

# HipAlign<sup>®</sup>

a product of OrthAlign

Surgical Technique Manual  
Total Hip Arthroplasty Supine 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 Supine<sup>®</sup> Technique Guide

この手術手技書は、HipAlign Supine 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
	プローブキャリブレーション	5
	レーザーの取り付け	6
	手術情報の選択	6
	患者体位とピンの設置	7
	ジグの固定	8
	ペルビックベースの固定	9
PROCEDURE	レジストレーション	10
	オプションメニュー	11
	インパクト・シェルの準備	11
	シェル角度のセッティング	12
	脚長変化量の確認	14
	サマリー	15
	手技の終了	15
	電源オフ・廃棄方法	15
	その他のメニューオプション	16
	再レジストレーション	16
	ホームポイントの検証	17
INSTRUMENTS	器械トレイ構成	18
	手術器械・製品番号	19
TROUBLESHOOTING	トラブルシューティング	20

# 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

## ナビゲーションユニット

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、ポイントを登録

C > オプションの切り替え、数値入力を調整

- 「レフト」ボタンと「センター」ボタンを同時に押すと、ナビゲーションユニットの電源がオフになります。

**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。



## ! 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グ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

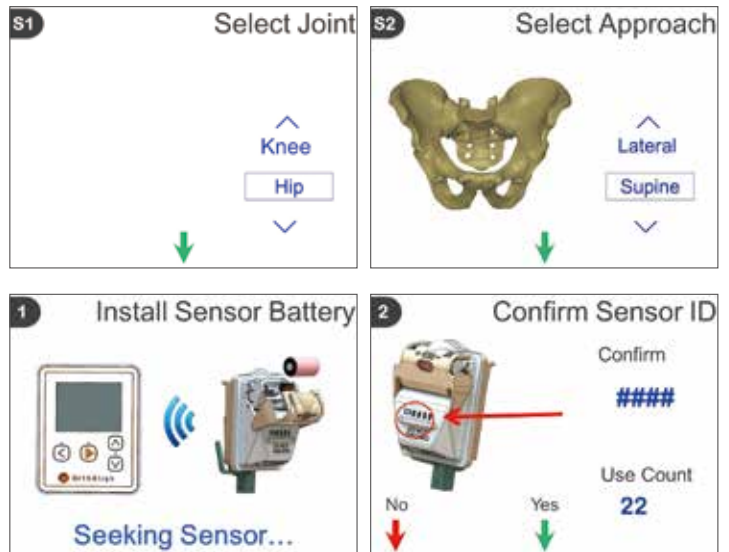
- "Supine" を選択します。Supine は仰臥位での手技すべてを含んでいます。

### 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

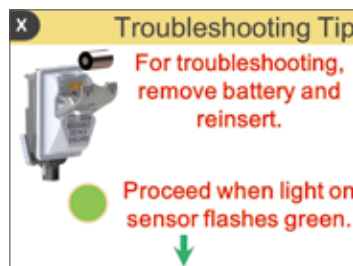
- 画面に表示されている ID ナンバーがセンサーのシリアル番号と一致することを確認したら、「センター」ボタンを押します。一致していない場合は、「レフト」ボタンを押し、ナビゲーションユニットに別のセンサーを検出させます。
- 正しいセンサーのシリアル番号が表示されるまで、この手順を繰り返します。



**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。





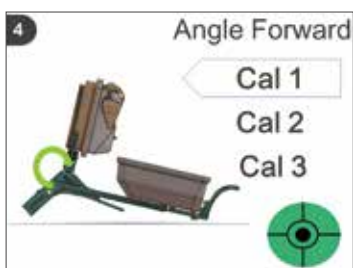
# バックテーブルセットアップ： センサーキャリブレーション



### 3 : Attach to Pelvic Jig

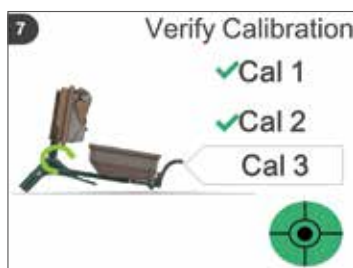
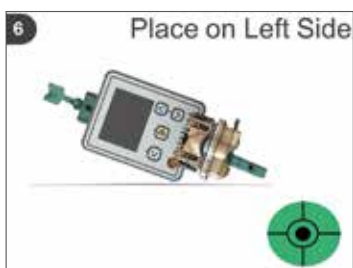
- ナビゲーションユニットをペルビックジグのレール上にスライドさせ、固定します。
- センサーとペルビックブラケットの矢印の方向にセンサーを取り付けます。

