

OrthAlign Plus[®] & KneeAlign[®] 2 Systems

Surgical Technique Manual

Total Knee Arthroplasty-Tibia and Distal Femur Navigation
Unicompartmental Knee Arthroplasty-Tibia Navigation

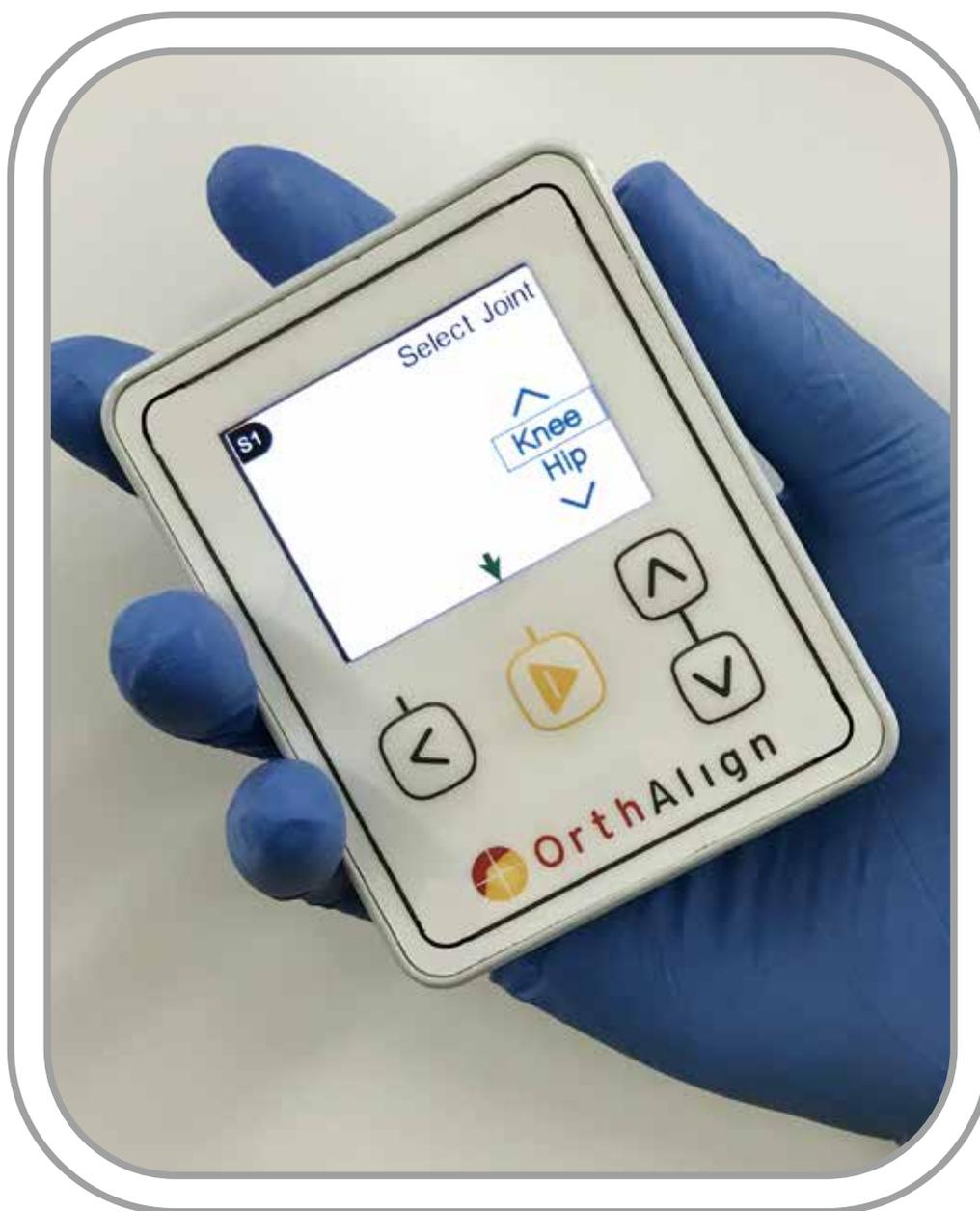


Table of Contents

SET UP

Select Joint	3
Install Sensor Battery	3
Confirm Sensor ID	3
Attach Bracket	4
Calibrate	4-5
Assemble Femoral Jig	6
Assemble Tibial Jig	7
Select Knee	8
Select Bone	8

FEMUR

Secure on Femur	9
Input A/P Offset	9
Attached Sensor	10
Maneuver Leg	11
Set Resection Plane	12
Set Resection Depth	12-13
Finished Femur	13

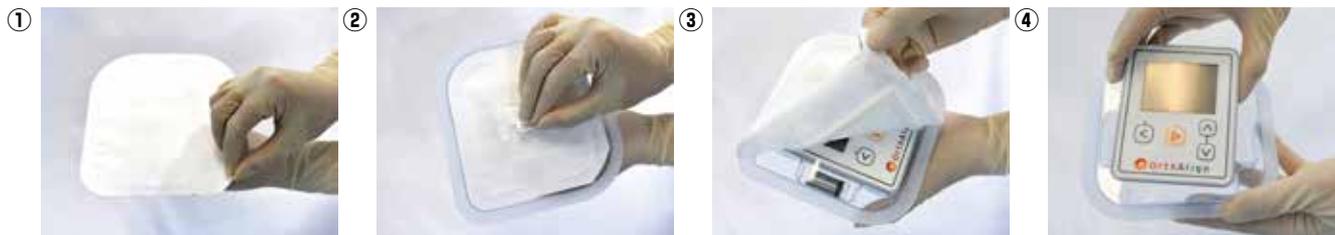
TIBIA

Attach Sensor	14
Secure on Tibia	14-15
Unlock Levers	15
Match Probe Offsets	16
Register Lateral Malleolus	16
Register Medial Malleolus	16
Set Resection Plane	17
Set Resection Depth (TKA)	18
Set Resection Depth (UKA)	19
Finished Tibia	20
Disposal	20

Troubleshooting	21-22
Technical Bulletin	23-25
Instrument Ordering Information	26

SET UP

Removing the Unit



① OA+ ナビゲーション ユニットの開封します。

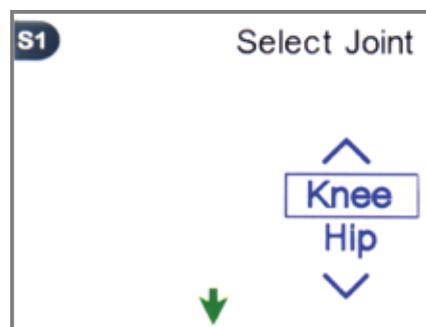
② 滅菌済のブリスターパックを清潔区域に渡します。

③ カバーを引き剥がします。

④ OA+ ナビゲーション ユニットとセンサー用バッテリーをブリスターパックから取り出します。

Select Joint

OA+ ナビゲーション ユニットの中央ボタンを押し起動させます。右の上下ボタンで“Knee”を選択し、中央ボタンを押します。



Step 1 : Install Sensor Battery

リファレンス センサー 2 にセンサー用バッテリーを設置し、カバーを閉めます。

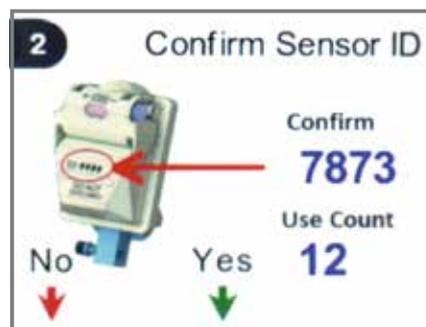
Tip: センサー用バッテリーが適切に設置されると、リファレンス センサー 2 の LED が黄色くゆっくり点滅します。センサーが認識されると LED がしばらくの間緑色に点滅し、次の画面に進みます。



