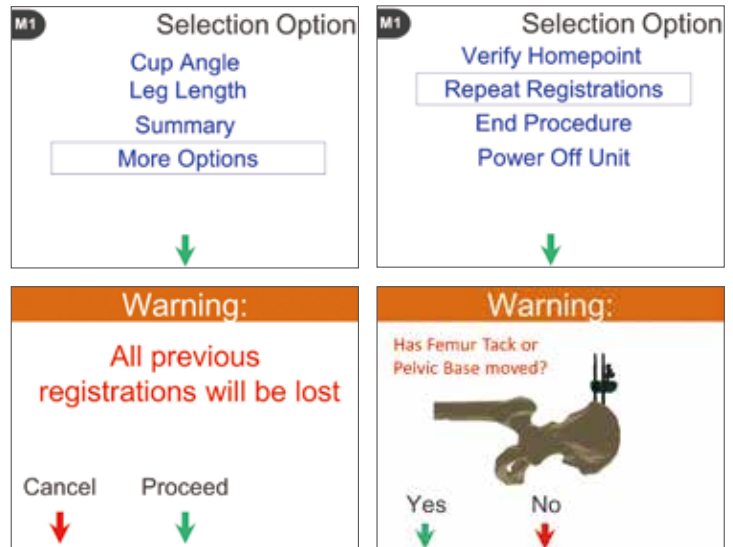
- メニューから「Repeat Registrations」を選択します。

### 大腿骨マーカーまたはペルビックベースは動いていますか？

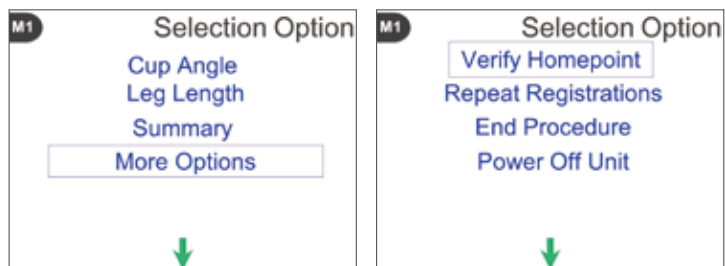
- ペルビックベースまたはレジストレーションマーカーが動いた場合、正確なシェル設置を実施するために解剖学的レジストレーションポイントを再登録する必要があります。ただし、脚長変化量の評価は無効になり、メニュー画面には表示されません。
- ペルビックベースとレジストレーションマーカーが動いておらず、解剖学的レジストレーションポイントの再登録が必要な場合は、初期の脚長レジストレーションは引き続き有効であるため、初期マーカーレジストレーションに対する脚長変化量が算出されます。ペルビックベースまたはレジストレーションマーカーが動いた場合、シェルの設置に進むために、解剖学的レジストレーションを再登録する必要があります。
- 前回の登録が完了してからペルビックベースまたはレジストレーションマーカーが移動したかどうか、「Yes」または「No」を選択します。

### レジストレーションポイントの再定義

- 「Yes」の場合、ペルビックベースを再度固定し、ナビゲーションユニット画面の手順どおりテーブルレジストレーションを再実施します。
- 「No」の場合、ナビゲーションユニット画面の手順どおりテーブルレジストレーションを再実施します。