**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。



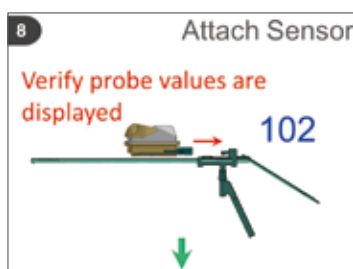
### 4-7 : Calibration Steps

- 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 回ビーブ音がなるのを待ち 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。



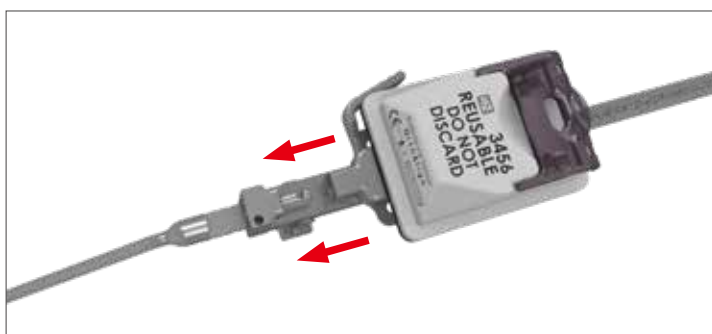
#### TIPS :

- キャリブレーションステップは安定した場所で実施しなければいけません。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： プローブキャリブレーション

## P1 : Attach to Fixture

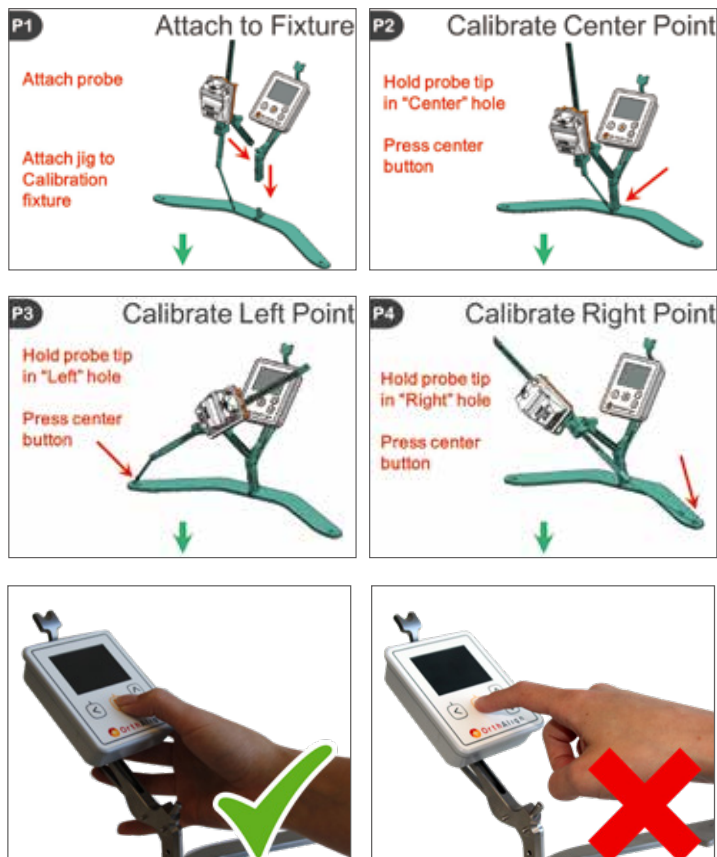
- プローブをプローブキャリブレーションに装着します。

## P2-P4 : Calibrate Points

- 図のようにプローブキャリブレーションジグ上の "センター"、"レフト" および "ライト" のポイントを登録します。

TIP : ポイントの登録精度を最大限に高めるために、ポイントを登録する際、プローブの先端を保持します。

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。



## 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内側に選択した角度で装着します。
  - 遠位に投影する場合は水平に設置します (Figure 1)。牽引手術台を使用してまっすぐに装着することにより、ブーツに照射することもできます (7 ページに記載の「患者体位とピンの設置」を参照してください)。
- 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旋回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。

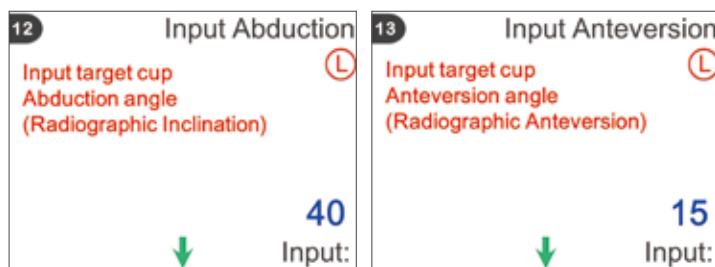


Figure 1

### ! 注記 :

- ブーツにレーザーを照射する場合、牽引手術台を使用してください。他の手術台を使用すると下肢が大きく動くために、適切にアライメントをとることが困難になることがあります。これにより、システムの測定値が不正確になる可能性があります。