Step 2 : Confirm Sensor ID

OA+ ナビゲーション ユニットの画面に組み合わせとなるリファレンス センサー 2 のシリアルナンバーが表示されます。この番号が使用するリファレンス センサー 2 に表記されている番号と一致していれば、OA+ ナビゲーション ユニットの中央ボタンを押してください。番号が一致しない場合、左ボタンを押し OA+ ナビゲーション ユニットの検知させます。適切なセンサーのシリアルナンバーが表示されるまで繰り返します。

Tip: 組み合わせが確認されると OA+ ナビゲーション ユニットは次の画面に進みます。



SET UP

Step 3 : Attach Bracket

OA+ ナビゲーション ユニットの KA2 マウンティング ブラケットに表記されている矢印の方向にスライドし装着します。リファレンス センサー 2 を KA2 マウンティング ブラケットの逆側の結合器に装着します。

完了したら中央ボタンを押します。

△ OA+ ナビゲーション ユニットが不潔区域に落ちた場合、廃棄しなければいけません。リファレンス センサー 2 が床に落ちた場合は、機能検査、キャリブレーションのためにご返却ください。



Step 4 : Place Horizontally

キャリブレーション手順 1 :

OA+ ナビゲーション ユニットを画面のある面を上方向に向け、水平面に対して水平に置き、画面右下の球が水準器の中心円の中に収まるようしっかり保持します。OA+ ナビゲーション ユニットからビープ音が 2 回鳴り、自動的に次の画面に進みます。

Tip : キャリブレーション手順の間 :

- OA+ ナビゲーション ユニットはぐらつかない安定した位置に置かなければいけません。安定しない場合キャリブレーションは完了しません。ユニットが安定しない場合、画面に赤色の手のマークが表示されます。
- 水準器は緑色でなければいけませんが、球は円の中に完全に中心にある必要はありません。中心より大きく外れている場合、オレンジ色になります。



Step 5 : Place Vertically

キャリブレーション手順 2 :

OA+ ナビゲーション ユニットを水平面に対して垂直に置き、画面右下の球が水準器の中心円の中に収まるようしっかり保持します。OA+ ナビゲーション ユニットからビープ音が 2 回鳴り、自動的に次の画面に進みます。



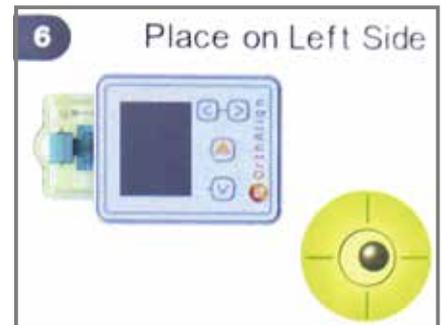
SET UP

Step 6 : Place on Left Side

キャリブレーション手順 3 :

OA+ ナビゲーション ユニットの左側が下面になるよう、水平面に置き、画面右下の球が水準器の中心円の中に収まるようしっかり保持します。OA+ ナビゲーション ユニットの画面からビープ音が1回鳴り、少し間を置いた後、ビープ音が2回鳴り、自動的に次の画面に進みます。

Tip : この手順を繰り返すこととなりますので、センサーの基準を超える早すぎる次手順への移行は行わないでください。



Step 7 : Verify Calibration

キャリブレーション手順 4 :

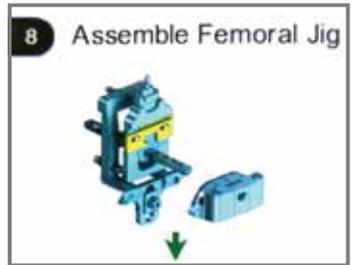
KA2 マウンティング ブラケット上の OA+ ナビゲーション ユニットの画面が目視できるよう、角度のついた状態（右図参照）で置きます。画面右下の球が水準器の中心円の中に収まるようしっかり保持します。OA+ ナビゲーション ユニットの画面からビープ音が1回鳴り、少し間を置いた後、ビープ音が2回鳴り、自動的に次の画面に進みます。

Tip : 表示される数値はそれぞれの軸の正常軸からの誤差 (%) で、4.0 以下でなければいけません。

数秒後に OA+ ナビゲーション ユニットの画面が進まない場合、OA+ ナビゲーション ユニットとリファレンス センサー 2 が KA2 マウンティング ブラケットに正確に設置されているか確認し、左ボタンを2度押し Step 4 から繰り返します。

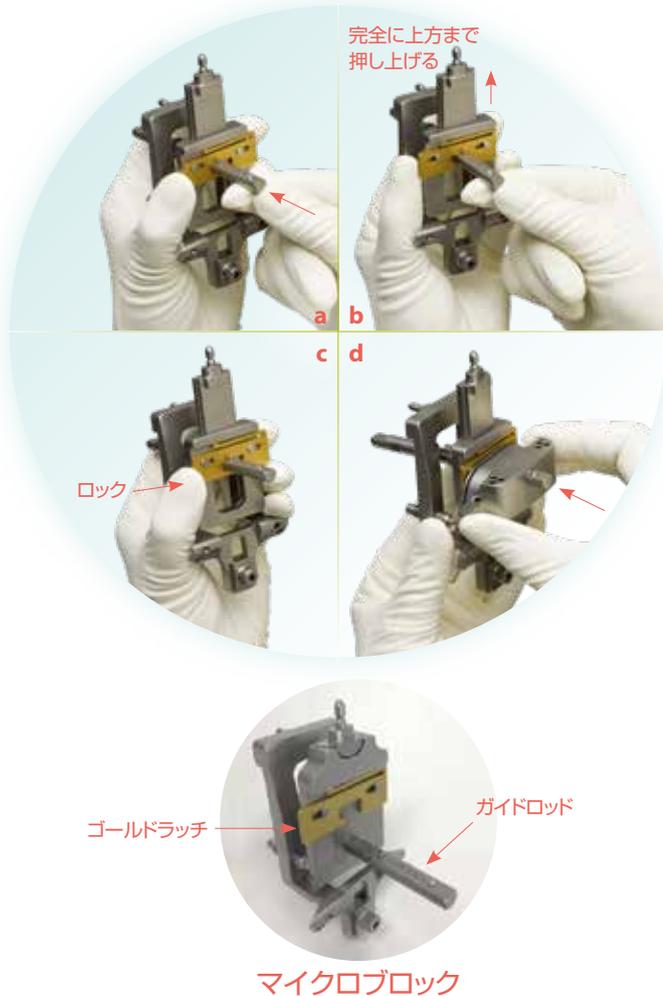


SET UP



Step 8 : Assemble Femoral Jig

- a マイクロブロックのガイドロッドを“Lock”のラベルの矢印の方向に最後まで押しします。
- b ガイドロッドがゴールドラッチの位置まで来るよう、スライダを完全に上方まで押し上げます。ゴールドラッチがロックされていないことを確認します。
- c ゴールドラッチを右方向にスライドし、ガイドロッドをロックします。
- d フェモラル カutting ブロックをガイドロッドに“Assemble”のラベルの矢印の方向に向かって、ロックされる位置までスライドします。