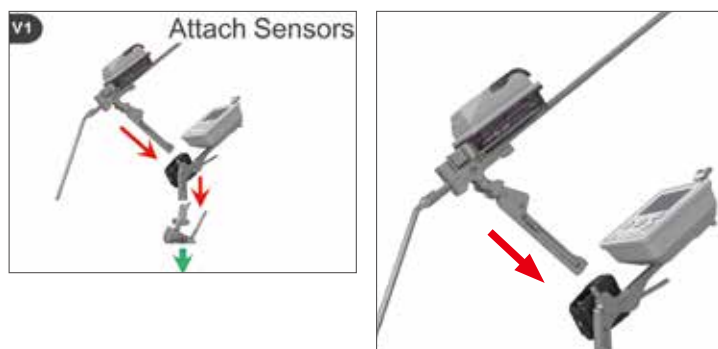


## その他のメニューオプション： ホームポイントの検証



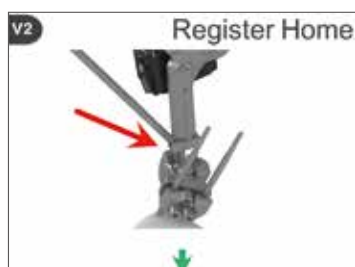
### M1 : Selection Option

- メニューから「Verify Homepoint」を選択します。



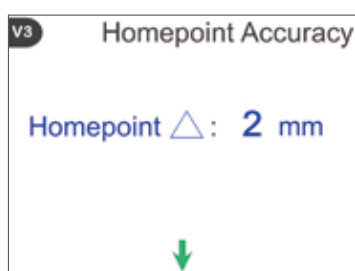
### V1 : Attach Sensors

- センサーをプローブに取り付けます。
- センサーを取り付けたプローブをブラケットに取り付けます。



### V2 : Register Home

- プローブの先端をペルビックベースのホームポイントに挿入し、登録します。



### V3 : Register Home

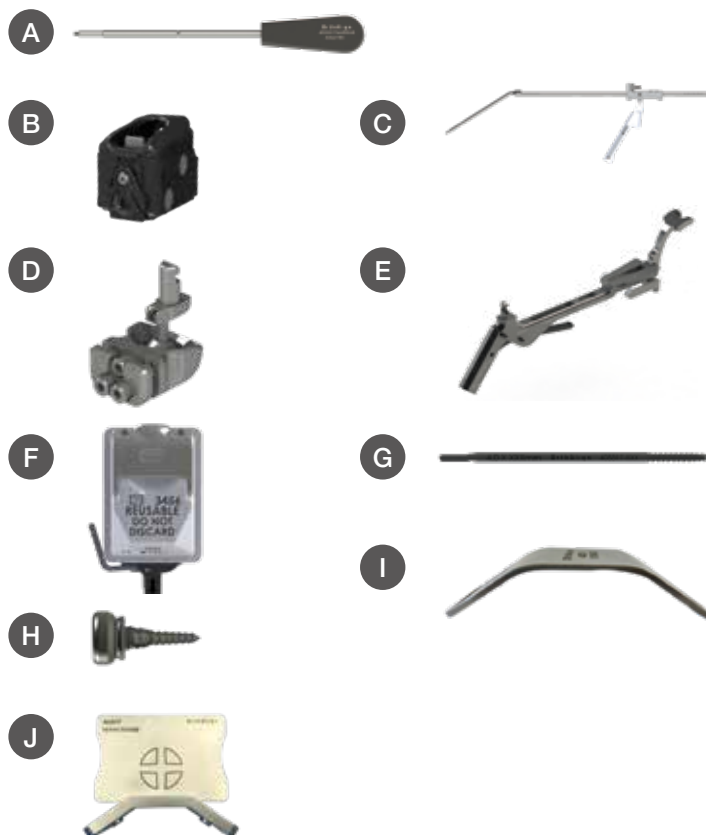
- プローブの先端の元の位置と現在の位置の差がナビゲーションユニットに表示されます。

**NOTE** : 機器の公差とセンサーのノイズのため、表示される数値がゼロになることはありません。表示された数値が 4 mm 以上である場合は、センサーの取り付けとペルビックジグの接続に問題がなく、正しく固定されているか確認が必要です。精度とレジストレーションに問題がある場合、レジストレーションを再度実行してください。

# 手術器械・製品番号

ケースから必要な器械を取り出し、使用できるように準備します。

- A > HIPALIGN ヘックスドライバー 3.5MM  
403105
- B > レーザーモジュール\*  
HA403370
- C > HIPALIGN レジストレーションプローブ  
403305 or 403247
- D > HIPALIGN ペルビックベースクレスト  
403257
- E > HIPALIGN ペルビックブラケット ショート  
403307
- F > リファレンスセンサー 5 HIP  
403087-06
- G > HIPALIGN フィクゼーションピン 4.5MM X 110MM  
403262 or 403262-110
- H > HIPALIGN レジストレーション マーカー\*  
403402
- I > サイプレート\*  
HA403376
- J > パーティカル レーザーターゲット\*  
HA403377