## 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。

# 患者体位とピンの設置

## 患者体位

- 患者を仰臥位にします。

## 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、大腿骨遠位前面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。

- 同側腸骨稜にピンを挿入できることを確認し、ドレーピングをします。
- BMI が高い患者では、腹部脂肪組織をテーピングで避けることで登録する際の解剖学的ランドマークへのアクセスが容易になります。
- 脚長の変化量を計測するには、レーザー照射をマーキングできる場所にレーザーを照射しなければいけません。標準的な手術台を使用する場合、ドレーピングおよびイソジンドレーブを下方の大腿骨遠位部まで延長し、レーザー照射をパーティカルターゲット上にマーキングできるようにする必要があります (Figure1)。牽引手術台を使用する場合、レーザーは透明ドレーブを通してブーツに照射されます。ドレーブの下のブーツにテープを貼りつけ、レーザー照射をマーキングすることも可能です (Figure2)。
- 精度を確保するために、サイプレートまたはレーザーマーキングされたイソジンドレーブまたはテープは手技中固定されていなければなりません。

## ピンの設置

- HipAlign システムを正確に高い精度で使用するための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とすることです。測定値およびシェル設置の基準は、全て初期レジストレーションプロセスをベースとしており、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シェル設置の測定値にエラーが発生します。
- 2本の4.5mm フィクゼーションピンは、骨盤創外固定用ピンと同様に挿入します。手術側腸骨翼の最上面に対して垂直に挿入し、腸骨翼内外側の皮質骨間にピンを固定します。2本のピンは平行になるよう挿入します。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。
- 仰臥位アプローチによる大腿骨側の展開およびブローチングを阻害しないようにするため、1本目のピンは上前腸骨棘 (以下 ASIS) の後方3 ~ 5cm に挿入します。ピンは Anterior Pelvic Plane (以下 APP) を基準として約45°で挿入し、寛骨臼前柱に沿って比較的厚い寛骨臼上方に挿入することが最適です。ピンを45°以上の角度で挿入した場合、腸骨後方の厚さが薄い皮質骨から突出する可能性があります。

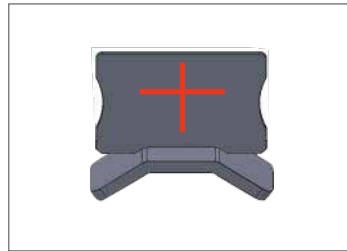
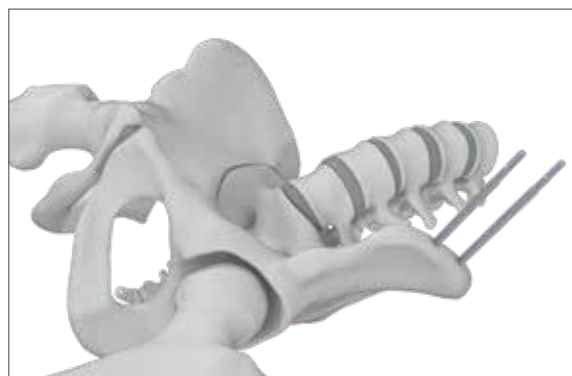


Figure 1



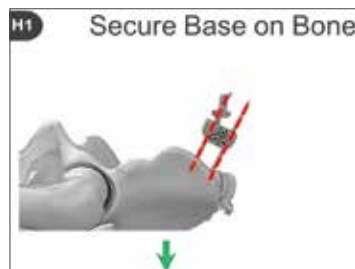
Figure 2



- ピンは、比較的厚い皮質骨から挿入しても、しっかりと挿入できるよう尖った先端形状になっており、そのため、ピンの滑りや設置不良のリスクが低減されます。また、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。

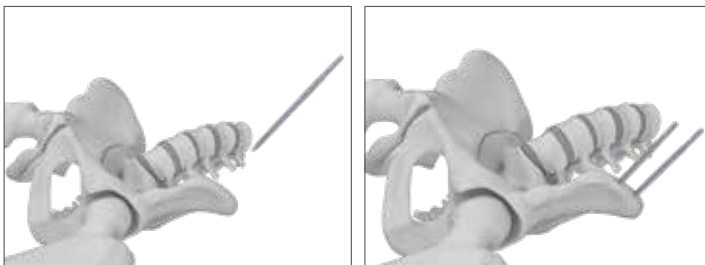
**NOTE：** 上記は、通常手技を想定して医師によって提案された外科的手技です。執刀医は必ず自らの臨床判断に基づいて、患者に適応する最適な治療および手技を決定してください。