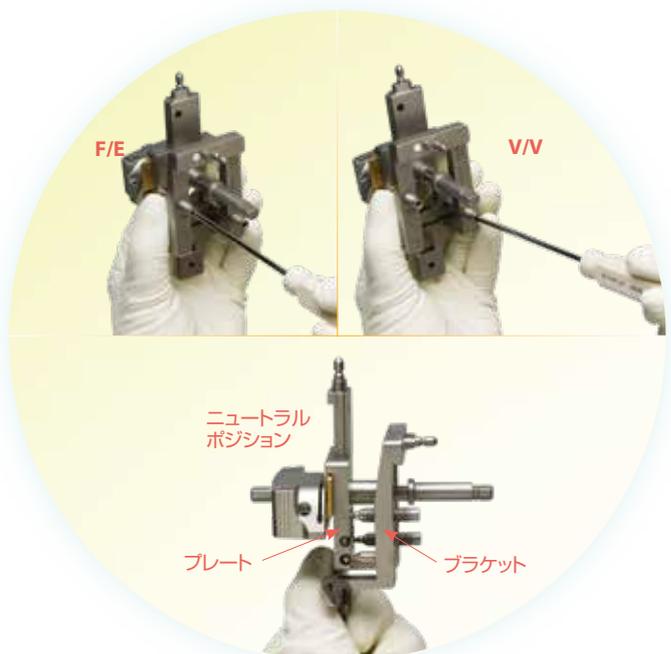


Assemble Femoral Jig (続き)

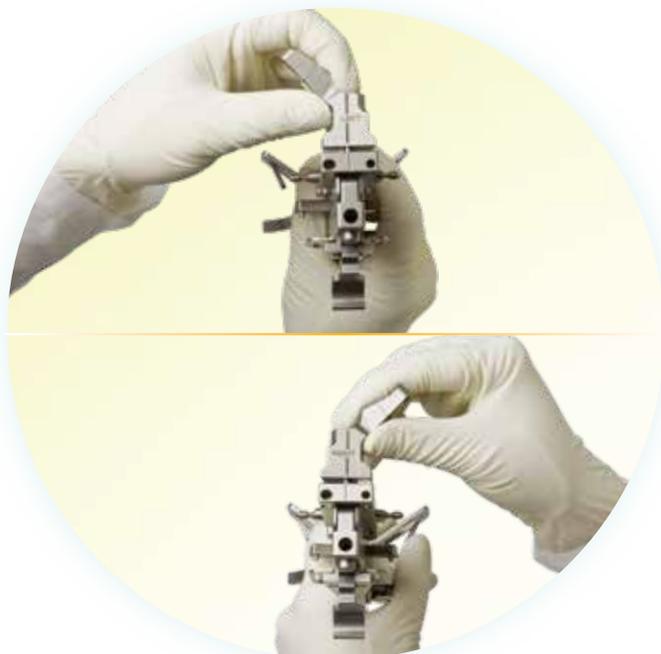
- 組み立て後、ボールドライバーを使用して内外反(V/V) スクリューと屈曲伸展(F/E) スクリューを調整し、マイクロブロックを完全にニュートラルポジションにします。
- 完了したら、OA+ ナビゲーション ユニットの中央ボタンを押します。

Tip: マイクロブロックのプレートとブラケットは前面及び側面から見た時、おおよそ平行になるよう調整します。

Note: UKA で使用する場合、中央ボタンを押し、本手順を割愛してください。UniAlign® は脛骨のみの用途としてデザインされています。



SET UP



フィグゼーションアーム

Step 9 : Assemble Tibial Jig

- 以下の通り、KA2 脛骨ジグを組み立てます。
- KA2 ティビアル ジグ ボディの近位端のフィグゼーションアームを患側に合わせて、“Left” または “Right” にセットします。
- 内外反 (VN) レバー及び後方傾斜 (PS) レバーが確実にロックされていることを確認します。
- ミッドライン プローブ (a) を KA2 ティビアルジグボディの近位端に装着します。
- アンクルチューブ (c) を KA2 ティビアル ジグ ボディの遠位端に装着し、適切な位置でロックします。
- マレオラプローブ (d) をアンクルチューブに装着します。
- 完了したら、OA+ ナビゲーション ユニットの中央ボタンを押します。

Tip: フィグゼーションアームはばね式になっていて、ジグから引き離し、その後回転させることで調整できます。

Tip: アンクルチューブのボタンを押してスロットからマレオラプローブを最後まで挿入します。カーブタイプのマレオラプローブは、極端に長い、または短い脛骨の場合に使用します。

Note: UKA で使用の場合、ミッドライン プローブは適切な LM/RL もしくは RM/LL を使用します。

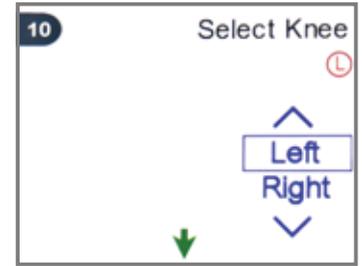


脛骨ジグ組立順序



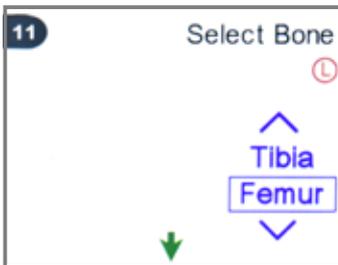
脛骨ジグ組立後

SET UP



Step 10 : Select Knee

- 右側の上下ボタンで患側に合わせて“Left”または“Right”にスクロールさせ選択し、中央ボタンを押します。



Step 11 : Select Bone

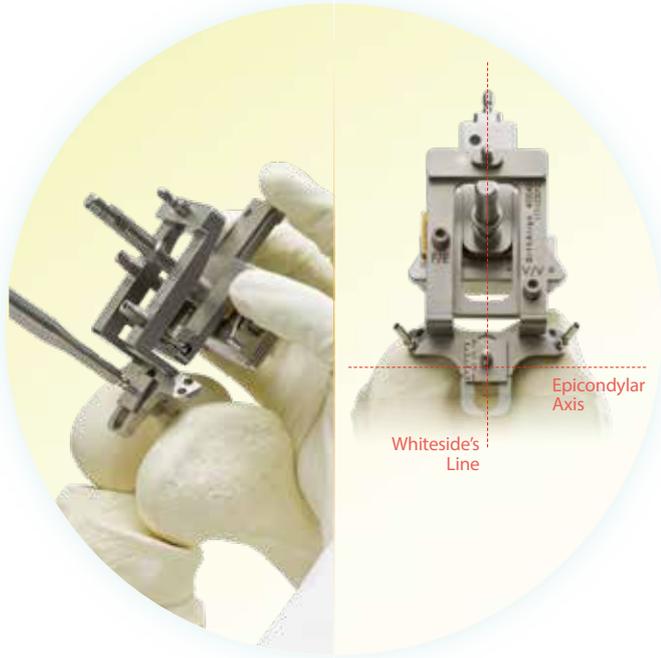
- 右側の上下ボタンで“Tibia”または“Femur”にスクロールさせ選択し、中央ボタンを押します。

Tip : “Tibia”側を選択した場合、14ページの脛骨骨切除の手順に進んでください。“Femur”を選択した場合、9ページの大腿骨骨切除の手順に進んでください。

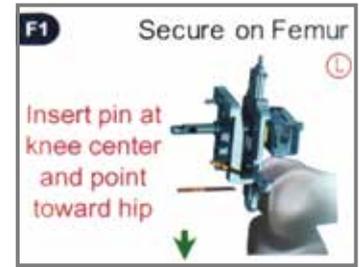


FEMUR

(Total Knee Arthroplasty Only)