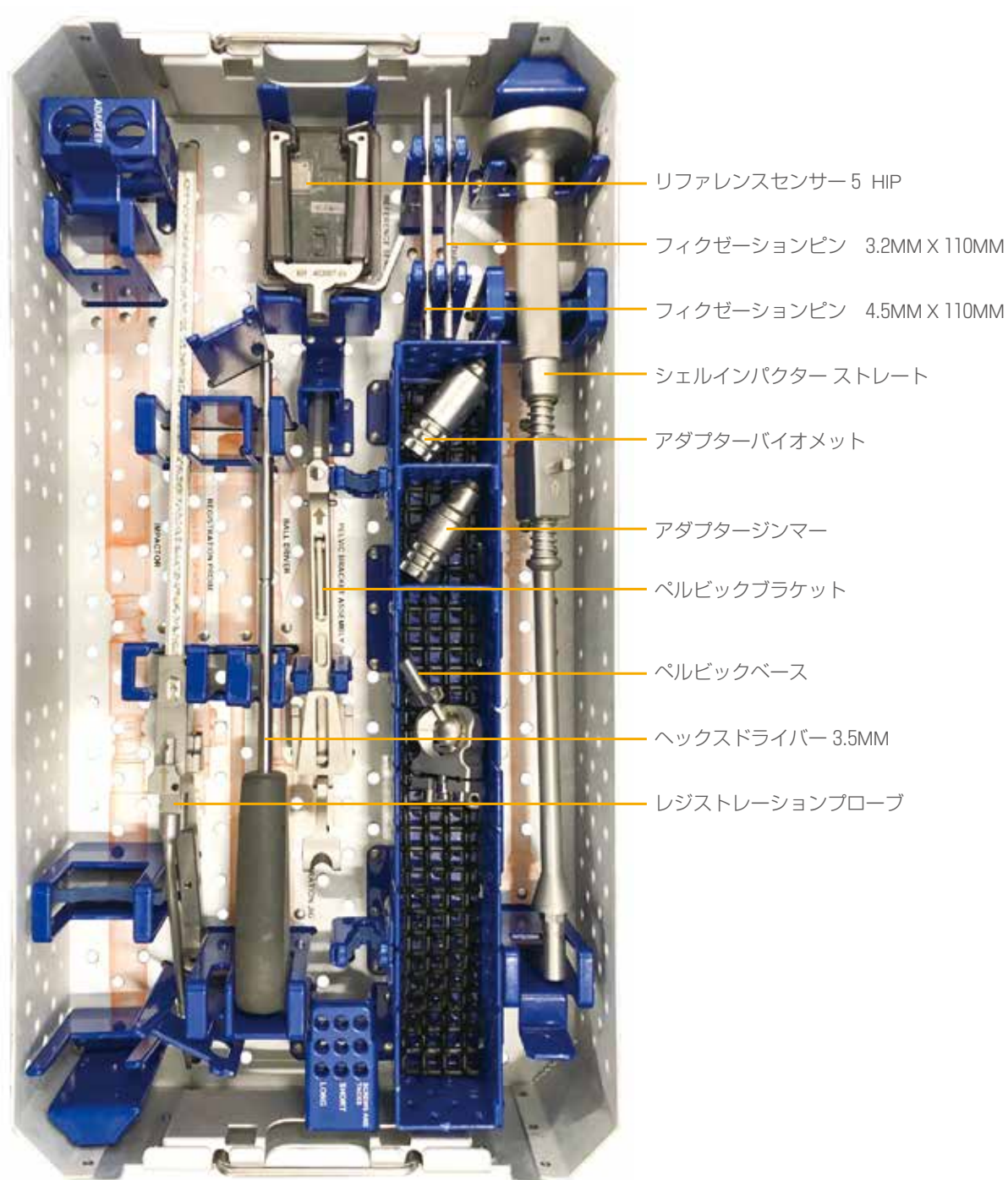


\*HipAlign 基本器械には含まれておりませんので、脚長手技をされる場合は別途手配が必要になります。



## 器械トレイ構成

器械トレイ内の手術器械を滅菌のため下記のように配置します。洗浄と滅菌方法の詳細は、添付文書（G035）を参照してください。

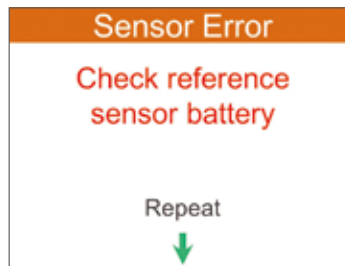


# トラブルシューティング

最新のレジストレーションのデータを失いました。「センサー」ボタンを押して再度レジストレーションを行ってください。バッテリーを一度外し、再度挿入しセンサーを再起動させてください。



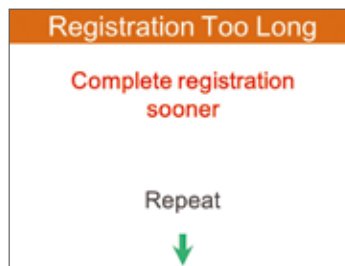
センサーにバッテリーが正しく取り付けられていることを確認してください。バッテリーの交換が必要な可能性があります。



レジストレーションでセンサーの動作が検出されませんでした。



レジストレーションをより短時間で完了してください。



センサーが、ナビゲーションの開始を報告していません。





# トラブルシューティング

**Wait For Green Light**

Keep sensor docked until green signal shown

Repeat

↓

緑色の信号灯が点灯するまでセンサーを装着したまま待機してください。

**Sensor Saturated**

Do not move sensor too fast

Repeat

↓

センサーを速く動かしすぎています。センサーを動かす場合は速く回転させず、スムーズに移動させてください。

**Sensor Not Docked**

Place sensor in docked position

Repeat

↓

ペルビックブラケットの取り付け位置にセンサーを設置してください。ナビゲーションユニットの画面を手引きとして参照してください。