## 患者体位とピンの設置： ジグの固定



### H1 : Secure Base on Bone

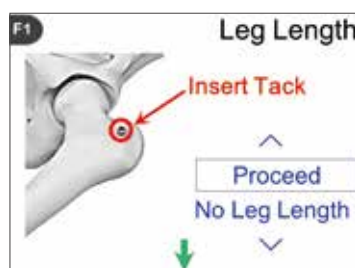
- 1 本目のピンは ASIS の後方 3 ~ 5cm に挿入します。
- ペルビックベースをガイドとして用い、1 本目のピンの 2 cm 後方で平行になるように 2 本目のピンを挿入します。
- ペルビックベースを 2 つのピンに沿って、皮膚から 10mm の高さまでスライドさせます。ヘックストライバー 3.5mm を使用してベース下端の 2 つのネジを締め、ベースを固定します。



**NOTE：** 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。

### ! 注記：

- ペルビックベースおよびピン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ピンが損傷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内の溝に正しく嵌合していること、またはペルビックベースがピンの円筒部にしっかりと固定されていることを確認してください。



### F1 : Position Femur

- 大腿骨近位部の転子ラインに沿って、レジストレーションマーカーを挿入するポイントを特定します。
- ステムに干渉しないよう外側部にレジストレーションマーカーを挿入します。

# 患者体位とピンの設置： ペルビックベースの固定

## H2 : Attach Sensors

- ペルビックブラケットのレバーを押し下げ、ペルビックベースに取り付けます。
- 患側下肢をニュートラルポジションにします。
- レーザーのシャッターを開きます。
- ペルビックベースのスクリューを緩めて、ペルビックブラケットの角度を調整します。
- レーザービームの十字が以下のいずれかに照準されるように、ペルビックブラケットを調整します。
- レーザーで投影された十字をマーキングが可能な大腿遠位部のパーティカルターゲット (Figure 1)
- マーキングが可能なブーツ面 (Figure 2)

**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。

## NOTE :

- 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 :

- 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。

## 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。

## ! 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と固定されていることを確認してください。

## 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。

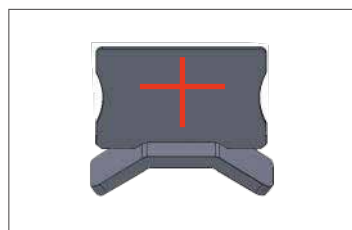
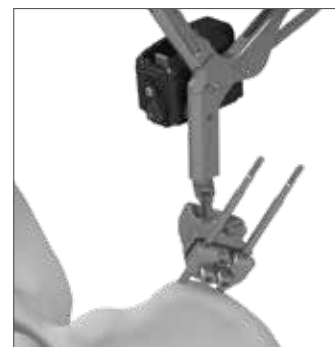


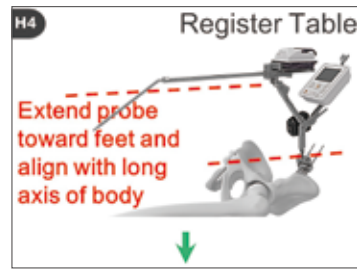
Figure 1



Figure 2



# レジストレーション

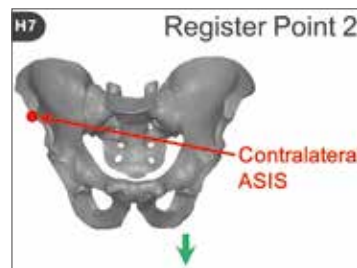


## H4 : Register Table

- 手術台を水平にします。
- プローブを患者矢状面に平行な位置に調整し、登録を行います。

### 注記：

- ペルビックベース・レーザーは、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。
- 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。



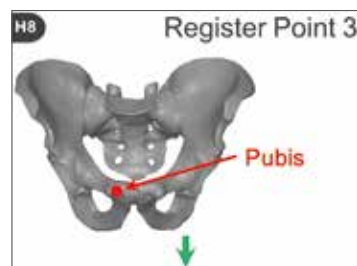
## H6-H8 : Register Hip Points

- 画面に表示されるように、解剖学的ランドマークを登録します。

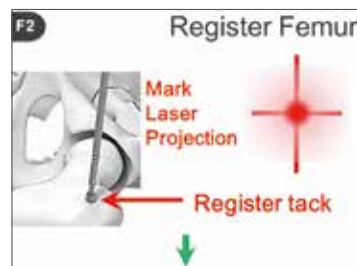
H6 > 患側 ASIS

H7 > 反対側 ASIS

H8 > 恥骨結節



**NOTE :** Point 3 ではどちらか一方の恥骨結節を登録します。どちらを登録してもシエルの設置角度に対する影響はありません。



## F2 : Register Femur

- レーザーのシャッターを開き、レーザーがバーティカルターゲット、またはブーツに投影されるように下肢を調整します。
- レーザーで投影された十字をペンでマーキングします。
- ブーツに照射する場合は、マーキング面としてテープを使用することができます。
- プローブの先端をマーカースに挿入し、登録します。