Step 1



Secure on Femur

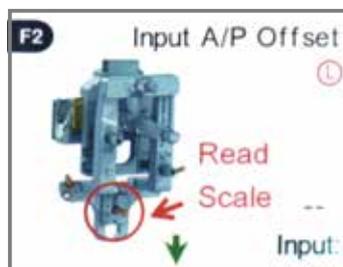
- 膝関節を展開し、屈曲位にします。
- スレッドピンを大腿骨中央に挿入します（顆間窩の最も遠位となるポイント）。マイクロブロックをニュートラルなアライメントに設置するため、このピンは大腿骨骨頭中心に向かって挿入しなければいけません。
- ピンを挿入した状態で、Whiteside's line と一致するようにマイクロブロックを回旋させ、大腿骨に3点で接触するよう前後方向にスライドさせます。
- マイクロブロックが大腿骨にしっかりと固定されるよう、内外側の固定用ホールに2本以上のストッパー付きピンを挿入します。
- 完了したら中央ボタンを押します。

Tip: 中央のピンは内外側に偏ってはいけません。

! ハンマーで叩き込む等、強い衝撃を与えてはいけません。

Tip: フェモラル カutting ブロックと大腿骨前面との間におおよそ 10mm の間隔があることを確認してください。

Step 2



Input A/P Offset

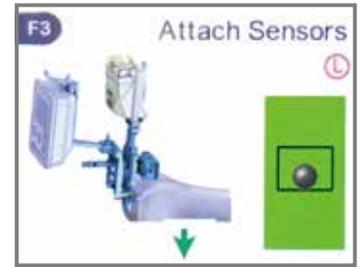
- マイクロブロックのスライダーの目盛からセンターに挿入したスレッドピンのA/P オフセットを読みます。
- 画面右下に表示された数字が読み込んだ数値になるまで OA+ ナビゲーション ユニット右の上下ボタンを押し、オフセットの数値を入力します。
- 完了したら中央ボタンを押します。



FEMUR

(Total Knee Arthroplasty Only)

Step 3



Attached Sensor

- OA+ ナビゲーションユニットとリファレンス センサー 2 をマイクロブロックに装着します。

- 画面脇のボックスが緑色になり、黒色の球が中央の長方形のボックスの中に収まるよう大腿骨の角度を変え調整します。

*この状態が“スタート・ポジション”となります。

Tip: OA+ ナビゲーションユニットが装着された KA2 マウンティング ブラケットはマイクロブロック上の白いドットの結合器に装着します。リファレンス センサー 2 はマイクロブロック上の黒いドットの結合器に装着します。

Tip: リファレンス センサー 2 が正確に装着されていない場合、画面脇のボックスは表示されず、赤文字で“Mount Sensor Here” と表示されます。

⚠ OA+ ナビゲーションユニットとリファレンス センサー 2 を装着した後は、骨頭中心のレジストレーション (Femur-Step 4) が完了するまでマイクロブロック上の内外反 (V/V) と屈曲伸展 (F/E) のスクリューは操作してはいけません。

Step 4 Maneuver Leg



スタート・ポジションで保持します



膝関節をM/L方向に動かします



FEMUR

(Total Knee Arthroplasty Only)

Step 4



Maneuver Leg

- 全ての固定用器具やレトラクター等を取り外し、全可動域において大腿骨が自由に動くことを確認します。
- OA+ ナビゲーション ユニット上に緑色の信号機が表示され、ピーブ音が鳴りだすまで、大腿骨を動かさないよう保持します。
- ピーブ音が鳴り出したらすぐに、下記の通り素早く大腿骨を操作します。20cm の範囲で小さく、素早い動作が理想的です。
- まず、かかとを床に着けたまま内外側方向に膝関節を動かします。
- 次に、矢状面で股関節を屈曲伸展させます。
- かかとを静かに床に置き、膝関節を“スタート・ポジション”に戻します。
- この操作はピーブ音が鳴り止むまでに出来るだけ早く完了しなければいけません。

Tip: 操作完了後の骨頭中心の計算の間、OA+ ナビゲーション ユニットの画面には M/L 面、A/P 面においての操作速度のフィードバックが表示されます。緑色の目盛はその面においての操作速度が十分であったことを示します。赤色の目盛はその面において操作速度が不十分であったことを示します。操作速度が遅すぎた場合や、その他の操作が不十分な場合、OA+ ナビゲーション ユニットの画面には操作を繰り返すよう指示が表示されます。

Tip: “Inconsistent Hip Point” のエラーが表示された場合、正確な結果のため “Repeat” と表示の中央ボタンを押し、操作を繰り返します：

- かかとは常に静かに置いてください。
- 操作中は骨盤を静止させてください。
- 大きな動きは必要なく、それぞれの方向において 20cm の動きで十分です。
- 大腿骨が側板等で制限されず、全可動域において自由に動かすことができることを確認してください。
- マイクロブロックがしっかり大腿骨に固定されていることを確認してください。

Tip: 両手で膝関節の裏と足関節を握り、操作を行ってください。OA+ ナビゲーション ユニット、マイクロブロックを保持しないでください。

Tip: 膝関節はスタート・ポジションに戻さなければいけません (± 2cm、± 5° 回旋内)。

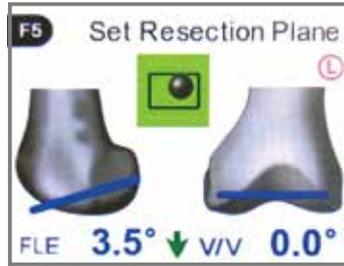
⚠ 正確な結果のため、レジストレーション中、骨盤は動かさないでください。



FEMUR

(Total Knee Arthroplasty Only)

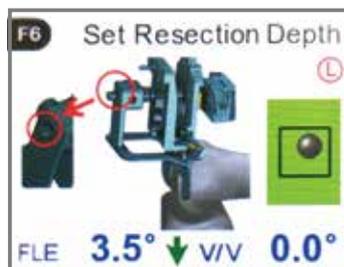
Step 5



Set Resection Plane

- ボールドライバーを使用してマイクロブロックのナビゲーションスクリューを調整し、内外反と屈曲伸展の角度を目標の数値に設定します。
- 完了したら中央ボタンを押します。

Step 6



Set Resection Depth

- OA+ ナビゲーション ユニット、KA2 マウンティング ブラケット、リファレンス センサー 2 をマイクロブロックから取り外します。
- ディスタルガイドのプッシュボタンを押しながら (b) マイクロブロックのガイドロッドに装着し、目標の骨切除量の目盛までスライドします (c)。
 - マイクロブロック側面のゴールドラッチを押し最大限前面に位置されたガイドロッド / フェモラル カutting ブロックのロックを解除します。ディスタルガイドのパドルを大腿骨遠位端に当て、フェモラル カutting ブロックを後方に下げ大腿骨面に設置します。
 - スレッドピンをフェモラル カutting ブロックの一番近位の穴に挿入して大腿骨前面に固定します。
 - マイクロブロックからスレッドピンを抜去します。フェモラル カutting ブロックをしっかりと保持しながらマイクロブロックを遠位方向に引き抜きます。必要に応じてピンでカutting ブロックを固定してください。
 - 大腿骨遠位の骨切除を行います。
- 完了したら中央ボタンを押します。

Tip: ■ OA+ ナビゲーション ユニットが正しい動作範囲になければ、骨切除の角度は画面に表示されません。

Tip: 内外反と屈曲伸展の角度は大腿骨の機能軸に対して測定されます。

⚠ ジグ自体に無理に力を加える等の行為でフェモラルカutting ブロックの角度を調整しないでください。角度はカutting ブロックをピン固定する前に、ボールドライバーを用いてナビゲーションスクリューにて調整してください。