**Invalid Home Position**

Move probe point to correct home position

Repeat

↓

プローブポイントが正しいホームポジションにありません。プローブの先端をペルビックジグのベースにあるノッチの位置に合わせて、この手順を再度行ってください。

**Warning:**

All previous registrations will be lost

Cancel Proceed

↓ ↓

これまでのレジストレーションがすべて失われました。「STEP M1 (Selection Option の画面)」に戻る場合は、「レフト」ボタンを押して下さい。「センター」ボタンを押して、「Repeat Registrations」または「End Procedure」に進む場合は、「センター」ボタンを押してください。

**ALERT**

Uses Remaining = 10

CONTACT CUSTOMER SERVICE BEFORE USE COUNT REACHES ZERO (0)

Proceed

↓

**IMPORTANT NOTICE**

Reference Sensor use limit reached

Replace Ref. Sensor to start procedure

Contact Customer Service to replace this sensor

↓

センサーの使用制限回数は 250 回です。使用制限残数が 10 以下になった場合、アラートが画面に表示されます。

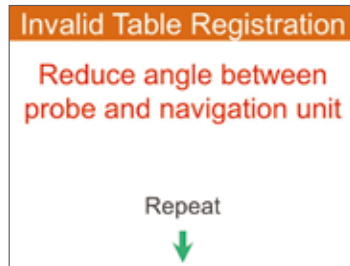
250 回の使用制限に達したら、センサーを交換します。センサーが交換されないと、ユニットとペアリングされません。ジンマー バイオメットでは、240 回を超える使用からセンサーを交換しています。