**NOTE :** 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。

**TIP :** レジストレーションマーカーを挿入する前に、マーカーと骨の接触・固定性を確保する為に、電気メスで周辺の軟部組織を焼烙します。

# 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

追加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

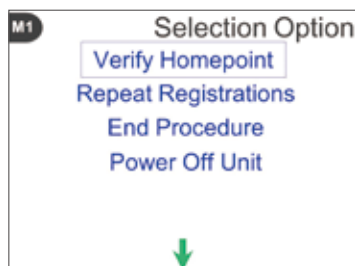
骨盤ランドマークのレジストレーションを繰り返します。

### 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。

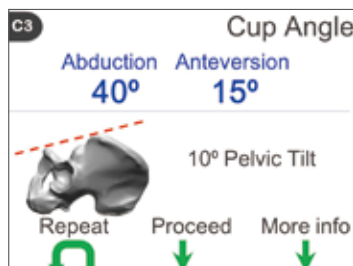
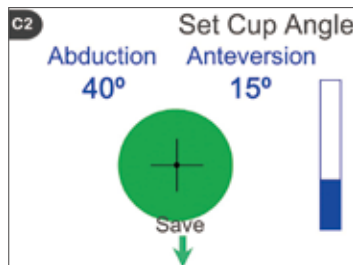
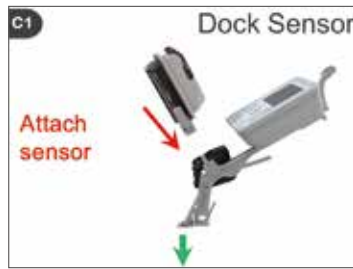
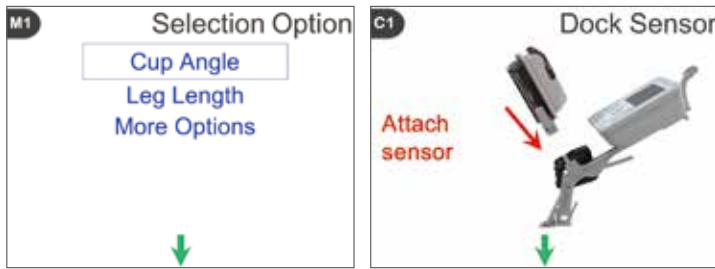


## インパクター・シェルの準備

適切なシェルアダプターを選択します。



# シェル角度のセッティング



## 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なるまで、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 :** サマリー画面でシェル角度を表示するには、保存を選択する必要があります。シェル角度を保存するときは、センサーがインパクトターに取り付けられていることを確認してください。

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。
- APP の傾斜角がリアルタイムに表示されます。
- 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「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す。
- 「アップ」ボタンまたは「ダウン」ボタンを押すと、「More information」が表示されます。