⚠ ナビゲーションスクリューの可動範囲を超える過度なトルクをかけると、マイクロブロックにダメージを与えてしまうことがあります。

⚠ 骨切除の角度を調整している間に骨がフェモラルカutting ブロックと干渉する場合、マイクロブロックが過度に屈曲位設置でピン固定されています。2つの代替手技があります。

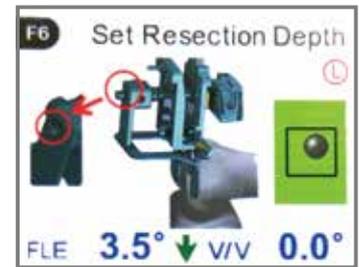
1. サジタルソーを使用して骨表面をトリミングし、カutting ブロックの可動範囲を追加します。ノッチ作製や次の手順でのサイジングに影響しますので、過剰な骨切除を行わないよう注意しなければいけません。
2. ニュートラルに近い屈曲角度になるよう、ピン固定をやり直し、Femur-Step 1 ~ 4 を繰り返します。



FEMUR

(Total Knee Arthroplasty Only)

Step 6



Set Resection Depth (続き)

Tip: 骨切除量はディスタルガイドの最上部（最近位部）上に目視できるガイドロッド前面の目盛で示される値となります。ディスタルガイドの凸部で止まる位置で設置すると骨切除量は9mmとなります。プッシュボタンを押してディスタルガイドを手前に引くことにより、骨切除量は1mmずつ追加することができます。

⚠ 骨切除量用目盛はディスタルガイドの位置により決定します。ディスタルガイドが大腿骨遠位端の参照となる最遠位部に接触していることを確認します。

Tip: フェモラル カutting ブロックをピン固定する際、目標とする内外反、屈曲伸展の角度から変わるような過度な力が加わらないよう注意します。

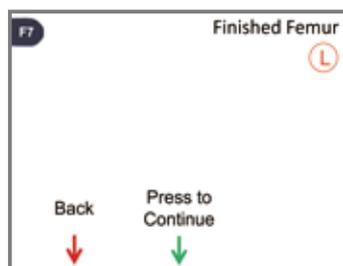
⚠ 斜めに挿入するピンはマイクロブロック固定用ピンと干渉しないよう、マイクロブロックを取り外すまでは挿入しないでください。KA2 リセクション ガイドを用いて、骨切除前に骨切除量を確認してください。

Tip: 追加の骨切除が必要な場合、フェモラル カutting ブロックを近位に平行（+2mm、+4mm）移動させます。1.27mmのソーブレードを使用します。

⚠ 目標の骨切除量のセッティングとなる前にディスタルガイドが大腿骨顆部に接触する場合、マイクロブロックが過度に伸展位で設置されています。ニュートラルに近い屈曲角度になるよう、ピン固定をやり直し、Femur-Step 1～4を繰り返します。



Step 7



Finished Femur

- これで OA+ ナビゲーション ユニットを使用しての大腿骨骨切除は終了しました。

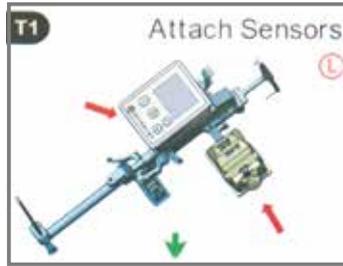
Tip: このまま手順を続ける場合、中央ボタンを押してください。



ブレイケットからナビゲーションユニットを取り外す

TIBIA

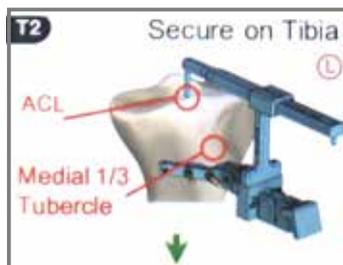
Step 1



Attach Sensor

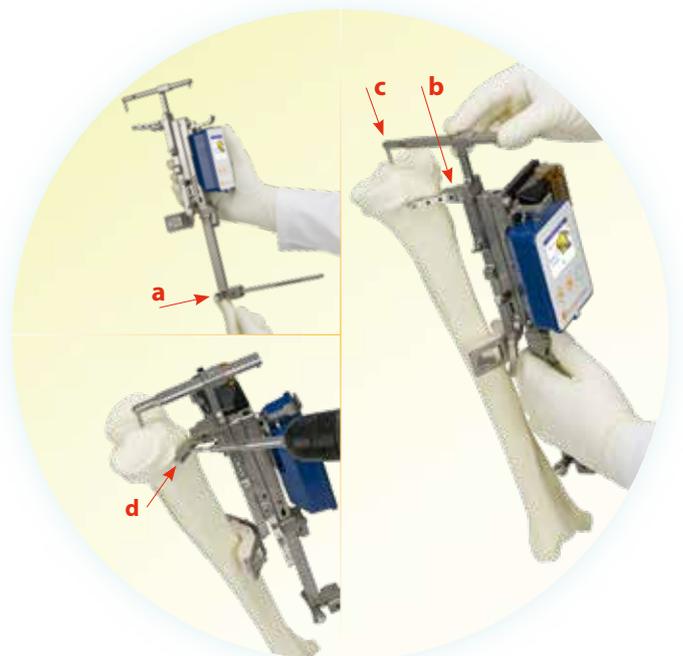
- リファレンス センサー 2 をマウンティング ブラケットから取り外し、KA2 ティビアル ジグ ボディに装着します。
- OA+ ナビゲーション ユニットが装着されたマウンティング ブラケットを KA2 ティビアル ジグ ボディ前面の取り付け用ポストに装着します。
- 完了したら中央ボタンを押します。

Step 2



Secure on Tibia

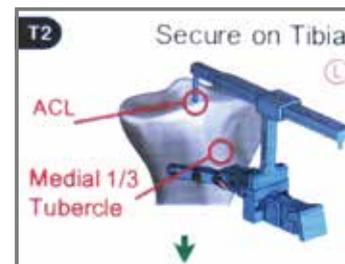
- a 脛骨ジグを設置する間に干渉しないよう、マレオラプローブを限界まで前方に引き出します。
 - b KA2 ティビアル ジグ ボディを脛骨前面に添え、フィグゼーションアーム上に刻印されたラインと指標とする脛骨回旋軸が一致するように調整します。
 - c ミッドライン プローブの先端を ACL 付着部の後方に設置します。
 - d 少なくとも 2 本のスレッドピンを用いて、フィグゼーションアームを脛骨にしっかり固定します。
 - e KA2 ティビアル ジグ ボディ中央の V-レストにカフストラップを掛け、しっかり固定します。
- 完了したら中央ボタンを押します。



TIBIA



Step 2



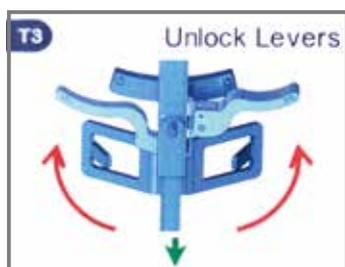
Secure on Tibia (続き)

- ⚠ ミッドライン プローブを脛骨プラトーに強く押し付けしないでください。
- ⚠ ピン固定中、ミッドライン プローブがKA2 ティビアル ジグ ボディ本体から外れないよう注意してください。外れた場合は設置し直してください。
- ⚠ ピン固定後、フィグゼーションアームがKA2 ティビアル ジグ ボディ本体から外れることなく、ボディの連結部に固定されていることを確認します。フィグゼーションアームがボディ本体から外れている場合は、完全に連結されるよう脛骨方向に押し付けます。
- ⚠ 後方傾斜のエラーを引き起こしますので、脛骨のレジストレーション後にシン スペーサーの装着、取り外しは行わないでください。
- ⚠ 脛骨ジグを経皮的にピン固定する場合、周囲の軟部組織を損傷する可能性がありますのでスレッドピンは使用しないでください。