# トラブルシューティング

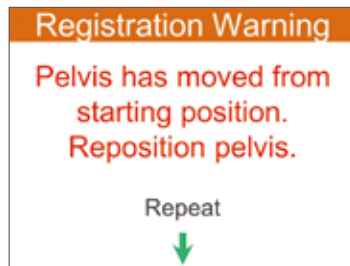
キャリブレーションが失敗しました。再度キャリブレーションを行ってください。



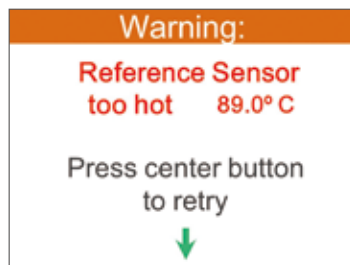
プローブとナビゲーションユニットの角度を少なくしてください。センサーを付けた状態でプローブを動かして、矢状面と平行にしてください。ペルビックブラケットが前額面に対し垂直になるように調整してください。



骨盤が最初の位置から大きく動いています。骨盤を最初の位置に戻してください。



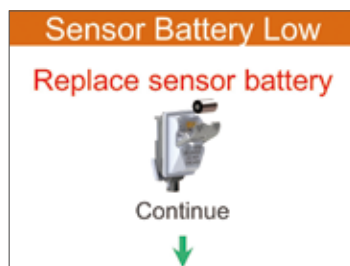
センサーの内部温度が 70°C の上限を超えました。センサーが冷却するまで待ってから、手順を進めてください。



現在の手順を再度行ってください。エラーが続く場合は、センサーのバッテリー交換が必要である可能性があります。



センサーのバッテリーを交換してください。



# トラブルシューティング

**Probe Extension Incorrect**

**Confirm that probe is seated at home point and that all connections are secure**

すべての器械が正しく接続されていることを確認してください。

**Probe Scale Error**

- Clean probe markings
- Clean sensor window
- Re-attach sensor



Continue

センサーを取り外してプローブマーキング上の汚れを除去し、底部のセンサーレンズをきれいにしてから、センサーを再度取り付けます。問題が解決しない場合は、センサーのバッテリーを交換し、センサーを再起動してください。

**Warning:**

**Remove Femur Tack and Pelvic Base**



閉創前に、レジストレーションマーカークとフィクゼーションピンを創部から取り除いてください。

**Warning:**

**Has Femur Tack or Pelvic Base moved?**



Yes No

手術中にペルビックベースを移動したかどうかによって「Yes」または「No」を選択してください。「Yes」を選択した場合、脚長変化量測定値は無効となります。

**SYSTEM FAULT**

53

致命的なシステムエラーが発生したため、ナビゲーションユニットをオフにして交換する必要があります。障害のあるユニットを回収し、調査のためジンマーバイオメットに返送してください。

**Software Error**

**Press and hold left and up buttons to turn unit off**

**Then restart**

ソフトウェアエラーが発生しました。ユニットの電源を切って入れ直す操作を1回だけ行ってください。再起動後もシステム障害が再発する場合は、ユニットをオフにして交換してください。ジンマーバイオメットに連絡し、詳細な調査のためユニットを返送してください。

製造元：



販売名：OrthAlignPlus システム  
医療機器製造販売承認番号：22800BZX00296000  
販売名：HipAlign インストゥルメント  
医療機器製造販売届出番号：13B1X10228HP0009



販売元：

**ジンマー バイオメット**

本社 〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー15階  
Tel. 03-6402-6600 (代表) Fax. 03-6402-6620  
<https://www.zimmerbiomet.com/ja>

- カスタマーサービス (商品のご注文) ..... Tel.0463-30-4801  
Fax.0463-30-4821
- 製品のお問合せ ..... Tel.03-6402-6601

営業拠点: 札幌、仙台、高崎、千葉、東京、吉祥寺、横浜、金沢、松本、名古屋、大阪、岡山、広島、福岡

© 2017 Zimmer Biomet G.K.

ZJ-619-3 (E) 11/2019 HipAlign Lateral 手術手技書