## ! 注記 :

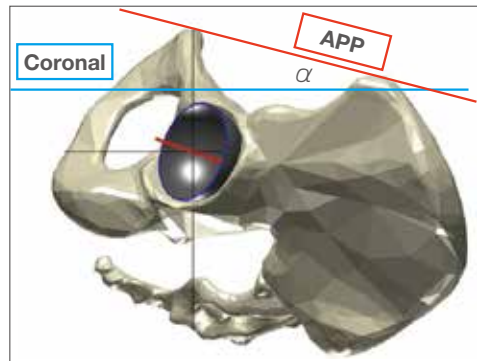
- 次の手順に進む前に、シェルの角度を目視で確認してください。

# シェル角度のセッティング

## C4 : Cup Angle (More information)

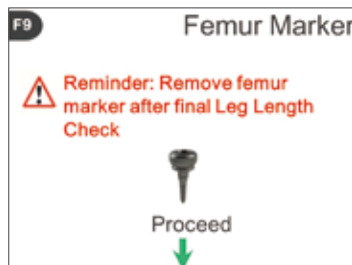
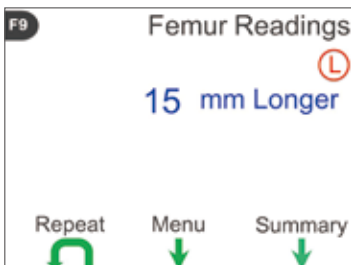
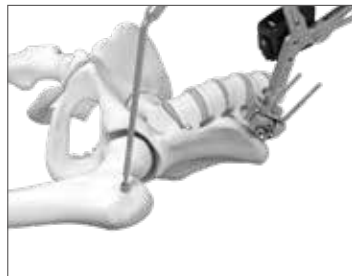
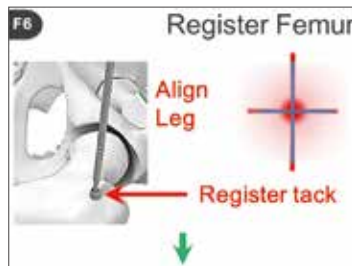
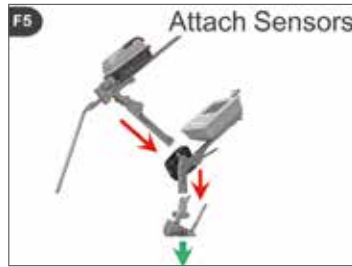
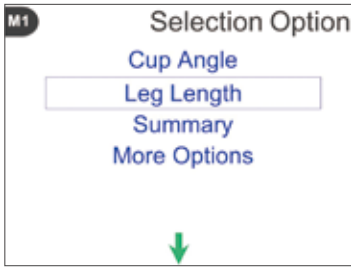
- 2つの面に対する外方開角および前方開角が表示されます。
  - Coronal : 水平面に対するシェル角度になります (下記注記参照)。
  - APP : 登録した解剖学的ランドマークから作られた面に対するシェル角度になります。
- APP の Pelvic Tilt および Rotation がリアルタイムに表示されます。

C4		Cup Angle	
	Abduction	Anteversion	
Coronal	40°	15°	
APP	41°	20°	
		10° Pelvic Tilt	7° Rotation 



**NOTE :** インパクターにリファレンスセンサーを取り付けると、「Coronal」を基準としたインパクターのラジオグラフィック定義の外方開角および前方開角がナビゲーションユニットに表示されます。画面に表記される「Coronal」の数値は、両 ASIS の中点を直交する軸を、水平面と平行にした基準面 (青線) に対するシェル設置角度を表示しています。

# 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。

## F6 : Position and Register Femur

- レーザー投影がブーツまたはバーティカル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。
- 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。

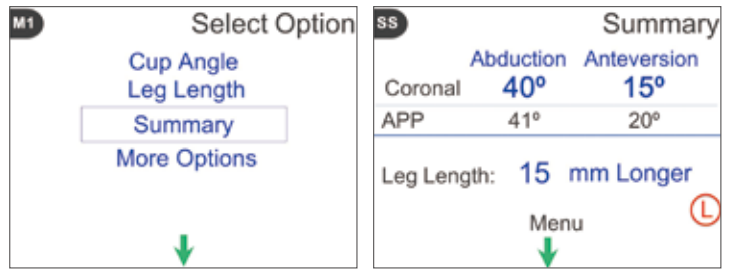
# サマリー

## M1 : Selection Option

- メニューから「Summary」を選択します。

## SS : Summary

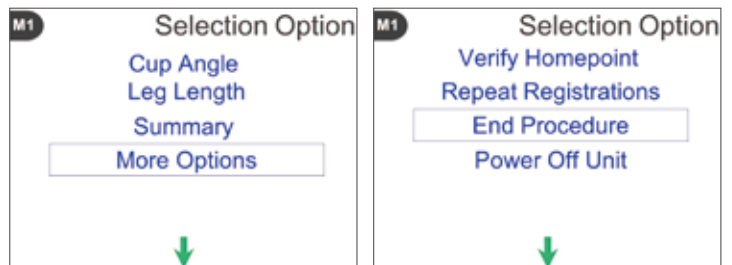
- 設置されたシエルの外方開角と前方開角の数値が表示されます。
- 脚長変化量がナビゲーションユニットに表示されます。



# 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。

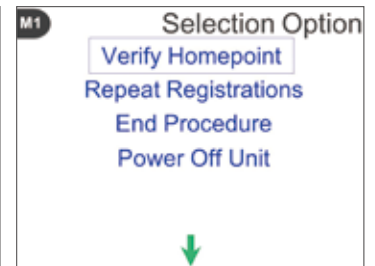
### レジストレーションポイントの再定義

- 「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

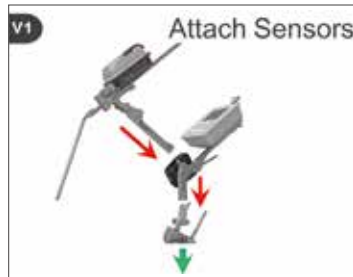
### M1 : Selection Option

- メニューから「More Options」を選択します。
- 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。