Tip: 脛骨ジグが脛骨に対して伸展位に設置され、マレオラプローブが果部に届かない場合、シン スペーサーを取り外してください。

シン スペーサーを取り外すと、初期の後方傾斜から5度減角されます。脛骨ジグは少なくとも15度の後方傾斜の調整が可能ですので、目標の角度が得られるよう後方傾斜調整の際、考慮してください。

Step 3



Unlock Levers

- PS、VVのレバーをジグが自由に動くよう、リリースします。

TIBIA

Step 4



Match Probe Offsets

- ミッドライン プローブの先端が ACL 付着部の後方にあるか確認します。
- ミッドライン プローブ上の矢印がさす数値を読み取ります。
- アンクルチューブ遠位のボタンを押し目標の数値までスライドさせ、ミッドライン プローブとマレオラ プローブの数値を一致させます。
- 完了したら中央ボタンを押します。



Step 5



Register Lateral Malleolus

- 外果を徒手にて確認し、その頂点にマレオラ プローブのカップ面をあてがいます。
- 中央ボタンを押し、外果の登録を行います。

Tip: 必要に応じてアンクルチューブのノブを押し、脛骨ジグを遠位方向に伸ばします。

■ 下肢が OA+ ナビゲーション ユニットの動作範囲内がない場合、画面中央上部のボックスはオレンジ色になります。黒色の球が長方形のボックス内に位置し、ボックスが緑色になるまで下肢の位置を変えます。

Tip: 登録中はビーブ音が 2 回鳴ります。

🚫 OA+ ナビゲーション ユニットの安定した位置、または赤い手のマークが映し出される位置に維持します。

⚠️ 登録中アンクルチューブは固定しなければいけません。

Step 6



Register Medial Malleolus

- 内果を徒手にて確認し、その頂点にマレオラ プローブのカップ面をあてがいます。
- 中央ボタンを押し、内果の登録を行います。

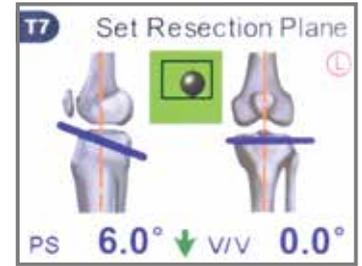
Tip: 登録中はビーブ音が 2 回鳴ります。

⚠️ 登録後、脛骨ジグの基部は脛骨に対して動かないようにしてください。フィグゼーションアームと V-レストはそれぞれ装着した位置に保ちます。固定されている脛骨ジグの基部を押し引きしたりすると、ナビゲーションの精度に誤差を引き起こします。

TIBIA



Step 7



Set Resection Plane

- マレオラ プローブを最大限前方に引き出します。
- 目標の内外反角、後方傾斜角が得られるよう脛骨ジグの遠位端を動かし、側面のレバーを用いてその位置にロックします。

Tip: マレオラ プローブは後方傾斜角の調整の補助として、調整する場合があります。

⚠ 後方傾斜用レバーがロックされている場合、マレオラ プローブを用いて後方傾斜の調整を行わないでください。

⚠ レバーをロックした後は脛骨に対して脛骨ジグを動かさないでください。固定されている脛骨ジグの基部を押したり引いたりすると、ナビゲーションの精度に誤差を引き起こします。

■ OrthAlign Plus システムは動作する正しい範囲内になれば、測定された数値は画面に表示されません。長方形のボックスの中に黒色の球が位置し、ボックスが緑色になるまで下肢の位置を変えます。

- この手順が完了したら中央ボタンを押し、ミッドラインプローブをまっすぐ上に引き上げ抜去します。



TIBIA

Step 8



Set Resection Depth (TKA)

- KA2 ティビアル ジグ ボディのリリースプレートを押し、ティビアル カutting ブロックを挿入します。脛骨に密着するよう回旋させます。アジャスタブル スタイラスを装着します。
- KA2 ティビアル ジグ ボディのリリースプレートを押し、ティビアル カutting ブロックの高さを調整します（ティビアル カutting ブロックのロッキング機構は 1mm 刻みです）。ティビアル カutting ブロックが目標の高さまで調整できたら、遠位の穴にスレッドピンを挿入します。
- 脛骨切除を行います。
- 完了したら中央ボタンを押します。

⚠ 脛骨骨切除前に、後方傾斜角、内外反角がこの時点で目標と一致しているか再確認します。KA2 リセクション ガイドを用いて、骨切除量の確認、目視でのアライメント確認を行います。

Tip: 骨切除量の設定中は、アジャスタブル スタイラスを脛骨プラトーに押さえつけないでください。

Tip: 必要に応じて、追加のピン固定ができます。

Tip: 追加の骨切除が必要な場合、ティビアル カutting ブロックの位置を下げます (2mm)。この作業を容易にするため、KA2 ティビアル ジグ ボディは取り外さなければいけません。

Tip: 1.27mm のソーブレードを使用してください。

TIBIA

Step 8



Set Resection Depth (UKA)

- KA2 ティビアル ジグ ボディのリリースプレートを押し、左右適切な UniAlign カutting ブロックを挿入します。脛骨に密着するよう回旋させます。UniAlign アジャスタブル スタイラスを装着します。
- KA2 ティビアル ジグ ボディのリリースプレートを押し、UniAlign ティビアル カutting ブロックの高さを調整します (UniAlign ティビアル カutting ブロックのロッキング機構は 1mm 刻みです)。UniAlign ティビアル カutting ブロック脛骨皮質骨前面に適合するよう位置させ、膝蓋靭帯や他の軟部組織を圧縮しないよう注意します。UniAlign ティビアル カutting ブロックが目標の高さまで調整できたら、遠位の穴にスレッドピンを挿入します。
- 使用するインプラントの手順に沿って縦方向の骨切りを行います。
- 顆間隆起下の切り込みに注意しながら、縦方向の骨切り位置まで横方向の骨切除を行います。
- 完了したら中央ボタンを押します。

⚠ 脛骨骨切除前に、後方傾斜角、内外反角がこの時点で目標と一致しているか再確認します。KA2 リセクション ガイドを用いて、骨切除量の確認、目視でのアライメント確認を行います。

Tip: 骨切除量の設定中は、アジャスタブル スタイラスを脛骨プラトーに押さえつけないでください。

Tip: 骨切除量は使用インプラントの手技に沿って設定してください。

Tip: 必要に応じて、追加のピン固定ができます。

Tip: 追加の骨切除が必要な場合、ティビアル カutting ブロックの位置を下げます (2mm)。この作業を容易にするため、KA2 ティビアル ジグ ボディは取り外さなければいけません。

Tip: 1.27mm のソーブレードを使用してください。

TIBIA



ブラケットからナビゲーション
ユニットを取り外す

Step 9



Finished Tibia

- これで OA+ ナビゲーション ユニットを使用しての脛骨骨切除は終了しました。

Tip: この手順の中で追加の作業があれば中央ボタンを押してください。

⚠ 廃棄する前に、左ボタンと右上ボタンを同時に 2 秒間押し OA+ ナビゲーション ユニットの電源を切ってください。

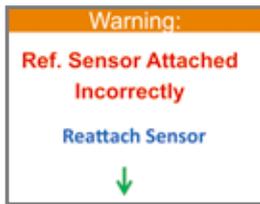
DISPOSAL

- OA+ ナビゲーション ユニットの電源を切るには、左ボタンと右上ボタンを同時に 2 秒間押ししてください。
- OA+ ナビゲーション ユニットは電源を切り、廃棄してください。
- リファレンス センサー 2 から電池を取り外し、その電池は廃棄してください。
- リファレンス センサー 2、カフストラップ、スレッドピン等は廃棄しないでください。これらの器械は器械トレイの所定の位置に戻してください。