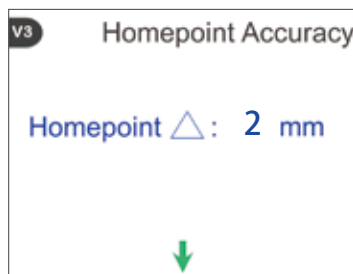
### V2 : Register Home

- 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。



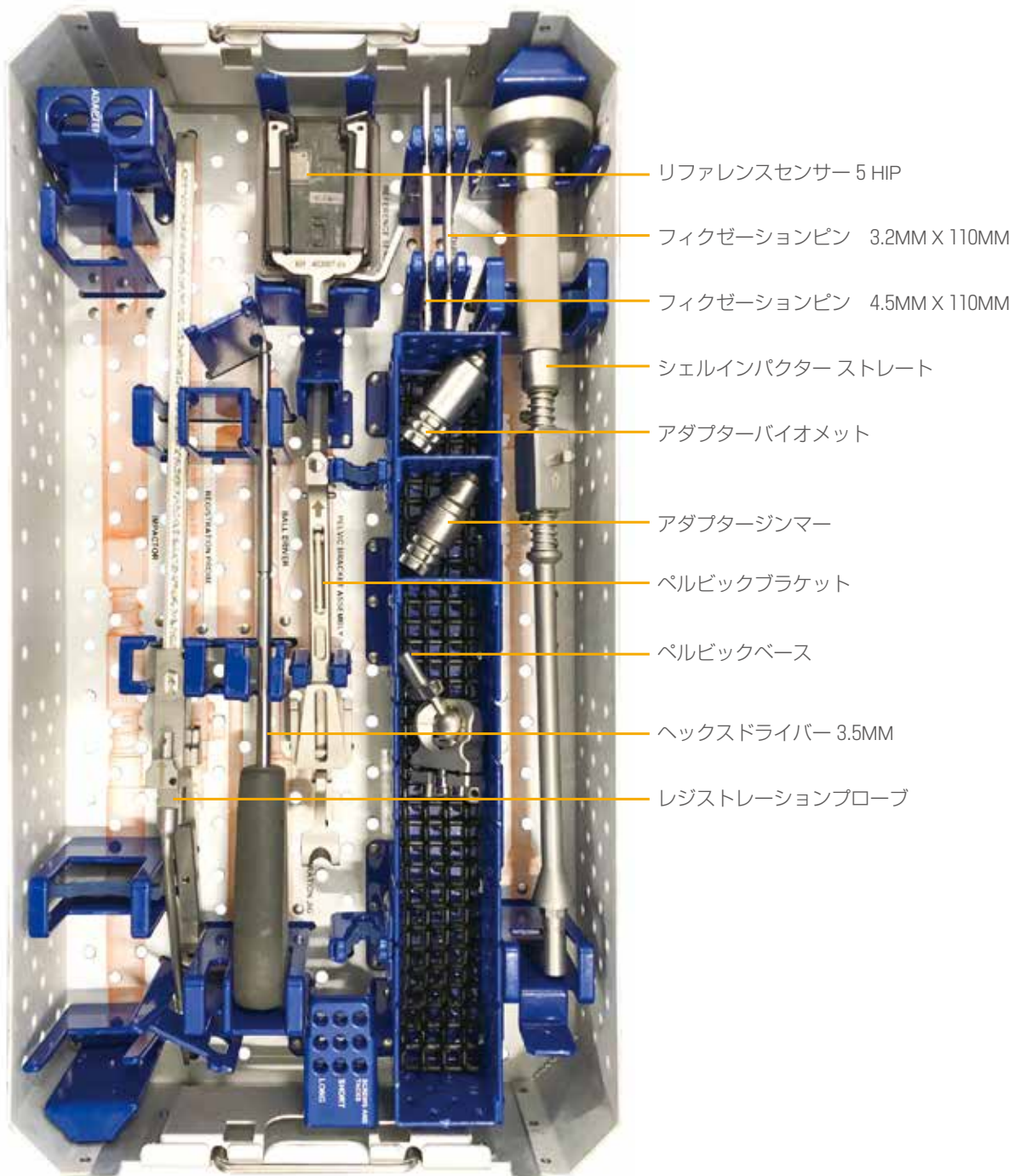
### V3 : Register Home

- 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。



# 器械トレイ構成

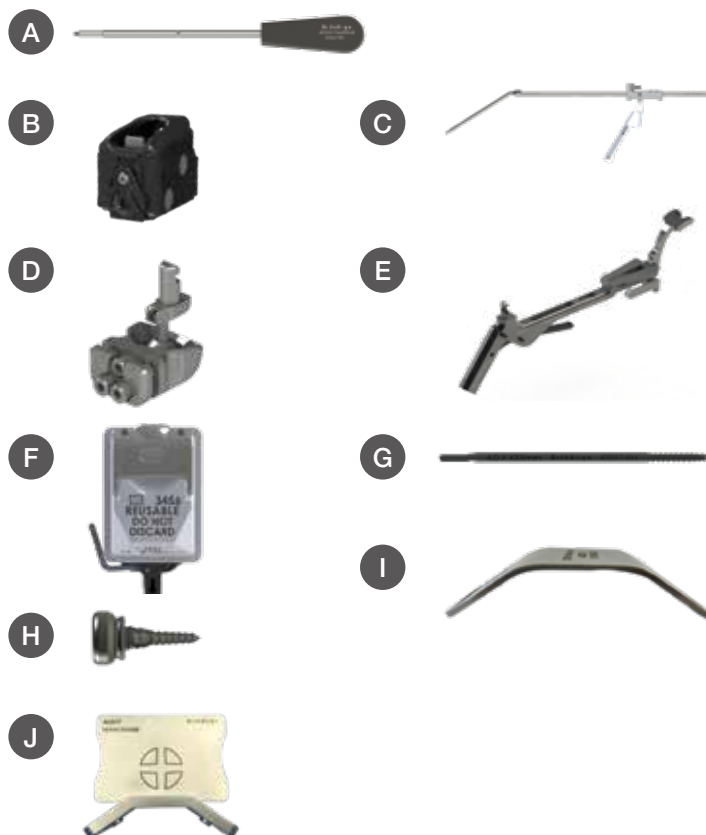
器械トレイ内の手術器械を滅菌のため下記のように配置します。洗浄と滅菌方法の詳細は、添付文書（G035-1）を参照してください。



# 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。




# トラブルシューティング

**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。

**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。

**Invalid Table Registration**

Reduce angle between probe and navigation unit

Repeat




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。

**Registration Warning**

Pelvis has moved from starting position. Reposition pelvis.

Repeat




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。

**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。


# 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。レジストレーションが完了しない場合は、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。

**Lost Sensor Data**

**Dropped data on last registration**

Repeat




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。

**Sensor Error**

**Check reference sensor battery**


Repeat




センサーのバッテリーを交換してください。

**Sensor Battery Low**

**Replace sensor battery**



Continue



センサーを速く動かすすぎています。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 Saturated**

**Do not move sensor too fast**

Repeat



センサーが、ナビゲーションの開始を報告していません。

**Sensor No Response**



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記されます。

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、使用制限 240 回でセンサー交換をしています。