TROUBLESHOOTING

SETUP



センサーの設置が不正確なためセットアップ中のキャリブレーションは無効です。センサーを正確に装着し直し、確認作業を繰り返してください。

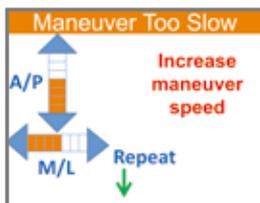


緑色の信号機が表示されたら、表記の操作を行ってください。

FEMUR MANEUVER



操作する前に膝関節をしっかり固定してください。



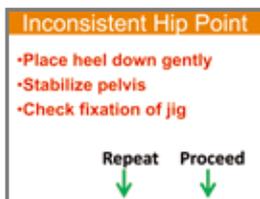
骨頭中心の登録操作がA/P面・M/L面の両方、もしくはいずれかで遅すぎます。中央ボタンを押し、A/P・M/Lのスピードを示す目盛の両方が緑色で表示されるよう十分なスピードで操作を繰り返します。



OA+ ナビゲーション ユニットからのビープ音が終了する前に、骨頭中央の登録作業が完了していません。中央ボタンを押しA/PとM/L両方の目盛が緑色で表示されるようビープ音が終了するまでに作業を完了し、膝関節をスタート・ポジションに戻します。



操作終了時にスタート・ポジションに戻っていません。中央ボタンを押し操作を繰り返し、ビープ音が終了する前にスタート・ポジションの±2cm、回旋±5度以内の位置に戻してください。

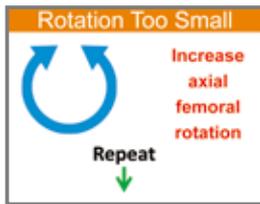


骨頭中心登録中、ソフトウェアは操作全般の整合性を管理します。整合性の取れないデータは登録の拒否判定を起こします。これは骨盤が動いた場合や、マイクロブロックの大腿骨への不十分な固定、操作完了後かかとをスタート・ポジションに戻した時の過度な減速から引き起こされます。中央ボタンを押し、次の事項を守りながら操作を繰り返します。

- ・マイクロブロックはストッパー付きスレッドピンを用いて大腿骨に装着してください。マイクロブロックが3点で大腿骨に接触し、しっかり固定されているか確認してください。
- ・骨頭中心の登録操作の終了時は、かかとを優しくゆっくり接地します。
- ・操作中は骨盤を安定固定させ、大腿骨が全可動域で自由に動くことを確認してください。
- ・操作前に全てのレトラクター類を取り外してください。

TROUBLESHOOTING

FEMUR MANEUVER (続き)



中央ボタンを押し、大腿骨の回旋を少なくとも 10° 増やし操作を繰り返します。



ジグが内外反、または屈曲伸展の計測範囲内にピン固定されていません。調整するか再度ピン固定し直し中央ボタンを押し操作を繰り返します。

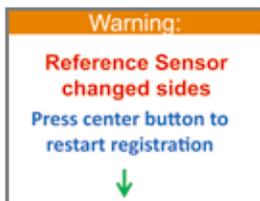


骨頭中心の計測失敗です。中央ボタンを押し操作を繰り返します。



操作を検出できませんでした。中央ボタンを押し操作を繰り返します。

TIBIA



登録作業進行中、脛骨ジグに対するセンサーの内外側の位置が変更されました。センサーを脛骨ジグの外側に設置し、脛骨ナビゲーションの Step 5 (外果登録) を再度開始してください。



リファレンス センサー 2 の信号が消えました。元の接続状態に戻すためにリファレンス センサー 2 の電池を入れ替えてください。

SYSTEM



重大なシステム障害が発生したため、OA+ ナビゲーション ユニットを取り外し、新品を装着してください。欠陥のあったユニットを回収して、解析のためにご返却ください。



ソフトウェアのエラーが発生しました。1度だけOA+ ナビゲーション ユニットの電源を落とし、再度電源を入れてください。再起動後、システム障害が再度起こった場合、OA+ ナビゲーション ユニットを取り外し、新品を装着してください。欠陥のあったユニットを回収して、解析のためにご返却ください。

TECHNICAL BULLETIN

1. 大腿骨ジグ設置

Description

大腿骨ジグの正確な設置、固定はシステムの機能にとって重要です。ジグの過度な屈曲位、伸展位設置は後の器械と大腿骨間の干渉につながります。

Instructions

- マイクロブロックをピン固定する前に、本手技書の SET UP 項の Step 7 に記述されているように、ニュートラル・ポジションに調整してください。
- マイクロブロックをピン固定する時に、中央のピンが大腿骨骨頭に向くよう方向を合わせてください。
- 内外側の固定ピンを挿入する前に、例外的に大腿骨遠位の A/P サイズが小さい場合を除き、A/P オフセットの目盛りが少なくとも 3 であることを確認してください。
- フェモラルカuttingブロックと大腿骨前面との間に 10mm の隙間があることを確認してください (Figure 1)。
- 骨切除角を設定する際にフェモラルカutting ブロックが大腿骨に干渉する場合 (Figure 2)、カuttingブロックをさらに動かすことができるよう、サジタルソーで大腿骨の干渉している部分をトリミングします。過度にトリミングを行い、ノッチ形成や後のサイジングに影響が出ないように注意します。
 - あるいは、マイクロブロックをより有効な位置に再固定します。この場合、登録と骨切除角の調整は再度やり直してください。
- ディスタルガイドが目標の切除量の深さに到達する前に顆部や他の器械に接触する場合 (Figure 3)、ガイドを目標の骨切除量よりも 2mm、もしくは 4mm 深く装着します。+2mm、もしくは +4mm の穴を使用しカuttingブロックをピン固定し、マイクロブロック抜去後カuttingブロックを遠位にシフトします。
 - あるいは、マイクロブロックをより有効な位置に再固定します。この場合、登録と骨切除角の調整は再度やり直してください。