**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

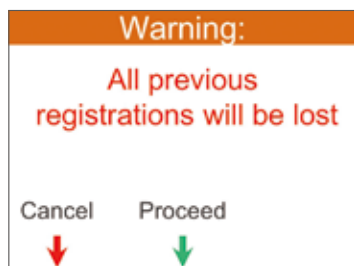
Contact Customer Service to replace this sensor



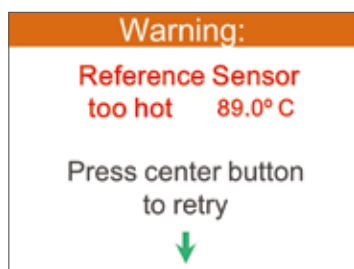
# トラブルシューティング



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。



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」ボタンを押して下さい。



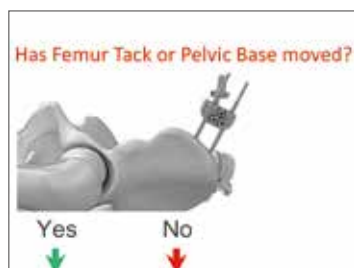
センサーの内部温度が 70°C の上限を超えました。センサーが冷却するまで待ってから、手順を進めてください。



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の交換が必要である可能性があります。



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。



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。

# トラブルシューティング

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。

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。

正しいプローブを選択し、手順を繰り返します。

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。

ランドマークと手術台の登録が一致しません。患者体位を確認するか、登録をやり直すことを推奨します。「センター」ボタンを押して M1 画面に進みます。「Repeat Registrations」はメニューオプションから選択できます。次に進む前に、カップのアライメントを目視で確認してください。

これは、患者体位が誤っているか、ランドマークまたは手術台での登録の誤りによって発生した可能性があります。

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。

**Probe Extension Incorrect**

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

**Probe Scale Error**

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



Continue

**Incorrect Probe**

The long probe must be used for the anterior approach

**SYSTEM FAULT**

53

**Software Error**

Landmark and Table registrations disagree. Check patient positioning or repeat registrations.

**Software Error**

Press and hold left and up buttons to turn unit off

Then restart







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



## 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