Figure 1. マイクロブロックのニュートラル設置。大腿骨とカuttingブロックの間に隙間があるか注意します。

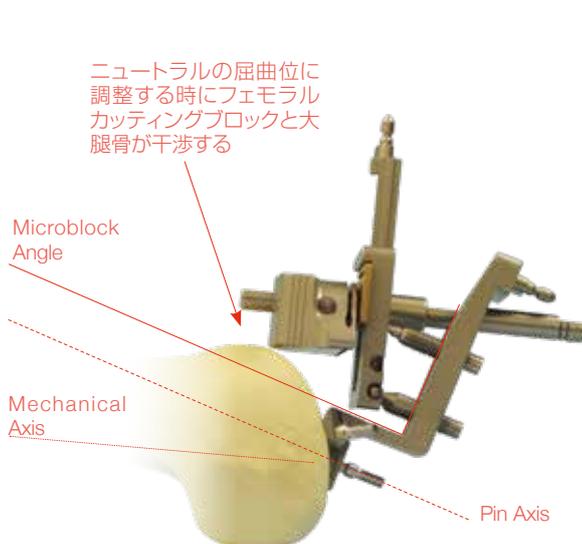


Figure 2. マイクロブロックを過度に屈曲位設置した結果、カuttingブロックが大腿骨に干渉しています。

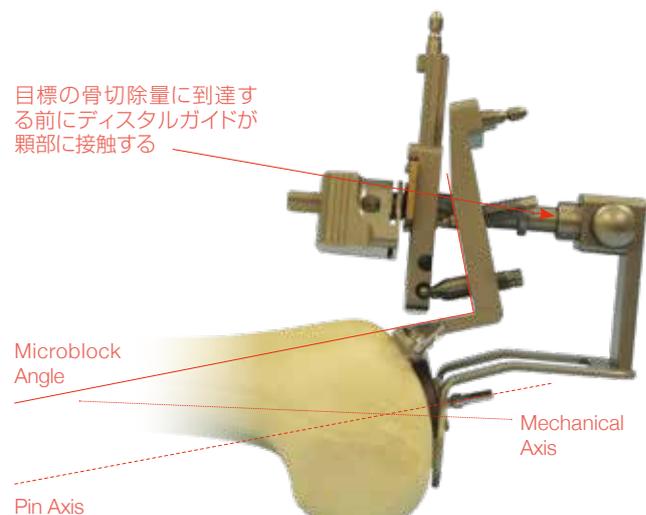


Figure 3. マイクロブロックを過度に伸展位設置した結果、目標の骨切除量の深さに到達する前に、ディスタルガイドと大腿骨顆部が干渉しています。

TECHNICAL BULLETIN

2. “MANEUVER TOO SLOW” 骨頭中心の登録中の拒否判定

Description

骨頭中心の登録の間、ソフトウェアは術者が A/P・M/L 方向両方の最低限の平均角速度を維持することを必要とします。どちらかの速度が登録の許容よりも下回った場合、拒否判定されます。OA+ ナビゲーションユニットの画面は両方向（A/P と M/L）の操作速度を表示します。バーの目盛りの数が多ければ多いほど速度が速いことを示します。緑のバーは十分な操作速度を示しますが、赤のバーは操作速度が不十分であることを示します。

Instructions

- 術前に、適切な操作速度を習得するために模擬骨を使用して操作の練習を行ってください。
- “Maneuver Too Slow” と表示されたら、OA+ ナビゲーションユニットの画面上の赤いバーが示している方向の操作速度を加速してください。
- 操作速度を速くする際、一般的に A/P 方向の動作を強調する傾向にあります。M/L 方向の動作のみを加速する必要がある場合、A/P 方向の動作を強調する必要はありません。
- 操作速度を加速する場合、操作の範囲を大きくすることによって骨盤が動いてしまわないよう注意してください。

3. 骨頭中心の登録中、“INCONSISTENT HIP POINT” のエラーになる

Description

骨頭中心の登録中、ソフトウェアは操作全般の整合性を管理します。整合性のとれないデータは登録の拒否判定を引き起こします。これは骨盤が動いた場合や、マイクロブロックの大腿骨への不十分な固定、操作完了後かかとを元の位置に戻した時の過度な減速から引き起こされます。

Instructions

- マイクロブロックの大腿骨への設置は最低でも 3 本のストッパー付きスレッドピンを使用して固定してください。マイクロブロックが 3 点で接地し、しっかり固定されているか確認してください。
- 骨頭中心の登録の操作終了時は、かかとを優しく接地します。
- 操作中は骨盤を安定固定させ、大腿骨が全可動域で自由に動くことを確認してください。
- 骨頭中心の登録操作中はセンサーユニットに接触しそうなすべてのレトラクター・器械類を取り外します。

TECHNICAL BULLETIN

4. 大腿骨遠位骨切除量設定

Description

ディスタルガイドとマイクロブロックは5段階で切除量を設定できます（1mm 間隔で 9mm – 13mm）。ディスタルガイドはマイクロブロックのガイドロッドに初期設定の 9mm で止まります。

Instructions

ディスタルガイドの最上面で切除量の設定を読み込みます。9mm と 11mm の設定では、ロッドのマーキングとディスタルガイドは Figure 4 のように一直線に一致します。数字全体がこの位置で目視できます。

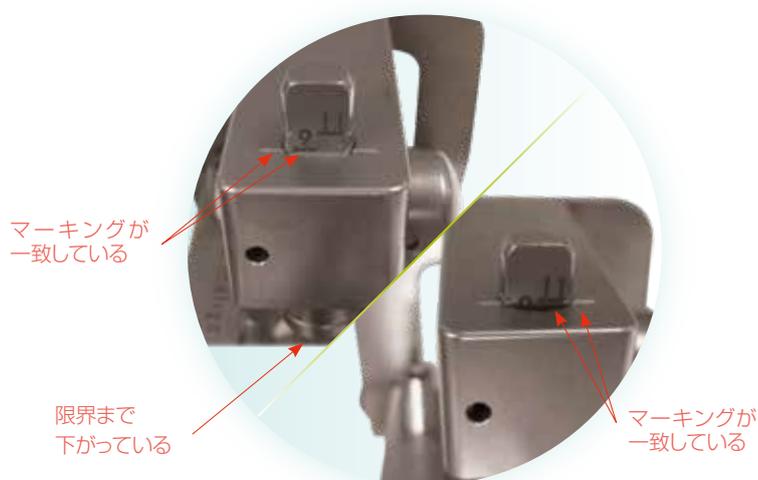


Figure 4.
切除量マークが9mm、11mmのマーキングに一致しています。



Figure 5.
10mmの切除量の設定の場合、マーキングと一致していません。

5. 大腿骨遠位端骨切除から開始する

OrthAlign Plus システム及び Knee Align2 システムは Distal Cut First 手技とその器械にのみ対応します。多くの手技が Distal Cut First 手技を採用しています。

INSTRUMENT ORDERING INFORMATION

Navigation Unit	Catalog Number
OA+ ナビゲーション ユニット	403001-04
KneeAlign 2 Instrument Set Replacement Parts	
KA2 ティビアル ジグ ボディ N	KA401616
KA2 マウンティング ブラケット	KA402046
アングル チューブ	KA401582
ボール ドライバー 2.5MM	KA402048
カフ ストラップ	KA401592
ディスタル ガイド	KA402043
フェモラル カutting ブロック	KA402045
マレオラ プローブ カーブド	KA401573
マレオラ プローブ ストレート	KA401572
マイクロブロック	KA402042
ミッドライン プローブ	KA401571
ピン ドライバー N	KA403189
リファレンス センサー 2	KA133632
アジャスタブル スタイラス	KA401587
シン スペーサー	KA401548
ストッパー付きスレッドピン	KA402395
スレッドピン	KA402394
KA2 カutting ブロック ユニバーサル	KA401612
UniAlign Instrument Set Replacement Parts	
UniAlign カutting ブロック LM/RL	KA401595
UniAlign カutting ブロック RM/LL	KA401596
UniAlign ミッドライン プローブ LM/RL	KA401644
UniAlign ミッドライン プローブ RM/LL	KA401645
UniAlign アジャスタブル リセクション ガイド スタイラス	KA401639

販売名：OrthAlignPlus システム
医療機器製造販売承認番号：22800BZX00296000
販売名：KNEE ALIGN2インスツルメント
医療機器製造販売届出番号：13B1X10228KN0005

滅菌方法と洗浄方法については、添付文書をご参照ください。

製造元



120 Columbia, Suite 500
Aliso Viejo, CA 92656
866.582.0879

www.orthalign.com



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. 03-6700-1071
Fax. 0463-30-4821

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